

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 373**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/362 (2006.01)

A61N 1/375 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2014 PCT/US2014/049907**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.02.2015 WO15023486**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2014 E 14752737 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 3033146**

54 Título: **Dispositivos de administración para dispositivos cardiacos sin cables**

30 Prioridad:

16.08.2013 US 201361866715 P

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

04.05.2018

73 Titular/es:

**CARDIAC PACEMAKERS, INC. (100.0%)
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, Minnesota 55112, US**

72 Inventor/es:

**SCHMIDT, BRIAN L.;
HAASL, BENJAMIN J.;
MAILE, KEITH R.;
BIELEFELD, ERIC;
SACHS, DANA;
KUMAR, ADWAIT y
GUNASEKARA, INDAKA**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 666 373 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

Dispositivos de administración para dispositivos cardiacos sin cables

5 Campo de la invención

La presente divulgación se refiere a dispositivos médicos, y procedimientos, para la fabricación y/o uso de dispositivos médicos. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a dispositivos y métodos cardiacos sin cables, tales como los dispositivos y métodos de estimulación cardiaca sin cables, y a dispositivos y métodos de administración de tales dispositivos sin cables.

Antecedentes

Una amplia variedad de dispositivos médicos han sido desarrollados para su uso médico, por ejemplo, su uso cardíaco. Algunos de estos dispositivos incluyen catéteres, cables, marcapasos, y similares, y dispositivos y/o sistemas de administración utilizados para el administración de tales dispositivos. Estos dispositivos se fabrican por cualquiera de una variedad de diferentes métodos de fabricación y se pueden utilizar de acuerdo con uno cualquiera de una variedad de métodos. De los dispositivos médicos, sistema de administración y métodos conocidos, cada uno tiene ciertas ventajas y desventajas. El documento US 2012/0197373 A1 divulga un sistema de catéter de administración. El documento US 2008/0283066 A1 divulga un dispositivo de administración de sensores implantables. El documento US 2003/0078618 A1 divulga un sistema y método para la retirada de los dispositivos implantados. El documento US 2006/0247720 A1 divulga un dispositivo intraluminal para la estimulación gastrointestinal. Existe una necesidad continua de proporcionar dispositivos médicos y dispositivos de administración alternativos, así como métodos alternativos para la fabricación y uso de los dispositivos médicos y dispositivos de administración.

Breve resumen

Esta divulgación proporciona diseño, material, método de fabricación, y alternativas de uso de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de administración. Un dispositivo médico ejemplar incluye un dispositivo de administración para administrar un dispositivo de estimulación implantable sin cables. El dispositivo de administración puede incluir una sección proximal que incluye un primer mecanismo de desviación, y una sección de retención distal que se extiende distalmente de un extremo distal de la sección proximal. La sección de retención distal puede definir una cavidad en su interior para recibir un dispositivo de estimulación implantable sin cables. En algunas realizaciones, la sección proximal incluye un segundo mecanismo de desviación, tales como dos o más mecanismos de desviación.

La sección de retención distal se puede configurar para recibir de forma deslizante el dispositivo de estimulación implantable sin cables, y en algunos casos la sección de retención distal se diseña para recibir un dispositivo de estimulación implantable sin cables no expandible. En algunas realizaciones, la sección proximal define un lumen, y un miembro de empuje se dispone dentro del lumen, y el miembro de empuje se diseña para empujar el dispositivo de estimulación implantable sin cables fuera de la sección de retención distal.

En algunas realizaciones, la sección proximal del dispositivo de administración puede incluir un miembro tubular exterior y un miembro tubular interior, y en algunos casos los miembros tubulares exterior e interior son axialmente trasladables uno con relación al otro. En algunos casos el miembro tubular interior, el miembro tubular exterior, o ambos incluyen un mecanismo de desviación. En algunos casos, cada uno de los miembros tubulares interior y exterior, o ambos pueden incluir dos o más mecanismos de desviación.

En algunas realizaciones, la sección proximal del dispositivo de administración incluye una porción que tiene una o más curvas fijas. En algunos casos la sección proximal puede incluir un miembro tubular exterior, un miembro tubular interior, o ambos, que puede incluir una o más curvas fijas.

El diámetro exterior de la sección proximal puede ser menor que un diámetro exterior de la sección de retención distal. En algunos casos, el extremo distal de un miembro tubular interior se conecta a un extremo proximal de la sección de retención distal, y en el que un diámetro exterior de la sección de retención distal es mayor que un diámetro exterior del miembro tubular interior. En algunos casos, al menos una porción del miembro tubular interior se dispone dentro de un miembro tubular exterior, y en el que el miembro tubular exterior tiene un diámetro interior que es menor que el diámetro exterior de la sección de retención distal.

En algunos casos, la sección de retención distal incluye una porción de punta distal y una porción de cuerpo. La porción de punta distal puede ser deformable para proporcionar una superficie atraumática para el acoplamiento con un tejido de un paciente. En algunos casos, la porción de punta comprende un material más blando que el material de al menos una porción de la porción de cuerpo. En algunos casos, la porción de punta comprende un polímero que tiene un durómetro menor que el de al menos una porción de la porción de cuerpo. La porción de punta distal puede incluir un espesor de pared que es mayor que un espesor de pared de al menos una porción de la porción de

cuerpo. La porción de punta distal puede incluir un extremo distal redondeado. En algunos casos, la porción de punta distal incluye una superficie de extremo distal en ángulo que define un ángulo agudo con respecto a un eje longitudinal de la sección de retención distal, y la superficie de extremo distal en ángulo puede configurarse para aplanarse contra la superficie del tejido de un paciente cuando se pone en contacto con la superficie del tejido.

5 En algunas realizaciones, la sección de retención distal incluye una capa interior que define una superficie interior, y una capa exterior, en la que la capa interior comprende un polímero que tiene un durómetro mayor que la de al menos una porción de la capa exterior.

10 En algunas realizaciones, la sección de retención distal incluye una pared que define una cavidad para recibir el dispositivo de estimulación implantable sin cables, y una o más vías conductoras se definen en la pared separadas proximalmente desde un extremo distal de la sección de retención distal. En algunos casos, la una o más vías conductoras incluyen una o más aberturas definidas en la pared que permiten la comunicación de fluido a través de un fluido conductor. En algunas realizaciones, la una o más vías conductoras incluyen una o más secciones definidas en la pared que comprenden un material conductor.

15 Algunas realizaciones se refieren a un sistema de dispositivo de estimulación implantable sin cables que incluye cualquiera de los elementos o combinación de elementos de los dispositivos de administración descritos anteriormente, o aquí, en combinación con un dispositivo de estimulación implantable sin cables recibido dentro de una sección de retención distal del dispositivo de administración.

20 Algunos ejemplos adicionales se refieren a un método para administrar un dispositivo de estimulación implantable sin cables. Algunos de tales métodos incluyen administrar el dispositivo de estimulación implantable sin cables en el corazón de un paciente utilizando un sistema de administración o dispositivo de administración que incluye cualquiera de los elementos o combinación de elementos de los sistemas de administración o dispositivos de administración como los descritos anteriormente o en la presente memoria.

25 El sumario anterior de algunas realizaciones no pretende describir cada realización divulgada o cada implementación de la presente descripción. Las Figuras, y la descripción detallada, que siguen, ejemplifican más particularmente algunas de estas realizaciones. La invención se define en la reivindicación 1. Otros aspectos y realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente divulgación que no caen bajo el alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan simplemente con fines ilustrativos. Además, se proporcionan los métodos presentados en la presente descripción solo a efectos ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

35 **Breve descripción de los dibujos**

La divulgación puede entenderse más completamente en consideración de la siguiente descripción detallada en conexión con los dibujos adjuntos, en los que:

- 40 la Figura 1 es una vista en planta de un dispositivo de estimulación sin cables ejemplar implantado dentro de un corazón;
- la Figura 2 es una vista lateral de un dispositivo de administración ejemplar de un dispositivo de estimulación cardíaca implantable sin cables;
- 45 la Figura 2A es una vista lateral en sección transversal parcial de la porción distal del dispositivo de administración de la Figura 2, que muestra el dispositivo de estimulación cardíaca sin cables implantable dispuesto en su interior;
- la Figura 3 es una vista lateral de otro dispositivo de administración ejemplar de un dispositivo de estimulación cardíaca implantable sin cables;
- 50 la Figura 4 es una vista lateral de otro dispositivo de administración ejemplar de un dispositivo de estimulación cardíaca implantable sin cables;
- la Figura 5 es una vista lateral de otro dispositivo de administración ejemplar de un dispositivo de estimulación cardíaca implantable sin cables;
- 55 la Figura 6 es una vista lateral en sección transversal parcial del dispositivo de administración ejemplar de las Figuras 2 y 2A dispuesto dentro de un corazón de un paciente para administrar un dispositivo de estimulación sin cables en su interior;
- la Figura 7 es una vista lateral en sección transversal parcial de la porción distal de otro dispositivo de administración ejemplar, que muestra el dispositivo de estimulación cardíaca sin cables implantable dispuesto en su interior; y
- 60 la Figura 8 es una vista parcial en sección transversal lateral de la porción distal del dispositivo de administración ejemplar de la Figura 7, que muestra la punta distal que acopla el tejido de un paciente.

Aunque la divulgación es susceptible a diversas modificaciones y formas alternativas, detalles de la misma se han mostrado a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán en detalle. Debe entenderse, sin embargo, que la intención no es limitar la invención a las realizaciones particulares descritas. Por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que caigan dentro del espíritu y alcance de la divulgación.

Descripción detallada

Para los siguientes términos definidos, estas definiciones se aplicarán, a menos que se proporcione una definición diferente en las reivindicaciones o en cualquier otra parte de esta memoria descriptiva.

5 Se asume que todos los valores numéricos están aquí modificados por el término "aproximadamente", se indique o no explícitamente. El término "aproximadamente" se refiere por lo general a un intervalo de números que un experto en la materia podría considerar equivalente al valor mencionado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede incluir números que se redondean a la cifra significativa más cercana.

La enumeración de intervalos numéricos mediante puntos finales incluye todos los números dentro de ese intervalo (por ejemplo, de 1 a 5 incluye 1; 1,5; 2; 2,75; 3; 3,80; 4 y 5).

15 Como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", y "el/la" incluyen sus referentes plurales a menos que el contenido dicte claramente lo contrario. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido como incluyendo "y/o" a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

20 Se hace notar que las referencias en la memoria descriptiva a "una realización", "algunas realizaciones", "otras realizaciones", etc., indican que la realización descrita puede incluir uno o más características, estructuras, y/o rasgos particulares. Sin embargo, tales referencias no significan necesariamente que todas las realizaciones incluyen las características, estructuras, y/o rasgos particulares. Además, cuando las características, estructuras, y/o rasgos particulares se describen en conexión con una realización, se debe entender que tales características, estructuras, y/o rasgos se pueden utilizar también en relación con otras realizaciones se haya o no descrito explícitamente a menos que claramente se indique de lo contrario.

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos en los que estructuras similares en diferentes dibujos se numeran de la misma forma. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones ilustrativas y no pretenden limitar el alcance de la divulgación.

Los marcapasos cardiacos proporcionan estimulación eléctrica al tejido cardiaco para hacer que el corazón se contraiga y así bombear sangre a través del sistema vascular. Los marcapasos convencionales incluyen normalmente un conductor eléctrico que se extiende desde un generador de impulsos implantado por vía subcutánea o sub-muscularmente hasta un electrodo situado adyacente a la pared interior o exterior de la cámara cardiaca. Como una alternativa a los marcapasos convencionales, se han propuesto los marcapasos cardiacos autónomos o sin cables. Los marcapasos cardiacos sin cables son pequeñas cápsula que se fijan por vía tópica a un sitio de implante intracardiaco en una cámara cardiaca. La pequeña cápsula incluye tópicamente electrodos bipolares de estimulación/detección, una fuente de alimentación (por ejemplo, una batería), y circuitos eléctricos asociados para el control de los electrodos de estimulación/detección, y así proporcionan estimulación eléctrica al tejido cardiaco y/o detectan una condición fisiológica. Se puede apreciar fácilmente que la implantación de un dispositivo de estimulación sin cables dentro de un corazón que late podría desprenderse a medida que el corazón funciona. En consecuencia, puede ser deseable que un dispositivo de estimulación sin cables incluya uno o más mecanismos o miembros de anclaje para ayudar a asegurar el dispositivo de estimulación cardiaca al corazón.

La Figura 1 ilustra un dispositivo de estimulación cardiaca implantable sin cables ejemplar 10 (por ejemplo, un marcapasos sin cables) que se ilustra implantado en una cámara de un corazón H, tal como el ventrículo derecho RV. El dispositivo implantable 10 puede incluir una carcasa o alojamiento 12 que tiene un extremo proximal 14 y un extremo distal 16. El dispositivo implantable 10 puede incluir un primer electrodo 20 situado adyacente al extremo distal 16 del alojamiento 12 y un segundo electrodo 22 situado adyacente al extremo proximal 14 del alojamiento 12. Por ejemplo, el alojamiento 12 puede incluir un material conductor y puede estar aislado a lo largo de una porción de su longitud. Una sección a lo largo de extremo proximal 14 puede estar libre de aislamiento a fin de definir un segundo electrodo 22. Los electrodos 20, 22 pueden ser electrodos de detección y/o de estimulación para proporcionar electro-terapia y/o capacidades de detección. El primer electrodo 20 puede ser capaz de colocarse contra o de otro modo en contacto con el tejido cardiaco del corazón H, mientras que el segundo electrodo 22 puede estar separado del primer electrodo 20, y por lo tanto separado del tejido cardiaco.

El dispositivo implantable 10 puede incluir un generador de impulsos (por ejemplo, circuitos eléctricos) y una fuente de alimentación (por ejemplo, una batería) dentro del alojamiento 12 para proporcionar señales eléctricas a los electrodos 20, 22 y así controlar los electrodos de estimulación/detección 20, 22. La comunicación eléctrica entre el generador de impulsos y los electrodos 20, 22 puede proporcionar la estimulación eléctrica al tejido cardiaco y/o detectar una condición fisiológica.

El dispositivo implantable 10 puede incluir un mecanismo de fijación 24 próximo al extremo distal 16 del alojamiento 12 configurado para unir el dispositivo implantable 10 a una pared del tejido del corazón H, o de otra manera anclar el dispositivo implantable 10 a la anatomía del paciente. Como se muestra en la Figura 1, en algunos casos, el

mecanismo de fijación 24 puede incluir uno o más, o una pluralidad de ganchos 26 anclados en el tejido cardiaco del corazón H para unir el dispositivo implantable 10 a una pared de tejido. En otros casos, el mecanismo de fijación 24 puede incluir uno o más, o una pluralidad de púas pasivas, configuradas para enredarse con trabéculas dentro de la cámara del corazón H y/o un anclaje de fijación helicoidal configurado para atornillarse en una pared de tejido para anclar el dispositivo implantable 10 al corazón H.

El miembro de acoplamiento 30 se puede configurar para facilitar la administración del dispositivo implantable 10 al sitio intracardiaco y/o la recuperación del dispositivo implantable 10 desde el sitio intracardiaco. Otros miembros de conexión 30 se contemplan.

Un aspecto de la divulgación actual se refiere al dispositivo y/o sistema de administración utilizado, por ejemplo, para administrar el dispositivo 10 en un lugar adecuado dentro de la anatomía (por ejemplo, el corazón). Como puede apreciarse, el dispositivo de administración puede dirigirse a través de una anatomía relativamente tortuosa para administrar el dispositivo 10 en un lugar adecuado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de administración se puede hacer avanzar a través de la vasculatura hasta una región diana. En algunos casos ejemplares, el dispositivo se puede hacer avanzar a través de una vena femoral, en la vena cava inferior, en la aurícula derecha, a través de la válvula tricúspide, y en el ventrículo derecho. La región diana para la administración del dispositivo 10 puede ser una porción del ventrículo derecho, por ejemplo, una porción del ventrículo derecho cerca del ápice del corazón. La región diana puede incluir también otras regiones del corazón (por ejemplo, la aurícula derecha, aurícula izquierda, o el ventrículo izquierdo), vasos sanguíneos, u otras dianas adecuadas. Puede ser deseable proporcionar el sistema de administración con ciertas características que puedan permitir un control más fácil o mejor para fines de navegación o de administración.

Las Figuras 2 y 2A ilustran una realización ejemplar de un dispositivo de administración 200, tal como el catéter, que se puede utilizar para administrar el dispositivo 10. El dispositivo de administración 100 puede incluir una sección proximal 140, tal como un eje proximal, y una distal sección y/o sección de retención 146, unida al extremo distal de la sección proximal 140. El dispositivo de administración 100 puede incluir también una porción de cubo proximal 154 unida al extremo proximal de la sección proximal 140. En algunas realizaciones, la sección proximal 140 puede incluir al menos una sección del mismo que tiene un diámetro exterior D2 que es menor que el diámetro exterior D1 de al menos una porción de la sección de retención 146. (Véase por ejemplo la Figura 2A).

La sección de retención distal 146 se puede configurar para recibir el dispositivo implantable 10 en su interior. Por ejemplo, haciendo referencia a ambas Figuras 2 y 2A, la sección de retención 146 puede definir una cavidad 148 para recibir de manera deslizante el dispositivo implantable 10, y puede incluir una abertura distal 150 para la inserción y/o extracción del dispositivo implantable 10 dentro y/o fuera de la cavidad 148.

La sección de retención distal 146 puede incluir una porción de cuerpo 145 y una porción de punta distal 147 que puede, por ejemplo, configurarse para ser atraumática a la anatomía, tal como una punta protectora. Por ejemplo, a medida que el catéter se dirige a través de la anatomía, la punta distal puede entrar en contacto con la anatomía. Además, cuando el catéter se utiliza para administrar el dispositivo, es probable que la punta 147 del dispositivo de administración 100 entre en contacto con el tejido adyacente a dicha diana (por ejemplo, el tejido cardiaco del corazón). Una punta distal dura formada del material de la sección proximal alargado 140 puede dañar la pared del vaso o el tejido cardiaco. Como tal, puede ser deseable proporcionar el dispositivo de administración 100 con una punta distal más blanda que pueda introducirse en la anatomía y entrar en contacto con la anatomía adyacente a dicha diana sin causar un trauma innecesario.

Por ejemplo, la punta distal 147 se puede fabricar de un material que es más blando que la porción de cuerpo 145 de la sección de retención distal. En algunos casos, la punta distal 147 puede incluir un material que tiene un durómetro que es menor que el durómetro del material de la porción de cuerpo 145. En algunas realizaciones particulares, el durómetro del material utilizado en la punta distal puede estar en el intervalo de aproximadamente 5 D a aproximadamente 70 D, o por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 25 D a aproximadamente 65 D. Además, la punta distal puede incluir una forma o estructura que puede hacer que sea menos traumática al tejido. Por ejemplo, la punta distal puede tener una superficie distal, tal como una superficie de contacto con el tejido, es decir que está redondeada o incluye una curvatura configurada para ser más atraumática al tejido.

En algunas realizaciones, la totalidad o una porción de la sección de retención distal 146 puede incluir una superficie interior que se puede configurar para resistir quedar atrapada en el mecanismo de fijación 24, tal como el uno o más, o una pluralidad de ganchos 26 en el dispositivo 10. Por ejemplo, la sección de retención distal 146 puede incluir una capa o revestimiento interior de material más duro o más lubrico que resiste la fuerza aplicada por el mecanismo de fijación 24 sobre la superficie interior de la sección de retención distal 146. Por ejemplo, la sección de retención distal 146 puede incluir una estructura de múltiples capas, y una capa interior se puede fabricar de un material que es más duro que una capa exterior.

La sección de retención distal 146 puede definir también una o más vías conductoras 151 que están separadas de manera proximal desde la abertura distal 150 en el extremo distal de la sección de retención distal. Por ejemplo, las vías conductoras 151 pueden incluir una o más aberturas en la pared de la sección de retención distal 146 que

5 permiten la comunicación de fluido a través de un fluido conductor, tal como la sangre. Una vía conductora de este tipo puede permitir la comunicación conductora entre los electrodos 20, 22 en el dispositivo 10 a través de la abertura distal 150 y las aberturas pasantes 151, respectivamente, mientras que el dispositivo se aloja dentro de la cavidad 148. Tal comunicación puede permitir que el dispositivo 10 sea probado antes de liberarse o administrarse fuera de la cavidad 148. Otras vías conductoras se contemplan también. Por ejemplo, la una o más vías conductoras pueden incluir una o más secciones definidas en la pared de la sección de retención distal 146 que comprenden un material conductor, tal como metales conductores, polímeros, y similares. En al menos algunas realizaciones, la sección de retención distal 146 puede estar libre de las vías conductoras 151.

10 Un miembro de empuje 160 se puede disponer (por ejemplo, dispuesto de forma deslizable) dentro de un lumen del dispositivo de administración 100. El miembro de empuje 160 se puede acoplar por un usuario cerca del extremo proximal del dispositivo de administración 100, y extenderse a través de un lumen en el dispositivo de administración 100, a través de la sección proximal 140 y en la sección de retención distal 146. Una porción distal 164 del miembro de empuje 160 puede ser capaz de acoplarse con el dispositivo 10, y el miembro de empuje 160 se puede utilizar para "empujar" el dispositivo 10 hacia fuera de la sección de retención distal 146 a fin de desplegar y anclar el dispositivo 10 dentro de una región diana (por ejemplo, una región del corazón, como el ventrículo derecho).

20 Para colocar o dirigir más específicamente el dispositivo de administración 100 hasta una posición adyacente a la diana prevista, el dispositivo de administración 100 se puede configurar para ser desviable o articulable o dirigible. Haciendo referencia a la Figura 2, por ejemplo, la sección proximal 140 puede incluir uno o más mecanismos de articulación o de desviación que pueden permitir que el catéter 100, o porciones del mismo, se desvíen, articulen, dirijan y/o controlen en la forma deseada. Por ejemplo, la sección proximal 140 puede incluir un eje, tal como un miembro de eje tubular 142 que incluye al menos una porción del mismo que puede plegarse y/o desviarse selectivamente en una dirección deseada o predeterminada. Esto puede, por ejemplo, permitir a un usuario orientar el dispositivo de administración 100 de tal manera que la sección de retención 146 esté en una posición u orientación deseable para la navegación o administración del dispositivo 10 en una ubicación diana. Como se muestra en la Figura 2, el miembro de eje 142 se puede desviar, por ejemplo, a lo largo de la región de desviación 143 desde una primera posición ejemplar, indicada con líneas de trazos, hasta una segunda posición ejemplar, indicada con líneas continuas, a lo largo de una trayectoria de desviación 152.

30 Una amplia variedad de mecanismos de desviación se puede utilizar. En algunas realizaciones ejemplares, la desviación se puede efectuar por uno o más miembros de accionamiento, tales como uno o más hilos de tracción que se extienden entre una porción distal del miembro de eje 142 del catéter y un mecanismo de accionamiento 156 cerca del extremo proximal del miembro de eje 142. Como tal, el uno o más hilos de tracción se pueden extender tanto proximal como distalmente desde la región o punto de desviación o flexión deseado. Esto permite a un usuario accionar (por ejemplo, "tirar") uno o más de los hilos de tracción para aplicar una fuerza de compresión y/o desviación a al menos una porción del eje 142 y de ese modo desviar o flexionar el miembro de eje 142 en una forma manera. Además, en algunos casos, el uno o más hilos pueden ser lo suficientemente rígidos para que también se puedan utilizar para proporcionar una fuerza de empuje y/o tensión en el miembro de eje 142, por ejemplo, para "empujar" o "enderezar" el eje en una posición u orientación deseada.

45 En algunas realizaciones, el elemento de accionamiento adopta la forma de un hilo continuo que forma un bucle a través de o se acopla de otro modo a un extremo distal del miembro de eje 142 de manera que definen un par de secciones de hilo. Se contemplan otras realizaciones, sin embargo, incluyendo realizaciones en las que el miembro de accionamiento incluye una o una pluralidad de hilos individuales que están unidos, por ejemplo, al extremo distal del miembro de eje 142.

50 El mecanismo de accionamiento 156 puede incluir un mecanismo deseado que puede permitir aplicar tensión (es decir, fuerza de tracción), o compresión (es decir, fuerza de empuje), o ambos, en el uno o más miembros de accionamiento. En algunas realizaciones, el mecanismo de accionamiento 156 puede incluir un miembro giratorio exterior 158 conectado a y que puede girar alrededor del eje longitudinal del cubo 154. El miembro giratorio 158 puede acoplar por rosca un miembro interior que se fija al extremo proximal del uno o más miembros de accionamiento o tirar de los hilos. Cuando el miembro giratorio exterior 158 se hace girar en una primera dirección de giro, el miembro interior se traslada en una primera dirección longitudinal, aplicando de este modo tensión a los hilos de tracción, que aplica fuerza de compresión al eje, así como para desviar el miembro de eje 142 desde una posición inicial hasta una posición desviada. Cuando el miembro giratorio exterior 158 se hace girar en una segunda dirección de giro, el miembro interior se traslada en una segunda dirección longitudinal, liberando de este modo la tensión de los hilos de tracción, y permitiendo que el miembro de eje 142 se relaje de vuelta a la posición inicial. Además, en algunos casos, como se ha mencionado anteriormente, donde el uno o más hilos pueden ser lo suficientemente rígidos, el giro del miembro giratorio 158 en la segunda dirección de giro de tal manera que el miembro interior se traslada en una segunda dirección longitudinal puede aplicar compresión a los hilos, de tal manera que los hilos pueden aplicar tensión al miembro de eje 142 y "empujar" el miembro de eje 142 hacia una posición inicial, y posiblemente a posiciones adicionales más allá de la posición inicial.

65 El uno o más mecanismos de articulación y/o de desviación pueden también implicar el miembro de eje 142 incluyendo la estructura y/o material que pueda proporcionar para el grado y/o ubicación deseada de la desviación

cuando se aplican las fuerzas de compresión o tracción. Por ejemplo, el miembro de eje 142 puede incluir una o más secciones que incluyen una estructura y/o material configurados para permitir que el eje se flexione y/o desvíe de manera determinada cuando se aplica una cierta fuerza de compresión y/o tracción predeterminadas. Por ejemplo, el eje puede incluir una o más secciones que son más flexibles que otras secciones, definiendo de ese modo una región o ubicación de flexión o articulación. Algunos de tales regiones pueden incluir un número de características de flexibilidad variantes o cambiantes que pueden definir ciertas formas de flexión cuando se aplican fuerzas predeterminadas. Tales características pueden lograrse a través de la selección de los materiales o estructura para diferentes secciones del miembro de eje 142.

En otras realizaciones, otro mecanismo o mecanismos de articulación y/o de desviación se contemplan. Por ejemplo, todo o una porción del dispositivo de administración 100, tal como la sección proximal 140, como el miembro de eje 142, se puede fabricar de un material con memoria de forma, tal como un polímero con memoria de forma y/o un metal con memoria de forma. Tales materiales, cuando son estimulados por un mecanismo de accionamiento, tal como un cambio en la temperatura o la aplicación de una corriente eléctrica, pueden cambiar o pasar de una primera forma a una segunda forma. Como tal, estos materiales y el mecanismo se pueden utilizar para desviar o flexionar el miembro de eje 142 en una forma deseada. Otro mecanismo o mecanismos de desviación adecuados que son capaces de desviar el dispositivo de administración 100 se pueden utilizar también.

Además, el miembro de eje 142 puede incluir uno o más porción o porciones curvas predefinidas o fijas a lo largo de la longitud del mismo. En algunos casos, tales secciones curvas se pueden configurar para encajar con anatomías particulares o configurarse para una mejor navegación o administración del dispositivo 10. Adicionalmente, o como alternativa, algunos de tales secciones curvas se pueden configurar para permitir que el miembro de eje 142 se disponga para flexionarse y/o desviarse en una dirección o configuración determinada cuando se aplican fuerzas de compresión y/o tensión sobre el mismo.

La Figura 3 muestra otra realización ejemplar de un dispositivo de administración 200, tal como un catéter, que es similar en muchos aspectos a la del dispositivo de administración 100 mostrado en la Figura 2, con estructuras similares con la misma numeración. El dispositivo de administración 200 en esta realización incluye dos mecanismos de articulación y/o de desviación. Por ejemplo, la sección proximal 240 puede incluir un eje, tal como un miembro de eje tubular 242 que incluye al menos dos porciones del mismo que pueden flexionarse y/o desviarse selectivamente en direcciones deseadas o predeterminadas. Una vez más, esto puede permitir a un usuario orientar el catéter 200 de tal manera que la sección de retención 146 está en una posición u orientación deseable para la navegación o administración del dispositivo 10 en una ubicación diana.

Como se muestra en la Figura 3, el miembro de eje 242 se puede desviar a lo largo de la región de desviación 243 a diversas posiciones deseables, por ejemplo, desde de una primera posición, indicada con líneas de trazos, hasta una segunda posición, indicada con líneas continuas, a lo largo de una trayectoria de desviación 152. Además, el miembro de eje 242 se puede desviar a lo largo de la región de desviación 245 a diversas posiciones deseables, por ejemplo, desde una tercera posición que se muestra con líneas continuas hasta una cuarta posición que se muestra con líneas de trazos a largo de la trayectoria de desviación 252. Los dos mecanismos de articulación y/o de desviación permiten la desviación compuesta del eje 242, lo que puede permitir una mejor maniobrabilidad o posicionamiento del eje 242 según se desee. La desviación a lo largo de las dos trayectorias de desviación 152 y 252 puede extenderse en su plano interior, o como alternativamente, permitir la desviación o articulación del eje 242 en planos que están desplazados entre sí.

El cubo 254 puede incluir uno o más mecanismo de accionamiento para controlar el grado deseado de desviación a lo largo de una o ambas de las regiones de desviación 243 y 245. Por ejemplo, dos mecanismos de accionamiento separados se pueden utilizar - uno para el control de desviación a lo largo de cada una de las regiones de desviación 243 y 245. Sin embargo, se contempla que en otras realizaciones, un solo mecanismo de accionamiento se puede utilizar para controlar la desviación a lo largo de ambas regiones de desviación 243 y 245.

Un mecanismo de accionamiento adecuado se puede utilizar, por ejemplo, como cualquiera de los descritos anteriormente o en relación con la realización mostrada en la Figura 2. En la realización mostrada en la Figura 3, el cubo incluye un mecanismo de accionamiento 156 que es similar al descrito anteriormente en relación con la realización mostrada en la Figura 2, que se puede utilizar por ejemplo, para controlar la desviación a lo largo de regiones de desviación 243.

Además, el cubo 254 incluye un segundo mecanismo de accionamiento 256 que se puede utilizar, por ejemplo, para controlar la desviación a lo largo de la región de desviación 245. El mecanismo de accionamiento 256 se muestra como un mecanismo de palanca que se puede utilizar junto con uno o más miembros de accionamiento, tal como uno o más hilos de tracción, como se ha descrito anteriormente, que se configuran para efectuar la desviación a lo largo de la región de desviación 245 cuando se aplican fuerzas de compresión y/o de tracción adecuadas sobre los mismos. El mecanismo de palanca de accionamiento 256 puede incluir un miembro de palanca 258 conectado para su movimiento pivotante con relación al cubo 254. El miembro de palanca 258 puede estar unido al extremo proximal del uno o más hilos de tracción de la región de desviación 245. Cuando el miembro de palanca 258 pivota en una primera dirección, se aplica tensión al uno o más hilos de tracción, que aplican una fuerza de compresión al eje, con

el fin de desviar el eje 242 a lo largo de la región de desviación 245, por ejemplo, a lo largo de trayectoria 252 de la tercera posición a la cuarta posición. Cuando el miembro de palanca 258 se hace pivotar en un segundo sentido, se libera la tensión en el uno o más hilos de tracción y permite que el eje 242 se relaje de vuelta a la posición inicial. Además, en algunos casos, como se ha mencionado anteriormente, donde el uno o más hilos pueden ser lo suficientemente rígidos, pivotar el miembro de palanca 258 en una segunda dirección puede aplicar una compresión a los hilos, de modo que los hilos pueden aplicar tensión al eje 242 y "empujar" el eje hacia una posición inicial, y posiblemente en posiciones adicionales más allá de la posición inicial.

El miembro de eje 242 puede incluir una estructura y materiales similares como se ha descrito anteriormente con respecto a la realización mostrada en la Figura 2, incluyendo una o más porciones curvas o fijas predefinidas a lo largo de la longitud del mismo. Además, si bien esta realización muestra dos regiones de desviación o mecanismos de desviación, más de dos se contemplan. Por ejemplo, tres o más mecanismos de desviación o regiones de desviación o trayectorias de desviación se pueden incorporar en otras realizaciones según se desee.

La Figura 4 divulga otra realización ejemplar de un dispositivo de administración 300. El dispositivo de administración 300 en esta realización incluye dos miembros de eje que se pueden desplazar uno con respecto al otro, en el que uno de los miembros de eje incluye uno o más mecanismos de articulación o de desviación (es decir, es desviable), y el otro de los miembros de eje incluye una forma fija o curva. En esta realización particular, el dispositivo de administración 300 incluye un miembro tubular interior o catéter 101, y un miembro tubular exterior o vaina 370. El miembro tubular interior 101 puede incluir uno o más mecanismos de articulación y/o de desviación, tales como los descritos anteriormente, y el miembro tubular exterior 370 puede incluir una o más formas o porciones fijas o curvas predefinidas 380 a lo largo de la longitud del mismo. El miembro tubular interior 101 se puede disponer dentro de un lumen del miembro tubular exterior 370, y los miembros tubulares interior y exterior 101 y 370 pueden trasladarse o moverse longitudinalmente uno con relación al otro, por ejemplo, como se muestra por las flechas 390. La desviación del miembro tubular interior 101 mediante el uno o más mecanismos de articulación o desviación influye en la forma o la orientación del dispositivo de administración 300. Del mismo modo, la traslación del miembro tubular interior 101 con relación al miembro tubular exterior 370 puede influir en la forma o la orientación del dispositivo de administración 300 también. La combinación de los dos puede proporcionar una manipulación compuesta deseable de la forma u orientación del dispositivo de administración 300.

En la realización mostrada, el miembro tubular interior o catéter 101 puede ser sustancialmente similar en muchos aspectos al del dispositivo de administración 100 que se muestra en la Figura 2, con estructuras similares numeradas de la misma y con la descripción relacionada con la realización mostrada en la Figura 2 siendo igualmente aplicable a esta realización. En la realización mostrada en la Figura 4, sin embargo, el mecanismo de accionamiento 256 que se muestra en la sección de cubo 354 del miembro tubular interior 101 es similar al mecanismo de accionamiento 256 que se muestra en la realización en la Figura 3. Debe ser evidente, sin embargo, que otras realizaciones pueden incluir otras configuraciones para el miembro tubular interior o catéter 101. Por ejemplo, el miembro tubular interior 101 podría ser más similar al mostrado en la Figura 3, con dos mecanismos de articulación o de desviación, o podría incluir más de dos mecanismos de articulación o de desviación, como se ha descrito anteriormente.

Los miembros tubulares exterior o vainas 370 pueden incluir una porción de cuerpo 374 con un cubo 378 unido a la porción proximal de la misma, e incluyen una o más formas o porciones fijas o curvas predefinidas 380 a lo largo de la longitud de los mismos. En algunas realizaciones, la una o más formas o porciones fijas o curvas 380 se disponen adyacentes al extremo distal de la vaina 370. Como tal, la una o más formas o porciones fijas o curvas 380 de la vaina 370 pueden influir en la forma y/u orientación del dispositivo de administración 300 puesto que el miembro tubular interior se traslada a través del mismos.

También se contempla que la función desviable de los miembros tubulares interior y exterior se puede invertir. Por ejemplo, en otras realizaciones, el miembro tubular interior 101 puede incluir una o más formas o porciones fijas o curvas predefinidas a lo largo de la longitud del mismo, y el miembro tubular exterior 370 puede incluir uno o más mecanismos de articulación y/o de desviación, tales como los descritos anteriormente. En todavía otras realizaciones, ambos de los miembros tubulares interior y exterior 101, 370 pueden incluir uno o más mecanismos de articulación o de desviación y una o más formas o porciones fijas o curvas predefinidas.

En algunas realizaciones, el miembro tubular interior 101 puede incluir una sección proximal 140 que puede incluir al menos una porción del mismo que tiene un diámetro exterior que es menor que el diámetro exterior de al menos una de las porciones de la sección de retención 146. El miembro tubular exterior o la vaina 370 puede tener un diámetro interior que es el mismo que, o mayor que el diámetro exterior de la sección proximal 140 del miembro tubular interior 101, de tal manera que el miembro tubular interior se puede disponer a través del mismo. Sin embargo, al menos una porción de la sección de retención 146 puede incluir un diámetro exterior que es mayor que el diámetro interior del miembro tubular exterior o vaina 370, de tal manera que la sección de retención 146 puede no caber dentro del miembro tubular exterior. Como resultado, en algunas de tales realizaciones, una vez que el miembro tubular interior 101 se dispone dentro del miembro tubular exterior 370, y el cubo 354 se une al extremo proximal del miembro tubular interior 101, el miembro tubular exterior o vaina 370 puede capturarse en y/o no extraerse de su disposición alrededor del miembro tubular interior.

La Figura 5 divulga otra realización ejemplar de un dispositivo de administración 400. El dispositivo de administración 400 de esta realización puede incluir también dos miembros de eje que pueden trasladarse uno con respecto al otro, pero en esta realización, ambos miembros de eje incluyen uno o más mecanismos de articulación o de desviación (es decir, son desviables). En esta realización particular, el dispositivo de administración 400 incluye un miembro tubular interior o catéter 101, y un miembro tubular exterior o vaina 470. El miembro tubular interior 101 puede incluir uno o más mecanismos de articulación y/o de desviación, tales como los descritos anteriormente. En la realización particular mostrada, el miembro tubular interior 101 puede ser sustancialmente similar en muchos aspectos al miembro tubular interior 101 que se muestra en la Figura 4, con estructuras similares numeradas de la misma manera. Sin embargo, cualquier otro miembro interior o catéter que incluya un mecanismo de desviación, incluyendo cualquiera de los descritos en la presente memoria, u otros, se puede utilizar.

El miembro tubular exterior 470 puede incluir también uno o más mecanismo de articulación o desviación tal como cualquiera de los descritos anteriormente, u otros. El miembro tubular exterior o vaina 470 pueden incluir una porción de eje 474 con un cubo 454 unido a las porciones proximales de la misma. El mecanismo de desviación del miembro tubular exterior 470 puede incluir, por ejemplo, un sistema de hilos de tracción, tales como los descritos anteriormente, y configurarse para impartir desviación a lo largo de una porción de la porción de eje 474, por ejemplo a lo largo de la región de desviación 445. El cubo 454 u otra porción del dispositivo 400 puede incluir un mecanismo de accionamiento, tales como el mecanismo de accionamiento 156 similar al que se ha descrito anteriormente en relación con la realización mostrada en la Figura 2, que puede usarse por ejemplo, para controlar la desviación a lo largo de las regiones de desviación 445.

El miembro tubular interior 101 se puede disponer dentro de un lumen del miembro tubular exterior 470, y los miembros tubulares interior y exterior 101 y 470 se pueden trasladar o moverse longitudinalmente uno con relación al otro, por ejemplo como se muestra por las flechas 490. La desviación del miembro tubular interior 101 que utiliza el uno o más mecanismos de articulación o desviación incorporados en su interior influye en la forma o la orientación del dispositivo de administración 400. Por ejemplo, el miembro de eje 142 del miembro tubular interior 101 puede desviarse, por ejemplo, a lo largo de región de desviación 143 desde una primera posición ejemplar indicada con líneas de trazos, hasta una segunda posición ejemplar indicada con líneas continuas a lo largo de una trayectoria de desviación 152. La desviación del miembro tubular exterior 470 que utiliza el uno o más mecanismos de articulación o desviación incorporados en su interior influye en la forma o la orientación del dispositivo de administración 400. Por ejemplo, la porción de eje 474 del miembro tubular exterior 470 se puede desviar, por ejemplo, a lo largo de región de desviación 445 desde una primera posición ejemplar indicada con líneas de trazos, hasta una segunda posición ejemplar indicada con líneas continuas a lo largo de una trayectoria de desviación 452. Además, la traslación del miembro tubular interior 101 con relación al miembro tubular exterior 470 puede también influir en la forma o la orientación del dispositivo de administración 400. La combinación de los mecanismos de desviación en ambos miembros interior y exterior, así como la traslación del miembro interior y exterior uno con respecto al otro puede proporcionar la manipulación compuesta deseable de la forma y/o la orientación del dispositivo de administración 400. También se contempla que uno o ambos del miembro tubular interior 101 y del miembro tubular exterior 470 pueden incluir una o más formas o porciones fijas o curvas predefinidas que pueden influir aún más en la forma y/o la orientación del dispositivo de administración 400.

Como se ha descrito anteriormente en relación con la Figura 4, las dimensiones internas y externas de los diversos componentes pueden dimensionarse de tal manera que una vez que el miembro tubular interior 101 se dispone dentro del miembro tubular exterior 470, y el cubo 354 se une al extremo proximal del miembro tubular interior 101, el miembro tubular exterior o vaina 470 puede capturarse o no poder extraerse de su disposición alrededor del miembro tubular interior.

La Figura 6 representa el uso de dispositivo de administración 100 para administrar un dispositivo implantable 10 en una ubicación diana en el corazón de un paciente. El dispositivo de administración 100 se puede hacer avanzar a través de la vasculatura hasta la región diana. Por ejemplo, el dispositivo de administración 100 se puede hacer avanzar a través de una vena femoral, en la vena cava inferior, en la aurícula derecha, a través de la válvula tricúspide, y en el ventrículo derecho. El dispositivo de administración 100 puede dirigirse a la ubicación diana, y orientarse en una configuración de administración utilizando el uno o más mecanismo de desviación y/o una o más formas o porciones fijas o curvas predefinidas a lo largo de la longitud del mismo. La región diana puede ser una porción del ventrículo derecho, por ejemplo, cerca del ápice del corazón. La punta distal 147 puede ponerse en contacto con o acoplarse con el tejido que rodea la región diana. El miembro de empuje 160 puede entonces accionarse y desplazarse hacia delante de tal manera que la región de cabezal 164 del miembro de empuje 160 se acopla con el dispositivo 10, y empuja el dispositivo 10 hacia la abertura 150 en la sección de retención 146. A medida que el dispositivo 10 se empuja hacia delante, el mecanismo de anclaje, como el uno o más ganchos 26, pueden desplegarse dentro del tejido en la región diana. El dispositivo 10 se puede probar en este punto, por ejemplo, antes de ser liberarse o administrarse fuera de la cavidad 148. En este contexto, las vías conductoras 151 que pueden estar presentes en el dispositivo de administración pueden ser útiles porque permiten la comunicación conductora entre los electrodos 20, 22 mientras el dispositivo está todavía alojado dentro de la cavidad 148. El dispositivo 10 puede a continuación empujarse más hacia fuera de la cavidad 148 y liberarse por el dispositivo de administración 100. Después de la administración con éxito, el dispositivo de administración 100 se puede retirar de la anatomía. Se debe entender que el mismo procedimiento general se puede utilizar para cualquiera de los

dispositivos y/o sistemas de administración divulgados en la presente memoria.

La Figura 7 muestra otra realización ejemplar de un dispositivo de administración 100b, que es similar en muchos aspectos al dispositivo de administración 100 descrito con referencia a las Figuras 2 y 2A, con estructuras similares numeradas de la misma forma. Esta realización muestra un dispositivo de administración 100b con una estructura de punta distal diferente 647. En esta realización, la estructura de punta distal 647 incluye un espesor de pared que es mayor que el espesor de pared de la porción de cuerpo 145 de la sección de retención distal 146, que puede proporcionar los atributos no traumáticos. Además, la punta distal 647 incluye una superficie de extremo distal en ángulo 650, por ejemplo, que define un ángulo agudo con respecto a un eje longitudinal de la sección de retención distal 146. En la realización mostrada, la superficie de extremo distal en ángulo 650 está en ángulo hacia el interior, de tal manera que la extensión más distal radialmente hacia fuera de la punta 650a se dispone distalmente de la extensión más distal radialmente hacia dentro de la punta 650b. (Por ejemplo, el borde o esquina 650a es más distal que el borde o esquina 650b). En otras realizaciones, la superficie de extremo distal en ángulo 650 puede estar en ángulo hacia el exterior, de manera que la configuración de 650a y 650b se invierte en comparación con la descrita anteriormente. La superficie de extremo distal en ángulo 650 se puede configurar para aplanarse contra una superficie de tejido T de un paciente cuando se pone en contacto con la superficie del tejido y se aplica una fuerza suficiente. La porción de punta distal 647 puede ser deformable para proporcionar una superficie atraumática para su acoplamiento con un tejido de un paciente. Por ejemplo, haciendo referencia a continuación a la Figura 8, que muestra la estructura de punta distal 647 del dispositivo de administración 100b que se pone en contacto con la superficie del tejido T. Como se puede apreciar, la superficie del extremo distal en ángulo 650 se aplana contra una superficie del tejido T.

Los materiales que se pueden utilizar para los diversos componentes de los dispositivos de administración, tales como dispositivos de administración de 100/100b/200/300/400 (y/u otras estructuras de administración divulgadas en la presente memoria) y los diversos miembros divulgados en la presente memoria pueden incluir aquellos comúnmente asociados con los dispositivos médicos. Para fines de simplicidad, la siguiente descripción hace referencia a los dispositivos de administración 100/100B/200/300/400 y componentes de los mismos. Sin embargo, esto no pretende limitar los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria, puesto que la descripción puede aplicarse a otros sistemas de administración similares y/o componentes de sistemas de administración o dispositivos divulgados en la presente memoria.

Los dispositivos de administración de 100/100b/200/300/400 y/u otros componentes del sistema de administración pueden fabricarse de un metal, aleación de metal, polímero (algunos ejemplos de los que se divulgan a continuación), un material compuesto de metal-polímero, cerámica, combinaciones de los mismos, y similares, u otro material adecuado. Algunos ejemplos de polímeros adecuados pueden incluir politetrafluoroetileno (PTFE), tetrafluoroetileno de etileno (ETFE), etileno propileno fluorado (FEP), polioximetileno (POM, por ejemplo, DELRIN® disponible por DuPont), éster de bloques de poliéter, poliuretano (por ejemplo, 85A poliuretano), polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC), poliéter-éster (por ejemplo, ARNITEL® disponible por DSM Engineering Plastics), copolímeros basados en éter o éster (por ejemplo, ftalato de butilén/poli(alquilen éter) y/u otros elastómeros de poliéster como HYTREL® disponible por Du-Pont), poliamida (por ejemplo, DURETHAN® disponible por Bayer o CRISTAMID® disponible por Elf Atochem), poliamidas elastoméricas, poliamida/éteres de bloques, amida de bloques de poliéter (PEBA, por ejemplo disponible bajo el nombre comercial PEBAX®), copolímeros de etileno y acetato de vinilo (EVA), siliconas, polietileno (PE), polietileno de alta densidad Marlex, polietileno de baja densidad Marlex, polietileno de baja densidad lineal (por ejemplo, RETELL®), poliéster, tereftalato de polibutileno (PBT), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de politrimetileno, naftalato de polietileno (PEN), polieteretercetona (PEEK), poliimida (PI), polieterimida (PEI), sulfuro de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), tereftalamida de poli parafenileno (por ejemplo, KEVLAR®), polisulfona, nylon, nylon-12 (como GRILAMID® disponible por EMS American Grilon), perfluoro(propil vinil éter) (PFA), alcohol vinílico etileno, poliolefina, poliestireno, epoxi, cloruro de polivinilideno (PVdC), poli (estireno)-*b*-isobutileno-*b*-estireno (por ejemplo, SIBS y/o SIBS 50A), policarbonatos, ionómeros, polímeros biocompatibles, otros materiales adecuados, o mezclas, combinaciones, copolímeros de los mismos, materiales compuestos de polímero/metal, y similares. En algunas realizaciones, el polímero se puede mezclar con un polímero de cristal líquido (LCP). Por ejemplo, la mezcla puede contener hasta aproximadamente 6 por ciento de LCP.

Algunos ejemplos de metales y aleaciones metálicas adecuadas incluyen acero inoxidable, tal como 304V, 304L, y acero inoxidable 316LV; acero al carbono; aleación de níquel-titanio tal como nitinol lineal-elástico y/o superelástico; otras aleaciones de níquel tales como aleaciones de níquel-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: N06625 tales como INCONEL® 625, UNS: N06022 tales como HASTELLOY® C-22®, UNS: N10276 tales como HASTELLOY® C276®, otras aleaciones de Hastelloy®, y aleaciones similares), de níquel-cobre (por ejemplo, UNS: N04400 tales como MONEL® 400, NICKELVAC® 400, NICORROS® 400, y similares), aleaciones de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30035 como MP35-N® y similares), aleaciones de níquel-molibdeno (por ejemplo, UNS: N10665 tales como HASTELLOY® ALEACIÓN B2®), otras aleaciones de níquel-cromo, otras aleaciones de níquel-molibdeno, otras aleaciones de níquel-cobalto, otras aleaciones de níquel-hierro, otras aleaciones de níquel-cobre, otras aleaciones de níquel-tungsteno o tungsteno, y similares; aleaciones de cobalto-cromo; aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30003 tales como ELGILOY®, Phynox®, y similares); acero inoxidable enriquecido con platino; titanio; combinaciones de los mismos; y similares; o cualquier otro material

adecuado.

Como se ha mencionado en la presente memoria, dentro de la familia de aleaciones de níquel-titanio o nitinol disponibles en el mercado, hay una categoría designada como "lineal elástico" o "no-superelástico", que, aunque puede ser similar en química a la memoria de forma convencional y variedades súper elásticas, puede exhibir propiedades mecánicas distintas y útiles. El nitinol lineal elástico y/o no superelástico puede distinguirse del nitinol superelástico en que el nitinol lineal-elástico y/o no superelástico no muestra una "meseta superelástica" o "región de bandera" sustancial en su curva de tensión /esfuerzo como lo hace el nitinol superelástico. En cambio, en el nitinol lineal elástico y/o no-superelástico, a medida que aumenta la tensión recuperable, el esfuerzo sigue aumentando en una relación sustancialmente lineal, o algo, pero no necesariamente completamente lineal, hasta que la deformación plástica comienza o al menos en una relación que es más lineal que la meseta y/o región de bandera superelástica que se puede ver con el nitinol superelástico. Por lo tanto, para los fines de esta divulgación el nitinol lineal elástico y/o no elástico se pueden denominar también como nitinol "sustancialmente" lineal elástico y/o no superelástico.

En algunos casos, el nitinol lineal elástico y/o no superelástico pueden también ser distinguibles del nitinol superelástico en que el nitinol lineal elástico y/o no-superelástico pueden aceptar hasta aproximadamente el 2-5 % de tensión mientras permanece sustancialmente elástico (por ejemplo, antes de deformarse plásticamente), mientras que el nitinol superelástico puede aceptar hasta el aproximadamente 8 % de tensión antes de deformarse plásticamente. Ambos de estos materiales se pueden distinguir de otros materiales elásticos lineales, tales como el acero inoxidable (que pueden también distinguirse en base a su composición), que puede aceptar solamente aproximadamente un 0,2 a 0,44 por ciento de tensión antes de deformarse plásticamente.

En algunas realizaciones, la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no-superelástica es una aleación que no muestra ningún cambio de fase martensita/austenita que son detectables mediante calorimetría diferencial de barrido (DSC) y análisis térmico de metal dinámico (DMTA) sobre un amplio intervalo de temperaturas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, puede no haber cambios de fase de martensita/austenita detectables por análisis DSC y DMTA en el intervalo de aproximadamente -60 grados Celsius (°C) a aproximadamente 120 °C en la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no-superelástica. Las propiedades de flexión mecánicas de dicho material pueden ser por tanto generalmente inertes para el efecto de la temperatura sobre este amplio intervalo de temperatura. En algunas realizaciones, las propiedades de flexión mecánicas de la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no-superelástica a temperatura ambiente o a la temperatura del entorno son sustancialmente las mismas que las propiedades mecánicas a la temperatura corporal, por ejemplo, porque no muestran una meseta y/o región de bandera superelástica. En otras palabras, a través de un amplio intervalo de temperatura, la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no-superelástica mantiene sus características y/o propiedades lineales elásticas y/o no superelásticas.

En algunas realizaciones, la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no-superelástica puede estar en el intervalo de aproximadamente 50 a aproximadamente 60 por ciento en peso de níquel, siendo el resto esencialmente titanio. En algunas realizaciones, la composición se encuentra en el intervalo de aproximadamente 54 a aproximadamente 57 por ciento en peso de níquel. Un ejemplo de una aleación de níquel-titanio adecuada es la aleación FHP-NT disponible comercialmente por Furukawa Techno Material Co. de Kanagawa, Japón. Algunos ejemplos de aleaciones de níquel-titanio se describen en las Patentes de Estados Unidos nº. 5.238.004 y 6.508.803 que se incorporan como referencia en la presente memoria. Otros materiales adecuados pueden incluir ULTANIUM™ (disponible por Neo-Metrics) y GUM METAL™ (disponible por Toyota). En algunas otras realizaciones, una aleación superelástica se puede utilizar, por ejemplo, un nitinol superelástico para lograr las propiedades deseadas.

En al menos algunas realizaciones, porciones o todos los dispositivos de administración 100/100b/200/300/400 y/u otros componentes del sistema de administración pueden doparse con, realizarse de, o de otro modo incluir un material radiopaco. Los materiales radiopacos se entiende que son materiales capaces de producir una imagen relativamente brillante en una pantalla de fluoroscopia u otra técnica de formación de imágenes durante un procedimiento médico. Esta imagen relativamente brillante ayuda al usuario de los dispositivos de administración 100/100b/200/300/400 para determinar su ubicación. Algunos ejemplos de materiales radiopacos pueden incluir, pero no se limitan a, oro, platino, paladio, tántalo, aleación de tungsteno, material de polímero cargado con una carga opaca a la radiación, y similares. Además, otras bandas y/o bobinas de marcador radiopaco se pueden incorporar también en el diseño de los dispositivos de administración 100/100b/200/300/400 para lograr el mismo resultado.

En algunas realizaciones, un grado de compatibilidad de Imágenes por Resonancia Magnética (MRI) se imparte en los dispositivos de administración 100/100b/200/300/400. Por ejemplo, los dispositivos de administración 100/100b/200/300/400 o porciones o componentes de los mismos se pueden fabricar de un material que no distorsiona sustancialmente la imagen y crea artefactos sustanciales (es decir, huecos en la imagen). Ciertos materiales ferromagnéticos pueden, por ejemplo, no ser adecuados, ya que pueden crear artefactos en una imagen de resonancia magnética. Los dispositivos de administración 100/100b/200/300/400 o porciones de los mismos pueden también incluir y/o fabricarse de un material que la máquina de MRI puede representar con imágenes. Algunos materiales que exhiben estas características incluyen, por ejemplo, aleaciones de tungsteno, cobalto-

cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30003 tales como ELGILOY®, Phynox®, y similares), aleaciones de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30035 tal como MP35-N® y similares), nitinol y similares, y otros.

- 5 Se debe entender que esta divulgación es, en muchos aspectos, solo ilustrativa. Se pueden hacer cambios en detalles, particularmente en cuestiones de forma, tamaño y disposición de escalones sin superar el alcance de la descripción. Esto puede incluir, en la medida en que es apropiado, el uso de cualquiera de las características de un ejemplo de realización utilizado en otras realizaciones. El alcance de la invención se define, por supuesto, en el lenguaje en el que se expresan reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de administración (100) para administrar un dispositivo de estimulación sin cables implantable (10), comprendiendo el dispositivo de administración (100):
- una sección proximal (140) que incluye un primer mecanismo de desviación,
una sección distal de sujeción (146) que se extiende distalmente de un extremo distal de la sección proximal (140), definiendo la sección de retención distal (146) una cavidad (148) en su interior para recibir un dispositivo de estimulación sin cables implantable (10);
10 en el que la sección de retención distal (146) incluye una porción de punta distal (147) y una porción de cuerpo (145); **caracterizado por que** la porción de punta distal (147) comprende un polímero que tiene un durómetro menor que el de al menos una porción de la porción de cuerpo (145).
- 15 2. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 1, en el que la sección proximal (140) incluye un miembro tubular exterior y un miembro tubular interior que se puede trasladar axialmente con relación al miembro tubular exterior.
- 20 3. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 2, en el que el primer mecanismo de desviación se configura para desviar el miembro tubular exterior.
4. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 1, en el que el durómetro del polímero utilizado en la porción de punta distal (147) está en el intervalo de 25 D a 65 D.
- 25 5. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 1, en el que la porción de punta distal (147) tiene una superficie distal redondeada.
6. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 1, en el que la porción de punta distal (147) incluye un espesor de pared que es mayor que un espesor de pared de al menos una porción de la porción de cuerpo (145).
- 30 7. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 1, en el que la porción de punta distal (647) incluye una superficie de extremo distal en ángulo (650) que define un ángulo agudo con respecto a un eje longitudinal de la sección de retención distal (146).
- 35 8. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 7, en el que la superficie de extremo distal en ángulo (650) se configura para aplanarse contra una superficie de tejido de un paciente cuando se pone en contacto con la superficie del tejido.
- 40 9. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 1, en el que la porción de punta distal (647) se puede deformar para proporcionar una superficie atraumática para su acoplamiento con un tejido de un paciente.
10. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 1, en el que la sección de retención distal (146) incluye una capa interior que define una superficie interior, y una capa exterior, en el que la capa interior comprende un polímero que tiene un durómetro mayor que la de al menos una porción de la capa exterior.
- 45 11. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 1, en el que la sección de retención distal (146) incluye una pared que define la cavidad (148) para recibir el dispositivo de estimulación sin cables implantable (10), y una o más vías conductoras definidas en la pared que están separadas proximalmente desde un extremo distal de la sección de retención distal (146).
- 50 12. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 11, en el que la una o más vías conductoras incluyen una o más aberturas definidas en la pared que permiten la comunicación de fluido a través de un fluido conductor.
13. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 11, en el que la una o más vías conductoras incluyen una o más secciones definidas en la pared que comprenden un material conductor.
- 55 14. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 13, en el que el material conductor es un metal conductor.
- 60 15. El dispositivo de administración (100) de la reivindicación 1, en el que la sección de retención distal (146) incluye una estructura de múltiples capas.

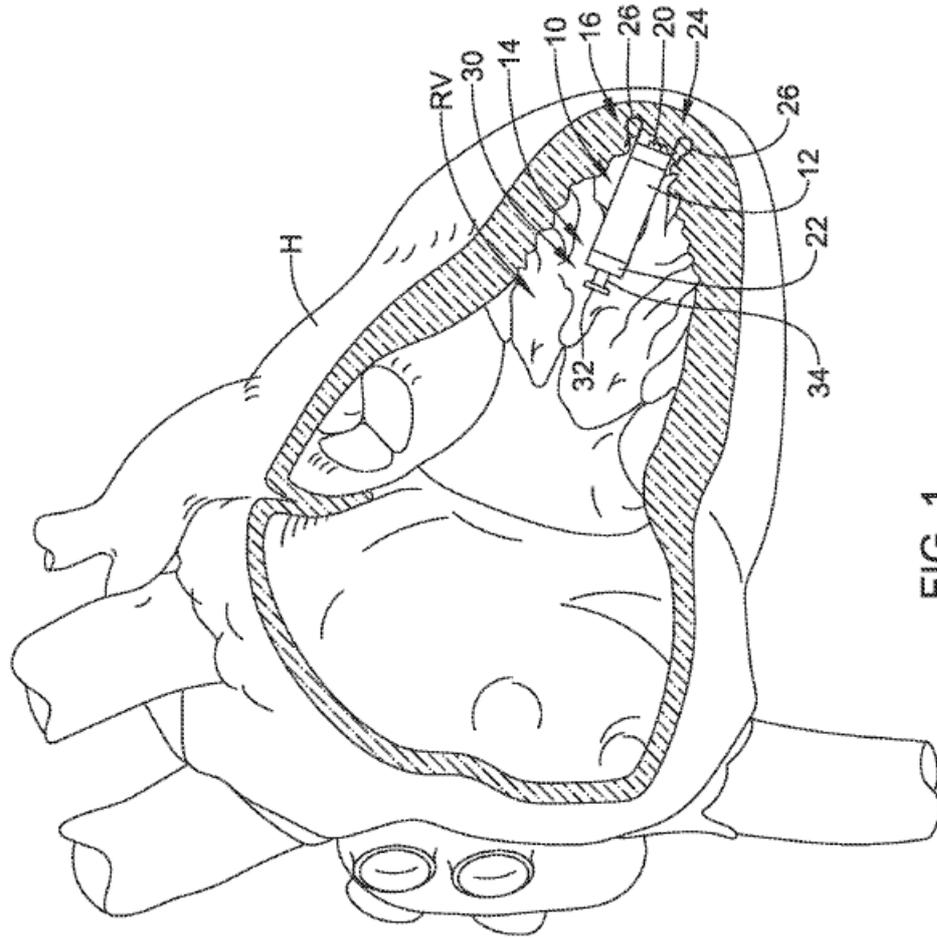


FIG. 1

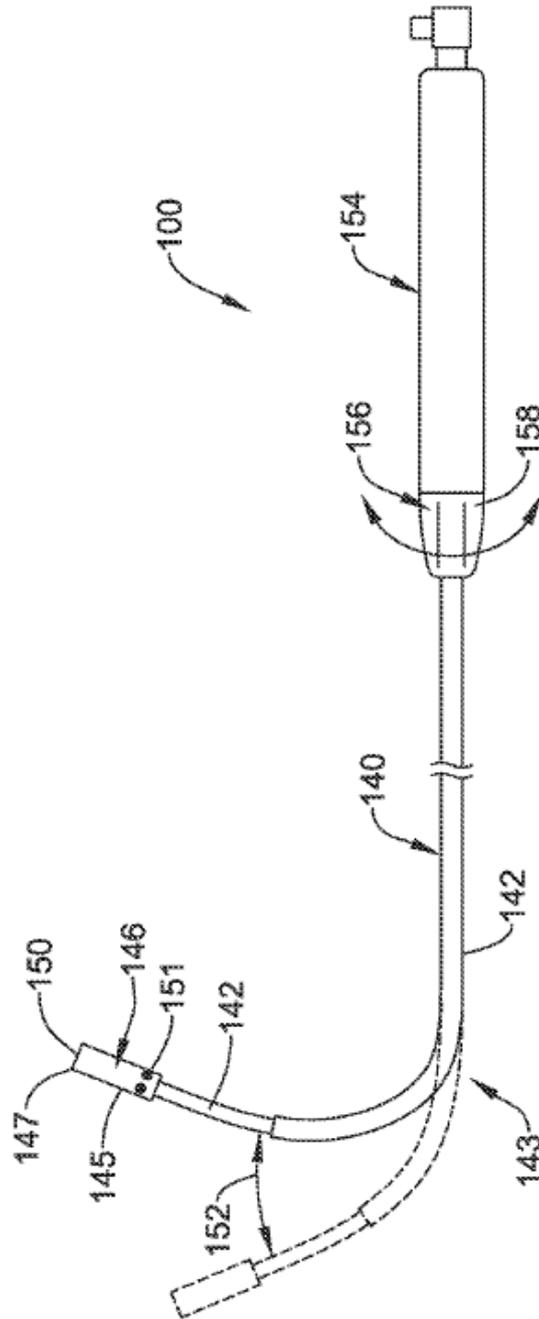


FIG. 2

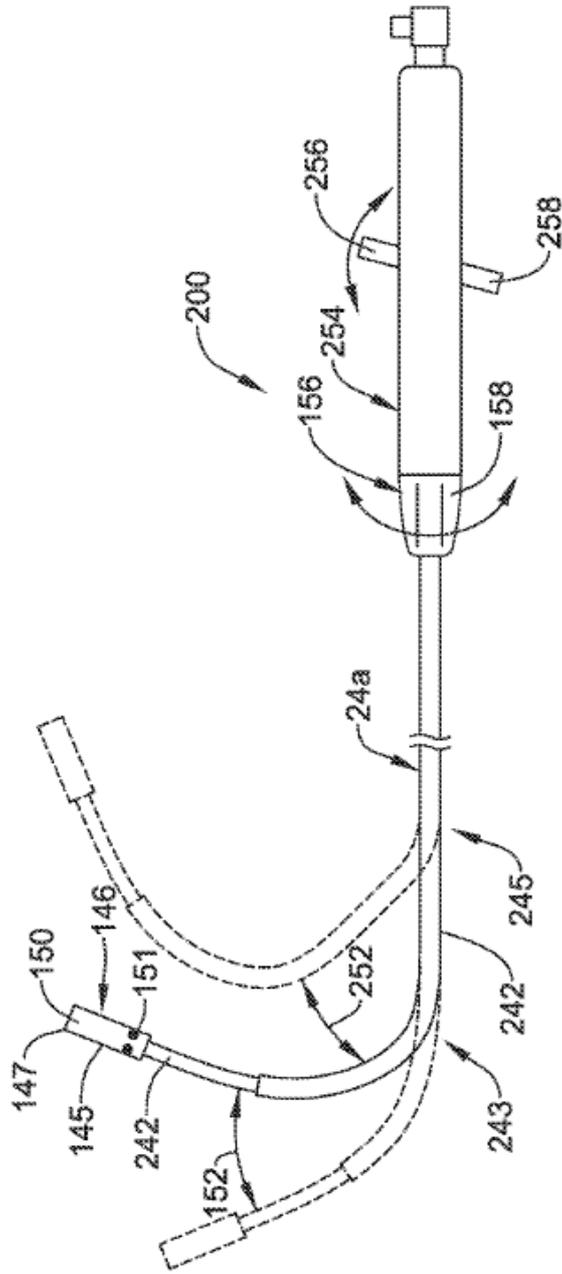


FIG. 3

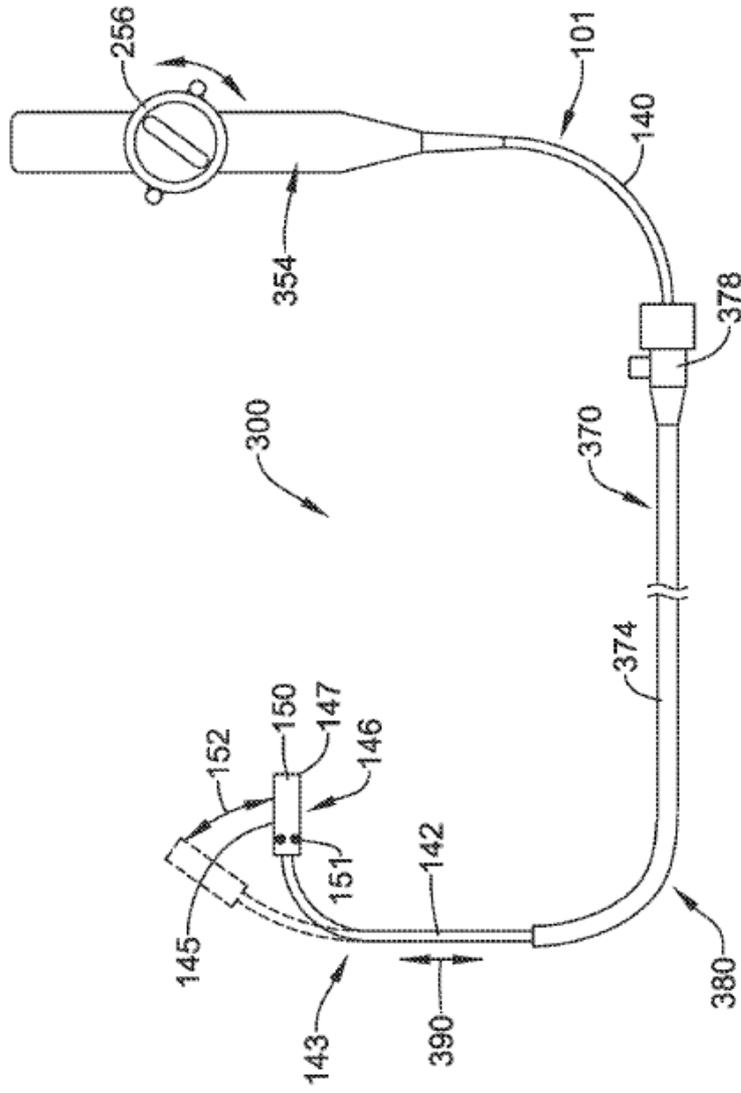


FIG. 4

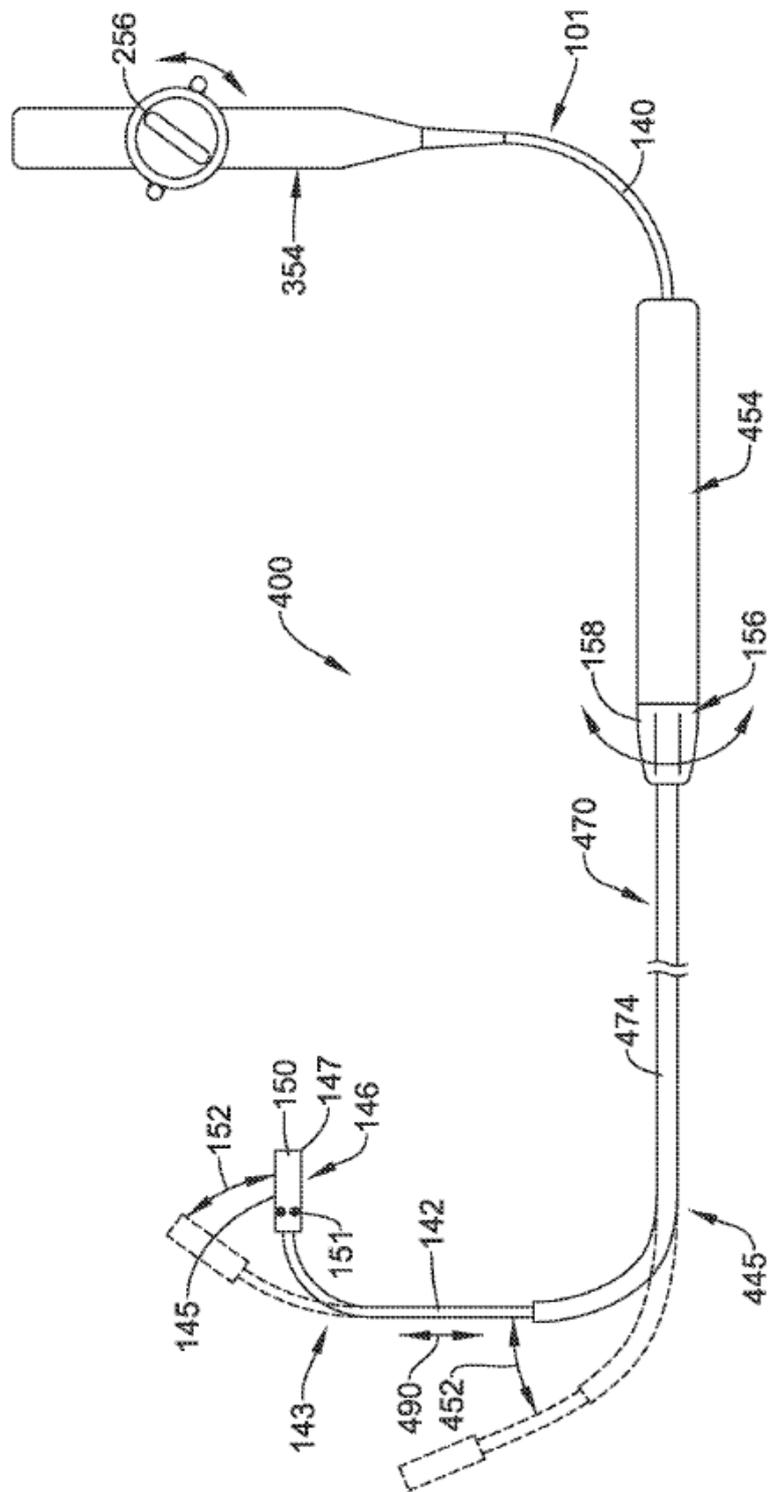


FIG. 5

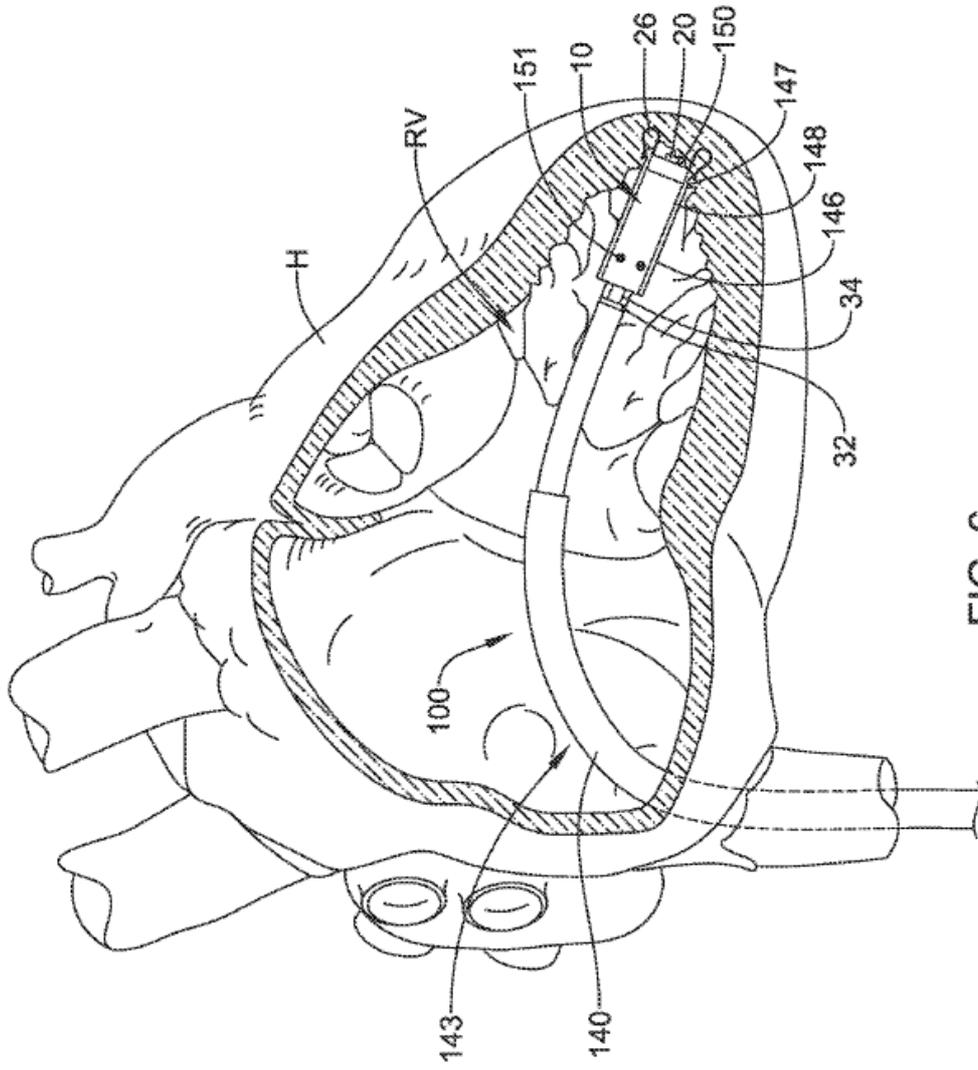


FIG. 6

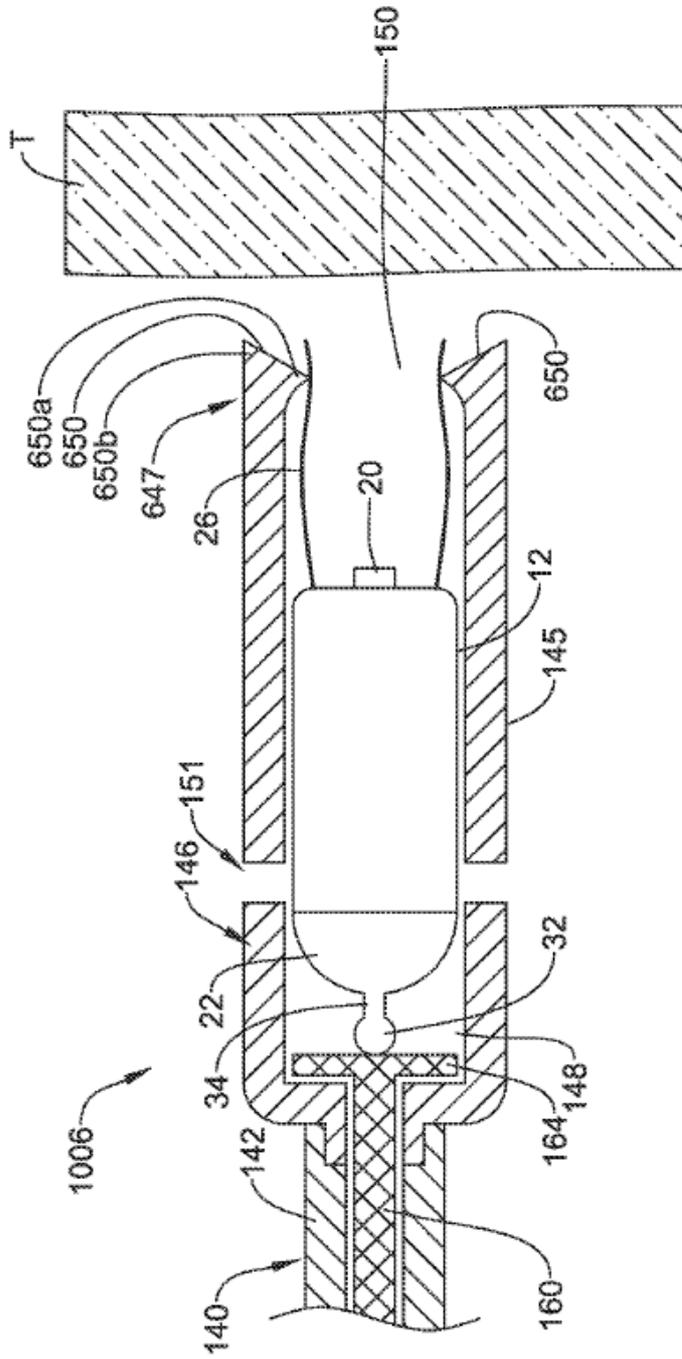


FIG. 7

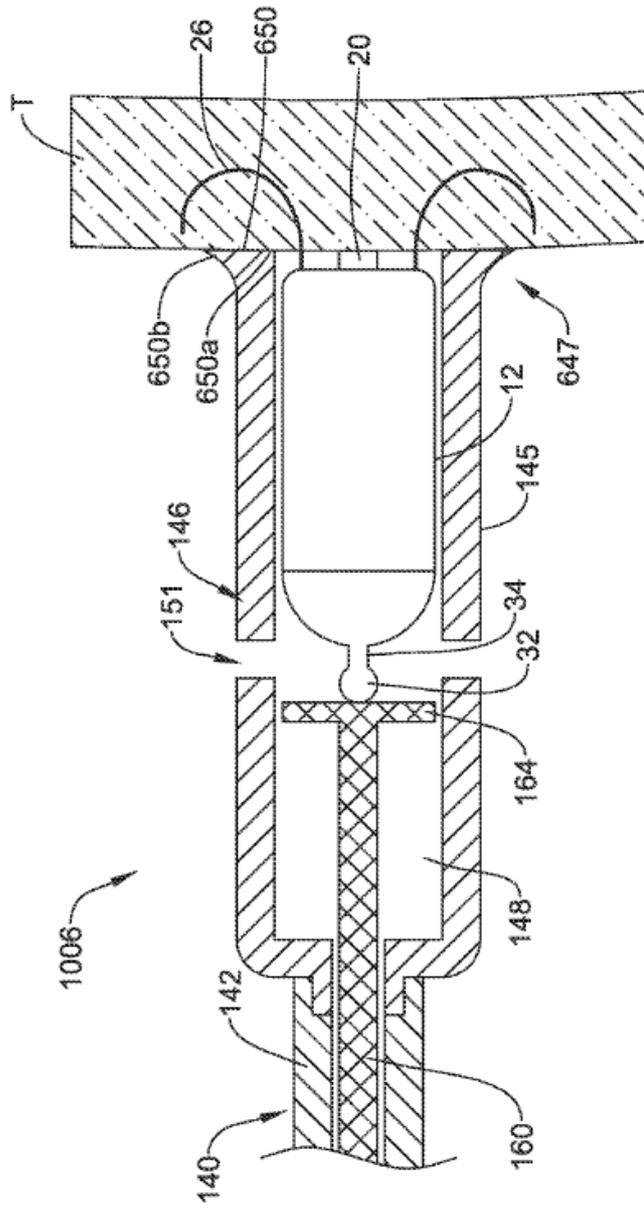


FIG. 8