

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 720**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.12.2004 PCT/US2004/041744**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.07.2005 WO05065555**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2004 E 04813987 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 1701658**

54 Título: **Catéter con oclusión distal**

30 Prioridad:

23.12.2003 US 745735

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

26.09.2019

73 Titular/es:

**STRYKER CORPORATION (50.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US y
STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)**

72 Inventor/es:

GRIFFIN, STEPHEN

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 725 720 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

Catéter con oclusión distal

5 Campo técnico

[0001] La invención se refiere generalmente a catéteres y más específicamente a catéteres que incluyen medios de oclusión distal.

10 Antecedentes de la invención

[0002] Los catéteres, tales como los catéteres de guía, pueden estar sometidos a varios requisitos de rendimiento a menudo contradictorios tales como la flexibilidad, la resistencia, un diámetro exterior minimizado, un diámetro interior maximizado, y similares. En particular, puede haber un equilibrio entre una necesidad de flexibilidad y una necesidad de resistencia o de soporte de columna. Si un catéter es suficientemente flexible para alcanzar y pasar a través de una vasculatura tortuosa, puede que al catéter le falte fuerza de columna suficiente para permanecer en su posición mientras, por ejemplo, los siguientes dispositivos de tratamiento avanzan a través del catéter.

[0003] Algunos procedimientos médicos requieren un método de oclusión del flujo sanguíneo distalmente respecto de un sitio de tratamiento, mientras que otros procedimientos se benefician de oclusión del flujo sanguíneo proximalmente respecto de un sitio de tratamiento. Si bien se puede usar un catéter de balón para ocluir el flujo sanguíneo, la inclusión de un catéter de balón requiere o bien una luz separada a través de un catéter de guía o bien una cantidad sustancial de espacio de la luz en el catéter de guía.

[0004] Sigue siendo necesario un catéter, tal como un catéter de guía, que pueda proporcionar la resistencia deseada frente a las características de flexibilidad. Sigue siendo necesario un catéter, tal como un catéter de guía, que pueda ocluir el flujo sanguíneo sin sacrificar el espacio de la luz interior requerido de otro modo por un catéter de balón.

[0005] US 2001/0041858 A1 divulga un catéter según el preámbulo de la reivindicación anexa 1.

Resumen de la invención

[0006] La presente invención se define por las características de la reivindicación anexa 1.

[0007] Otras formas de realización preferidas se enumeran en las reivindicaciones dependientes y en la descripción detallada.

40 Breve descripción de los dibujos

[0008] La invención se puede entender más completamente considerando la siguiente descripción detallada de varias formas de realización de la invención en relación con los dibujos adjuntos, en los cuales:

45 La figura 1 es una vista en alzado lateral de un catéter intravascular de acuerdo con una forma de realización de la invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1;

La figura 3 es una vista en sección parcial de una parte de un conjunto de catéter que incluye el catéter intravascular de la figura 1 con un elemento exterior y un elemento expandible colocado sobre el catéter intravascular;

50 La figura 4 es una vista en sección transversal del catéter de la figura 3 en la línea 4-4;

La figura 5 es una vista en sección parcial de la figura 3, que muestra el elemento expandible en una configuración expandida;

La figura 6 es una vista en sección parcial de una parte de la figura 3, que muestra el elemento expandible con mayor detalle;

55 La figura 7 es una vista en alzado lateral de un cilindro según una forma de realización de la invención, visto en una configuración plegada;

La figura 8 es una vista en alzado lateral del cilindro de la figura 7, que se muestra en una configuración expandida;

60 La figura 9 es una vista en alzado lateral de un cilindro de acuerdo con otra forma de realización de la invención, visto en una configuración plegada;

La figura 10 es una vista en alzado lateral del cilindro de la figura 9, que se muestra en una configuración expandida;

La figura 11 es una vista en sección parcial del catéter de la figura 3, que se muestra introducido en la vasculatura de un paciente, el elemento expandible se muestra en su configuración sin expandir;

65 La figura 12 es una vista en sección parcial del catéter de la figura 3, que se muestra introducido en la vasculatura de un paciente, el elemento expandible se muestra en su configuración expandida; y

La Figura 13 es una vista en sección parcial del catéter de la Figura 3, que se muestra introducido en la vasculatura de un paciente, el elemento expandible se muestra en su configuración expandida, con un dispositivo de tratamiento desplegado a través del catéter y que se extiende distalmente respecto de la oclusión.

5

Descripción detallada de formas de realización preferidas

[0009] Para los siguientes términos definidos, se aplicarán estas definiciones, a menos que se proporcione una definición diferente en las reivindicaciones o en otra parte de esta especificación.

10

[0010] Se sobreentiende que todos los valores numéricos están modificados por el término "aproximadamente", independientemente de si se indica explícitamente o no. El término "aproximadamente" se refiere generalmente a un rango de números que un experto en la técnica consideraría equivalente al valor mencionado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, los términos "aproximadamente" pueden incluir números que se redondean a la cifra significativa más cercana.

15

[0011] La mención de rangos numéricos por sus límites incluye todos los números dentro de ese rango (por ejemplo, de 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4 y 5).

20

[0012] Tal como se utiliza en esta especificación y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referentes plurales a menos que el contenido indique 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 incluyendo "y/o" a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

25

[0013] La siguiente descripción debe leerse con referencia a los dibujos, en los que los mismos números de referencia indican los mismos elementos a lo largo de las distintas vistas. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan formas de realización ilustrativas de la invención reivindicada.

30

[0014] La Figura 1 es una vista en planta de un catéter 10 de acuerdo con una forma de realización de la invención. El catéter 10 puede ser uno de una variedad de catéteres diferentes, pero preferiblemente es un catéter intravascular. Los ejemplos de catéteres intravasculares incluyen catéteres de balón, catéteres de aterectomía, catéteres de administración de fármacos, catéteres de diagnóstico y catéteres de guía. Como se ilustra, la Figura 1 muestra un catéter de guía, pero la invención no se limita a estos. Excepto como se describe en el presente documento, el catéter intravascular 10 puede fabricarse utilizando técnicas y materiales convencionales.

35

[0015] El catéter intravascular 10 puede dimensionarse de acuerdo con su uso previsto.

40

[0016] El catéter 10 puede tener una longitud en el rango de aproximadamente 50 centímetros a aproximadamente 100 centímetros y puede tener un diámetro en el rango de aproximadamente 4F (French) a aproximadamente 9F.

45

[0017] En la forma de realización ilustrada, el catéter intravascular 10 incluye un eje alargado 12 que tiene una zona proximal 14, una zona distal 16 y un extremo distal 18. Un conjunto de conector y fiador 20 se puede conectar a la zona proximal 14 del eje alargado 12. El conjunto de conector y fiador 20 incluye una parte de cuerpo principal 22, un par de lengüetas 24 diseñadas para mejorar el agarre, y un fiador 26 destinado a reducir el retorcimiento. El conjunto de conector y fiador 20 pueden ser de diseño convencional y puede unirse utilizando técnicas convencionales.

50

[0018] La Figura 2 es una vista en sección transversal del eje alargado 12, tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1. El eje alargado 12 incluye una capa externa 28 y una capa interna 30. Cada una de la capa externa 28 y la capa interna 30 puede extenderse desde la zona proximal 14 del eje alargado 12 hasta la zona distal 16 del eje alargado 12. La capa interna 30 define una luz 32 que se extiende a través del eje alargado 12.

55

[0019] En algunas formas de realización, el eje alargado 12 puede incluir opcionalmente un trenzado de refuerzo o una capa de cinta para aumentar propiedades concretas tales como la resistencia al retorcimiento. Si se incluye una capa de cinta o trenzado de refuerzo, se puede colocar entre la capa externa 28 y la capa interna 30.

60

[0020] En algunas formas de realización (no ilustradas), el eje alargado 12 puede incluir uno o más segmentos de eje que tienen diversos grados de flexibilidad. Por ejemplo, el eje alargado 12 puede incluir un segmento proximal, un segmento intermedio y un segmento distal. En algunas formas de realización, el eje alargado 12 también puede incluir un segmento de punta distal que puede estar formado por un polímero más suave y flexible. El eje alargado 12 puede incluir más de tres segmentos, o el eje alargado 12 puede incluir menos de tres segmentos.

65

[0021] Si el eje alargado 12 tiene, por ejemplo, tres segmentos, como un segmento proximal, un segmento intermedio y un segmento distal, cada segmento puede incluir una capa interna 30 que es la misma para cada segmento y una capa externa que se vuelve cada vez más flexible al aproximarse al extremo distal 18 del eje alargado 12. Por ejemplo, el segmento proximal puede tener una capa externa que está formada por un polímero

con una dureza de 72D (Durómetro), el segmento intermedio puede tener una capa externa que está formada por un polímero con una dureza de 68D y el segmento distal puede estar formado por un polímero con una dureza de 46D.

5 [0022] Si el eje alargado 12 tiene tres segmentos, cada uno de ellos puede dimensionarse de acuerdo con la función prevista del catéter resultante 10. Por ejemplo, el segmento proximal puede tener una longitud de aproximadamente 889 mm (35 pulgadas), el segmento intermedio puede tener una longitud en el rango de aproximadamente 50,8 mm a aproximadamente 76,2 mm (de 2 pulgadas a aproximadamente 3 pulgadas) y el segmento distal puede tener una longitud en el rango de aproximadamente 25, 4 mm a aproximadamente 31,75 mm (de 1 pulgadas a aproximadamente 1,25 pulgadas).

10 [0023] La capa interna 30 puede ser de un material uniforme y puede definir una luz 32 que puede recorrer toda la longitud del eje alargado 12 y que está en comunicación de fluidos con una luz (no ilustrada) que se extiende a través del conjunto del conector 20. La luz 32 definida por la capa interna 30 puede proporcionar una vía de paso a una variedad de diferentes dispositivos médicos y, por lo tanto, la capa interna 30 puede incluir, estar formada o recubierta por un material lubricante para reducir la fricción dentro de la luz 32. Un material ejemplar es el politetrafluoroetileno (PTFE), mejor conocido como TEFLON®. La capa interna 30 puede dimensionarse de manera que defina una luz 32 que tiene un diámetro interior apropiado para adaptarse a su uso previsto. En algunas formas de realización, la capa interna 30 puede definir una luz 32 que tiene un diámetro de aproximadamente 1,4732 mm (0,058 pulgadas) y la capa interna 30 puede tener un espesor de pared de aproximadamente 0,0254 mm (0,001 pulgadas).

15 [0024] La capa externa 28 puede estar formada por cualquier polímero adecuado que proporcione la resistencia, flexibilidad u otras características deseadas. Los polímeros con durómetro o dureza bajos pueden proporcionar una mayor flexibilidad, mientras que los polímeros con durómetro o dureza altos pueden proporcionar una mayor rigidez. En algunas formas de realización, el material polimérico utilizado es un material polimérico termoplástico. Algunos ejemplos de algunos materiales adecuados incluyen poliuretano, poliamidas elastoméricas, poliamida de bloque/éteres (como PEBAX®), siliconas y copolímeros. La capa externa 28 puede ser un solo polímero, múltiples capas o una mezcla de polímeros. Al emplear una selección cuidadosa de materiales y técnicas de procesamiento, se pueden emplear variantes termoplásticas, solubles en disolventes y termoestables de estos materiales para lograr los resultados deseados.

20 [0025] En formas de realización particulares, se puede usar un polímero termoplástico tal como un elastómero termoplástico de copoliéster tal como el disponible comercialmente con el nombre ARNITEL®. La capa externa 28 puede tener un diámetro interior que es aproximadamente igual al diámetro exterior de la capa interna 30. La capa externa 28 define una superficie exterior 34.

25 [0026] En algunas formas de realización, la capa externa 28 puede tener un diámetro interior en el rango de aproximadamente 1,524 mm (0,0600 pulgadas) a aproximadamente 1,5697 mm (0,0618 pulgadas) y un diámetro exterior en el rango de aproximadamente 1,7145 mm (0,0675 pulgadas) a aproximadamente 1,7526 mm (0,0690 pulgadas). Parte o la totalidad de la capa externa 28 puede incluir materiales agregados para aumentar la radiopacidad de la capa externa 28, como un 50% de subcarbonato de bismuto.

30 [0027] En la Figura 3, se ilustra una parte del eje alargado 12 con elementos adicionales dispuestos sobre la superficie exterior 34 del eje alargado 12. Un elemento exterior 36 que tiene un extremo distal 38 está dispuesto de manera deslizante sobre el eje alargado 12. Un elemento expandible 40 que tiene un extremo proximal 42 y un extremo distal 44 también está dispuesto sobre el eje alargado 12. Un tope distal 46 está asegurado a la superficie exterior 34 del eje alargado 12. En combinación, el eje alargado 12, el elemento exterior 36, el elemento expandible 40 y el tope distal 46 forman un conjunto de catéter 200.

35 [0028] El elemento exterior 36 está posicionado de tal manera que su extremo distal 38 está cerca o incluso en contacto con el extremo proximal 42 del elemento expandible 40. El tope distal 46 limita el desplazamiento distal del elemento expandible 40 y está posicionado dentro de la zona distal 16 del eje alargado 12.

40 [0029] Como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 4, que es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 3, el elemento exterior 36 puede ser una única capa 50 que tiene una luz que la atraviesa que está dimensionada para acomodar la superficie exterior 34 de el eje alargado 12. En algunas formas de realización, el elemento exterior 36 puede tener un diámetro exterior que está en el rango de aproximadamente 1,651 mm (0,065 pulgadas) a aproximadamente 3,302 mm (0,13 pulgadas) y un diámetro interior que está en el rango de aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas) a aproximadamente 3,048 mm (0,12 pulgadas). El elemento exterior 36 puede tener una longitud total que está en el rango de aproximadamente 50 cm a aproximadamente 150 cm.

- 5 [0030] La capa única 50 tiene una superficie exterior 52 y una superficie interior 54. El elemento exterior 36 puede estar formado por cualquier material adecuado, tal como un material polimérico. Los polímeros con un durómetro o dureza bajos pueden proporcionar una mayor flexibilidad, mientras que los polímeros con un durómetro o dureza altos pueden proporcionar una mayor rigidez. En algunas formas de realización, el elemento exterior 36 puede estar formado por un material que proporcionará al elemento exterior 36 características útiles para proporcionar soporte de columna al eje alargado 12 cuando el elemento exterior 36 se despliega sobre este.
- 10 [0031] En algunas formas de realización, el material polimérico utilizado es un material polimérico termoplástico. Algunos ejemplos de materiales adecuados incluyen aquellos mencionados previamente con respecto a la capa externa 28 del eje alargado 12. Al emplear una selección cuidadosa de materiales y técnicas de procesamiento, pueden emplearse variantes termoplásticas, solubles en disolventes y termoestables de estos materiales para lograr los resultados deseados.
- 15 [0032] En la forma de realización ilustrada en la que el elemento exterior 36 es una capa única 50, la superficie interior 54 del elemento exterior 36 puede recubrirse con un material lubricante para reducir la fricción entre la superficie interior 54 del elemento exterior 36 y la superficie exterior 34 del eje alargado 12. Un material ejemplar es el politetrafluoroetileno (PTFE), mejor conocido como TEFLON®.
- 20 [0033] En algunas formas de realización (no ilustradas), el elemento exterior 36 puede estar formado por dos o más capas. En tales formas de realización, el elemento exterior 36 puede tener una capa interna que incluye, está recubierta con, o está formada por TEFLON®. La capa externa puede estar formada por cualquier polímero adecuado, como los mencionados con respecto a la capa externa 28 del eje alargado 12.
- 25 [0034] El elemento expandible 40 se puede mover entre una configuración sin expandir, como se ve en la Figura 3, y una configuración expandida como se ve en la Figura 5. En la configuración sin expandir, el elemento expandible 40 tiene una primera longitud y un primer diámetro. En la configuración expandida, el elemento expandible 40 tiene una segunda longitud y un segundo diámetro. Al comparar la Figura 3 con la Figura 5, está claro que la primera longitud del elemento expandible es mayor que la segunda longitud, mientras que el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro.
- 30 [0035] El elemento expandible 40 puede dimensionarse según sea apropiado para ajustarse sobre la superficie exterior 34 del eje alargado 12, así como para ocluir casi o completamente una vasculatura concreta en la que se utilizará el elemento expandible 40. En algunas formas de realización, el elemento expandible 40 puede tener una primera longitud (configuración sin expandir) que está en el rango de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 2 cm y una segunda longitud (configuración expandida) que está en el rango de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 1,0 cm. El elemento expandible 40 puede tener un primer diámetro (configuración sin expandir) que está en el rango de aproximadamente 1,651 mm (0,065 pulgadas) a aproximadamente 3,302 mm (0,13 pulgadas) y un segundo diámetro (configuración expandida) que está en el rango de aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 1,5 cm.
- 35 [0036] El tope distal 46 puede fijarse de manera extraíble o permanente a la superficie exterior 34 del eje alargado 12. El tope distal 46 puede estar formado por cualquier material adecuado que pueda adherirse o asegurarse de otra manera a la superficie exterior 34 del eje alargado y el tope distal 46 puede tener cualquier configuración o estructura adecuada que esté adaptada para limitar el recorrido distal del elemento expandible 40.
- 40 [0037] En algunas formas de realización, el tope distal 46 puede incluir un anillo metálico o polimérico que está unido a la superficie exterior 34 del eje alargado 12. En otras formas de realización, el tope distal 46 puede formarse creando una banda estrecha de material fundido o casi fundido al menos parcialmente alrededor de la circunferencia de la superficie exterior 34 del eje alargado 12. En algunas formas de realización, el tope distal 46 puede ser una abrazadera metálica asegurada a la superficie exterior 34 del eje alargado 12.
- 45 [0038] Con respecto a la Figura 5, en algunas formas de realización, el desplazamiento del elemento exterior 36 distalmente, como se muestra mediante una flecha 48, hace que el extremo proximal 42 del elemento expandible 40 se mueva distalmente. Cuando el extremo distal 44 del elemento expandible 40 se mantiene en su lugar por el tope distal 46, el desplazamiento del elemento exterior 36 distalmente hace que el extremo proximal 42 del elemento expandible 40 se acerque al extremo distal 44 de este.
- 50 [0039] Se puede considerar que el elemento expandible 40 tiene una parte proximal 56, una parte distal 58 y una parte intermedia 60. Cuando el extremo distal 44 del elemento expandible 40 se mueve distalmente y más cerca del extremo proximal del mismo, al menos la parte intermedia 60 se mueve radialmente hacia afuera.
- 55 [0040] Las figuras 6 a 10 describen el elemento expandible 40 con mayor detalle. La Figura 6 es una vista en sección parcial de una parte de la Figura 3 en la que el elemento expandible 40 se representa como un elemento

cilíndrico 62 que tiene una funda de polímero superpuesta 64. El elemento expandible 40 tiene un extremo proximal 66 y un extremo distal 68. En algunas formas de realización, como se ilustra, la funda de polímero 64 puede extenderse proximalmente una ligera distancia más allá del extremo proximal 66 y puede extenderse distalmente una ligera distancia más allá del extremo distal 68 del elemento expandible 40. En otras formas de realización, la funda de polímero 64 puede extenderse solo hasta o aproximadamente hasta el extremo proximal 66 y al extremo distal 68 del elemento expandible 40. La funda de polímero 64 puede tener una longitud en el rango de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 2 cm y un espesor promedio en el rango de aproximadamente 0,0254 mm a aproximadamente 0,0508 mm (de 0,001 pulgadas a aproximadamente 0,002 pulgadas).

[0041] La funda de polímero 64 puede estar formada por cualquier polímero adecuado que sea lo suficientemente elástico como para moverse con el elemento cilíndrico 62 cuando el elemento expandible 40 se mueve entre sus configuraciones sin expandir y expandida. En algunas formas de realización, la funda de polímero 64 puede estar formada por un polímero de uretano o un elastómero de caucho termoplástico Chronoprene™ disponible en Carditech International, Inc.

[0042] El elemento cilíndrico 62 puede estar formado por materiales tales como metales, aleaciones metálicas, polímeros, compuestos de metal-polímero, u otros materiales adecuados, y similares. Algunos ejemplos de algunos materiales adecuados pueden incluir aceros inoxidable (por ejemplo, acero inoxidable 304v), aleaciones de níquel y titanio (por ejemplo nitinol, como el nitinol súper elástico o elástico lineal), aleaciones de níquel y cromo, aleaciones de níquel-cromo-hierro, aleaciones de cobalto, níquel, titanio, platino, o alternativamente, un material polimérico tal como un polímero de alto rendimiento, u otros materiales adecuados, y similares.

[0043] En algunas formas de realización, el elemento cilíndrico 62 puede estar formado por un material con memoria de forma tal como una aleación de níquel y titanio. El nitinol es un material ejemplar con memoria de forma.

[0044] Dentro de la familia de aleaciones de nitinol disponibles en el mercado, hay una categoría denominada "elástica lineal" que, aunque es similar en química a las variedades con memoria de forma y superelásticas convencionales, posee propiedades mecánicas distintas y útiles. Mediante aplicaciones especializadas de trabajo en frío, tensión direccional y tratamiento térmico, el tubo se fabrica de tal manera que no muestre una "meseta superelástica" o "zona con forma de bandera" en su curva de tensión/deformación. En cambio, a medida que aumenta la tensión recuperable, la tensión continúa aumentando en una relación esencialmente lineal hasta que comienza la deformación plástica. En algunas formas de realización, la aleación elástica lineal de níquel y titanio es una aleación que no muestra ningún cambio de fase de martensita/austenita que sea detectable por análisis DSC y DMTA en un amplio rango de temperatura.

[0045] Por ejemplo, en algunas formas de realización, no hay cambios de fase de martensita/austenita detectables por análisis de DSC y DMTA en el rango de aproximadamente -60 °C a aproximadamente 120 °C. Las propiedades de flexión mecánica de tal material son, por lo tanto, generalmente inertes al efecto de la temperatura en este amplio rango de temperatura. En algunas formas de realización particulares, las propiedades mecánicas de la aleación a temperatura ambiente o del entorno son sustancialmente las mismas que las propiedades mecánicas a temperatura corporal.

[0046] En algunas formas de realización, la aleación elástica lineal de níquel y titanio está en el rango de aproximadamente 50 a aproximadamente 60 por ciento en peso de níquel, siendo el resto esencialmente titanio. En algunas formas de realización particulares, la composición está en el rango de aproximadamente 54 a aproximadamente 57 por ciento en peso de níquel. Un ejemplo de una aleación adecuada de níquel y titanio es la aleación FHP-NT comercialmente disponible en Furukawa Techno Material Co., de Kanagawa, Japón. Algunos ejemplos de aleaciones de níquel y titanio incluyen los descritos en las patentes de EE. UU. n° 5,238,004 y 6,508,803,

[0047] Las figuras 7 a 10 ilustran formas de realización particulares de elementos cilíndricos. La Figura 7 ilustra un elemento cilíndrico 70 que tiene una zona proximal 72, un extremo proximal 74, una zona distal 76 y un extremo distal 78. Una pluralidad de cortes alineados en espiral 80 se extienden al menos desde la zona proximal 72 hasta la zona distal 76. En algunas formas de realización, los cortes alineados en espiral 80 se extienden desde el extremo proximal 74 hasta el extremo distal 78. Los cortes alineados en espiral 80 pueden formarse de cualquier manera adecuada, tal como mediante corte por láser. Cada uno de los cortes alineados en espiral 80 puede extenderse completamente a través del elemento cilíndrico 70 en una dirección radial y puede tener un ancho en el rango de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005 pulgadas) a aproximadamente 2,54 mm (0,1 pulgadas).

[0048] En la Figura 8, el elemento cilíndrico 70 de la Figura 7 se ha desplazado a su configuración acoplada. A medida que el elemento exterior 36 se desplaza distalmente y obliga a que el extremo proximal 74 del elemento cilíndrico 70 se desplace distalmente hacia su extremo distal 78, los cortes alineados en espiral 80 pueden hacer que la zona proximal 72 del elemento cilíndrico gire con respecto a la zona distal 76. A medida que el elemento

cilíndrico 70 se abre, una pluralidad de puntales 82 que representan las partes del elemento cilíndrico 70 posicionadas entre cortes adyacentes alineados en espiral 80 se moverán radialmente hacia afuera.

5 [0049] En la figura 9 se muestra otra forma de realización de un elemento cilíndrico. La Figura 9 ilustra un elemento cilíndrico 84 que tiene una zona proximal 86, un extremo proximal 88, una zona distal 90 y un extremo distal 92. Una pluralidad de cortes alineados axialmente 94 se extienden al menos desde la zona proximal 86 hasta la zona distal 90. En algunas formas de realización, los cortes 94 alineados axialmente se extienden desde el extremo proximal 88 hasta el extremo distal 92. Los cortes 94 alineados axialmente pueden formarse de cualquier manera adecuada, tal como mediante corte por láser. Cada uno de los cortes alineados axialmente 94 puede extenderse completamente a través del elemento cilíndrico 84 en una dirección radial y puede tener un ancho que esté en el rango de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005 pulgadas) a aproximadamente 2,54 mm (0,0005 pulgadas).

15 [0050] En la Figura 10, el elemento cilíndrico 84 de la Figura 9 se ha desplazado hasta su configuración acoplada. Cuando el elemento exterior 36 se desplaza distalmente y obliga a que el extremo proximal 88 del elemento cilíndrico 84 se desplace distalmente hacia su extremo distal 92, los cortes 94 alineados axialmente permiten que la zona proximal 86 del elemento cilíndrico 84 permanezca rotacionalmente estacionaria con respecto a la zona distal 90. A medida que el elemento cilíndrico 70 se abre, una pluralidad de puntales 96 que representan las partes del elemento cilíndrico 84 posicionadas entre cortes adyacentes alineados axialmente 94 se moverán radialmente hacia afuera.

20 [0051] Las figuras 11-13 muestran un uso previsto del conjunto de catéter 200. En la figura 11, una funda introductora 98 que tiene un extremo distal 100 y un extremo proximal 102 se ha extendido a través de un tejido del paciente 104 hasta la vasculatura del paciente 106 como se conoce en la técnica. En la Figura 11, el conjunto de catéter 200 se ha insertado en el extremo proximal 102 de la funda introductora 98 y se ha hecho avanzar hacia un sitio de tratamiento deseado.

25 [0052] Como se ha mencionado anteriormente, el conjunto de catéter 200 incluye un eje alargado 12 que se extiende a través del elemento exterior 36 y el elemento expandible 40. Como se ilustra, el elemento externo 36 puede incluir un conector proximal 108 que puede configurarse para permitir fácilmente la inserción del eje alargado 12 a través de este, además de permitir que un médico u otro profesional sanitario que utilice el conjunto de catéter 200 pueda sujetar y manipular fácilmente el elemento exterior 36.

30 [0053] La Figura 11 muestra el conjunto de catéter 200 con el elemento expandible 40 en su configuración sin expandir. En la Figura 12, sin embargo, el elemento expandible 40 se ha movido hasta su configuración expandida. Al comparar la Figura 11 con la Figura 12, se puede ver que, en la Figura 12, el elemento exterior 36 se ha movido distalmente con respecto a su posición inicial en la Figura 11. Como se ha mencionado anteriormente con respecto a la Figura 5, al menos la parte intermedia 60 del elemento expandible 40 se ha movido radialmente hacia afuera y está en contacto al menos parcial con la vasculatura 106.

35 [0054] En este punto, el conjunto de catéter 200 está configurado para el paso de un dispositivo de tratamiento tal como un catéter de balón, un catéter de colocación de stent, un dispositivo de aterectomía o similar. La Figura 13 ilustra la colocación de un dispositivo de tratamiento 108 que tiene una zona distal 110 que se extiende distalmente más allá del extremo distal 18 del eje alargado 12 y una zona proximal 112 que se extiende aproximadamente más allá del conector 20 del eje alargado 12.

40 [0055] En algunas formas de realización, el dispositivo de tratamiento 108 se puede colocar dentro del conjunto de catéter 200 después de mover el elemento expandible 40 a su configuración expandida, como se ilustra. En otras formas de realización, puede ser ventajoso colocar el dispositivo de tratamiento 108 dentro del conjunto de catéter 200 antes de expandir el elemento expandible 40 para minimizar la cantidad de tiempo durante el que se ocluye el flujo sanguíneo.

45 [0056] En algunas formas de realización, partes del conjunto de catéter 200 pueden estar hechas de, incluir, estar dopadas con, incluir una capa de o incluir de otro modo un material radiopaco. Se entiende que los materiales radiopacos son materiales capaces de producir una imagen relativamente brillante en una pantalla de fluoroscopia u otra técnica de obtención de imágenes durante un procedimiento médico. Esta imagen relativamente brillante ayuda al usuario del dispositivo a determinar su ubicación. Algunos ejemplos de materiales radiopacos pueden incluir, entre otros, oro, platino, paladio, tántalo, aleación de tungsteno, material plástico cargado con un relleno radiopaco y similares.

50 [0057] En algunas formas de realización, se puede impartir un grado de compatibilidad con IRM. Por ejemplo, para mejorar la compatibilidad con las máquinas de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM), puede ser deseable hacer cualquier parte metálica como el elemento cilíndrico 62 de manera que imparta un grado de compatibilidad con IRM. Por ejemplo, el elemento cilíndrico 62 puede estar hecho de un material que no distorsione sustancialmente la imagen y cree artefactos sustanciales (los artefactos son huecos en la imagen). Ciertos materiales ferromagnéticos, por ejemplo, pueden no ser adecuados porque pueden crear artefactos en una imagen de IRM. El elemento cilíndrico 62 también puede estar hecho de un material que la máquina de resonancia

magnética pueda visualizar. Algunos materiales que poseen estas características incluyen, por ejemplo, el tungsteno, Elgiloy, MP35N, nitinol y similares, y otros.

5 [0058] En algunas formas de realización, parte o todo el conjunto de catéter 200 puede incluir un recubrimiento lubricante. Los recubrimientos lubricantes pueden mejorar la capacidad de direccionamiento y mejorar la capacidad de cruce de lesiones. Los ejemplos de polímeros lubricantes adecuados incluyen polímeros hidrófilos tales como
10 óxidos de poliarileno, polivinilpirrolidonas, polivinilalcoholes, hidroxialquil celulósicos, alginas, sacáridos, caprolactonas y similares, y mezclas y combinaciones de los mismos. Los polímeros hidrófilos se pueden mezclar entre sí o con cantidades formuladas de compuestos insolubles en agua (incluidos algunos polímeros) para
15 producir recubrimientos con una lubricidad, capacidad de unión y solubilidad adecuadas. En algunas formas de realización, una parte distal del catéter se puede recubrir con un polímero hidrófilo, mientras que las partes más proximales se pueden recubrir con un fluoropolímero.

[0059] Debe entenderse que esta divulgación es, en muchos aspectos, solamente ilustrativa. Se pueden realizar
15 cambios en los detalles, particularmente en cuestiones de forma, tamaño y disposición de pasos, sin salir del alcance de la invención. El alcance de la invención, por supuesto, se define en el lenguaje en el que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Catéter (10) con una zona distal (16) y una zona proximal (14), que comprende:

5 un eje alargado (12) que se extiende desde la zona distal (16) hasta la zona proximal (14) y que define una luz (32) entre estas; medios de oclusión distal dispuestos a lo largo de una parte de la zona distal (16) del eje alargado (12); y medios de activación de la oclusión dispuestos sobre el eje alargado (12),
 10 donde el eje alargado (12) tiene una superficie exterior (34) y los medios de activación de la oclusión comprenden un elemento externo (36) dispuesto de manera deslizable sobre la superficie exterior (34) del eje alargado (12), teniendo el elemento externo (36) un extremo distal (38) y una zona proximal, y donde los medios de oclusión distal comprenden un elemento expandible (40) que tiene una zona distal que incluye un extremo distal (44) y una zona proximal que incluye un extremo proximal (42),
 15 **caracterizado por el hecho de que** el elemento expandible (40) está dispuesto a lo largo de la superficie exterior (34) del eje alargado (12) de manera que el extremo distal (38) del elemento externo (36) está próximo al extremo proximal (42) del elemento expandible (40), y donde el catéter (10) comprende además un tope (46) dispuesto sobre el eje alargado (12) colocado para limitar el recorrido distal del elemento expandible (40), donde el extremo distal (44) del elemento expandible (40) entra en contacto con el tope (46).
 20

2. Catéter según la reivindicación 1, donde el elemento expandible (40) se puede mover de manera reversible entre una primera posición en la que el elemento expandible (40) tiene una primera longitud y una segunda posición en la que el elemento expandible (40) tiene una segunda longitud que es menor que la primera longitud.
 25

3. Catéter según la reivindicación 2, en el que el elemento expandible (40) tiene un primer diámetro en la primera posición y un segundo diámetro en la segunda posición, donde el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro.

30 4. Catéter según la reivindicación 3, donde el elemento expandible (40) comprende una parte distal (58), una parte proximal (56) y una parte intermedia (60), y el elemento expandible (40) está configurado de tal manera que al menos la parte intermedia (60) se desplaza radialmente hacia afuera cuando se mueve de la primera posición a la segunda posición.

35 5. Catéter según la reivindicación 4, donde el elemento expandible (40) está configurado de tal manera que la parte distal (58) del elemento expandible (40) gira con respecto a la parte proximal (56) del elemento expandible (40) al moverse de la primera posición a la segunda posición.

40 6. Catéter según la reivindicación 4, donde el elemento expandible (40) está configurado de tal manera que la parte distal (58) del elemento expandible (40) es radialmente estacionaria pero axialmente móvil con respecto a la parte proximal (56) del elemento expandible (40).

45 7. Catéter según la reivindicación 2, donde el elemento externo (36) se puede mover entre una primera posición del elemento externo correspondiente a la primera posición del elemento expandible (40) y una segunda posición del elemento externo correspondiente a la segunda posición del elemento expandible (40).

50 8. Catéter según la reivindicación 7, donde el elemento externo (36) está configurado de tal manera que mover el elemento externo (36) desde la primera posición del elemento externo a la segunda posición del elemento externo comprende mover el elemento externo (36) de manera distal.

9. Catéter según la reivindicación 1, donde el elemento exterior (36) está adaptado para proporcionar un soporte de columna al eje alargado (12).

55 10. Catéter según la reivindicación 1, donde el elemento expandible (40) comprende un cilindro (62, 70, 84) y una funda elastomérica (64) dispuesta sobre el cilindro (62, 70, 84).

11. Catéter según la reivindicación 10, donde el cilindro (70) incluye una pluralidad de hendiduras orientadas en espiral (80).

60 12. Catéter según la reivindicación 11, donde al menos algunas de las hendiduras orientadas en espiral (80) se extienden desde una zona distal (76) del cilindro (70) hasta una zona proximal (72) del cilindro (70).

65 13. Catéter según la reivindicación 11, donde al menos algunas de las hendiduras orientadas en espiral (80) se extienden desde un extremo distal (78) del cilindro (70) hasta un extremo proximal (74) del cilindro (70).

14. Catéter según la reivindicación 10, donde el cilindro (84) incluye una pluralidad de hendiduras orientadas axialmente (94).
- 5 15. Catéter según la reivindicación 14, donde al menos algunas de las hendiduras orientadas axialmente (94) se extienden desde una zona distal (90) hasta una zona proximal (86) del cilindro (84).
16. Catéter según la reivindicación 14, donde al menos algunas de las hendiduras orientadas axialmente (94) se extienden desde un extremo distal (92) hasta un extremo proximal (88) del cilindro (84).
- 10 17. Catéter según la reivindicación 10, donde el cilindro (62, 70, 84) comprende un material con memoria de forma.
18. Catéter según la reivindicación 10, donde el cilindro (62, 70, 84) comprende una aleación de níquel y titanio.
- 15 19. Catéter según la reivindicación 10, donde el cilindro (62, 70, 84) está configurado para tener una posición sin expandir en la que el cilindro tiene una primera longitud y una posición acoplada en la que el cilindro tiene una segunda longitud que es menor que la primera longitud.
- 20 20. Catéter según la reivindicación 19, donde el cilindro (62, 70, 84) tiene un primer diámetro en la posición plegada y un segundo diámetro en la posición acoplada, donde el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro.

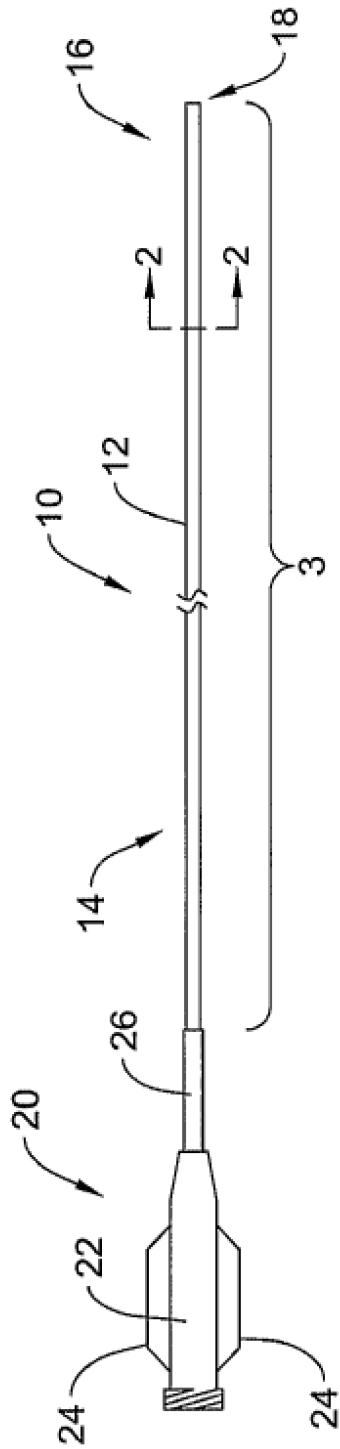


Figure 1

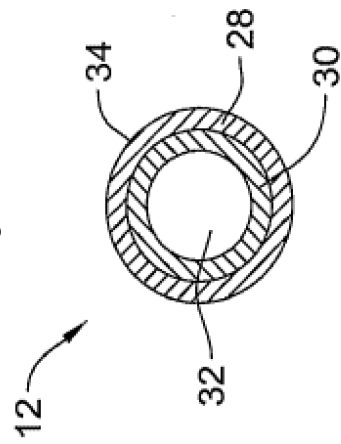


Figure 2

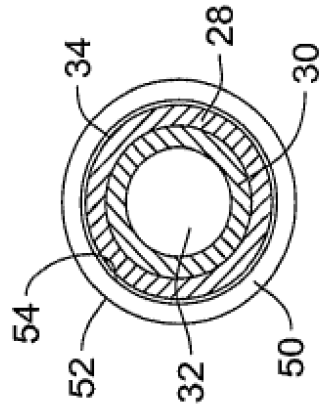


Figure 4

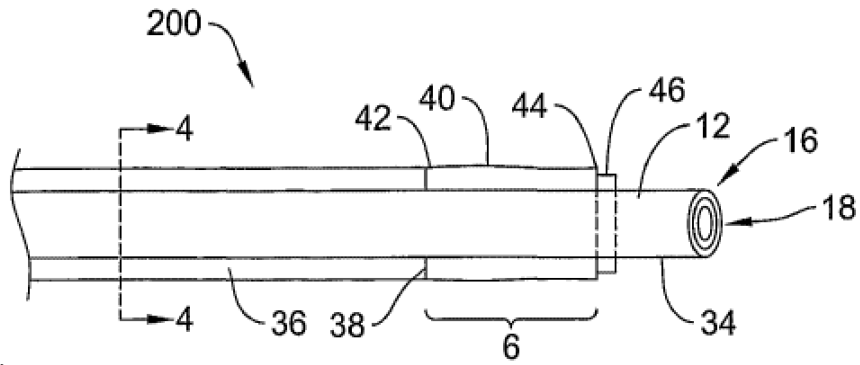


Figura 3

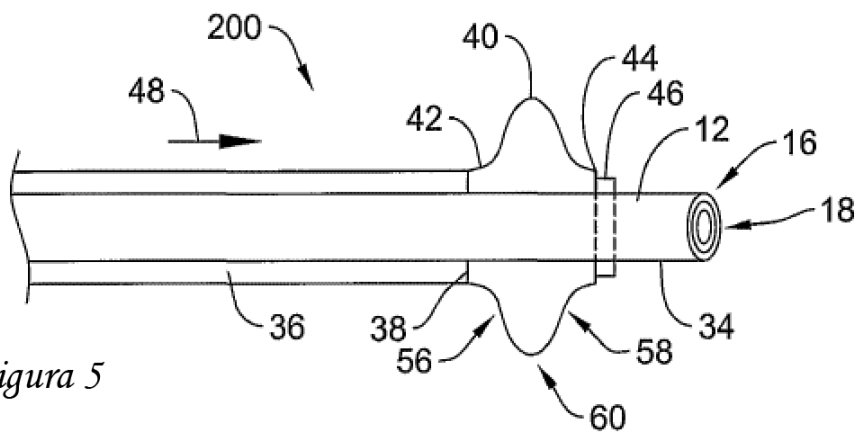


Figura 5

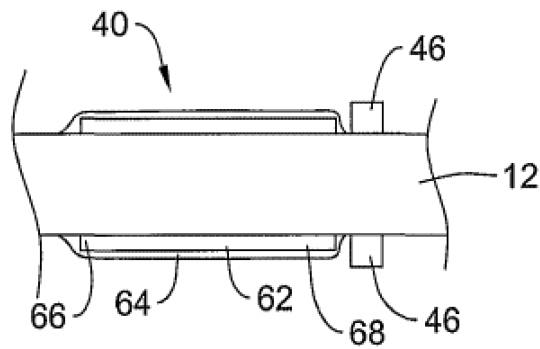


Figura 6

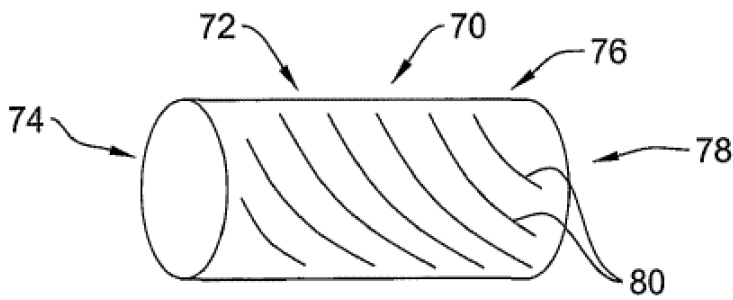


Figura 7

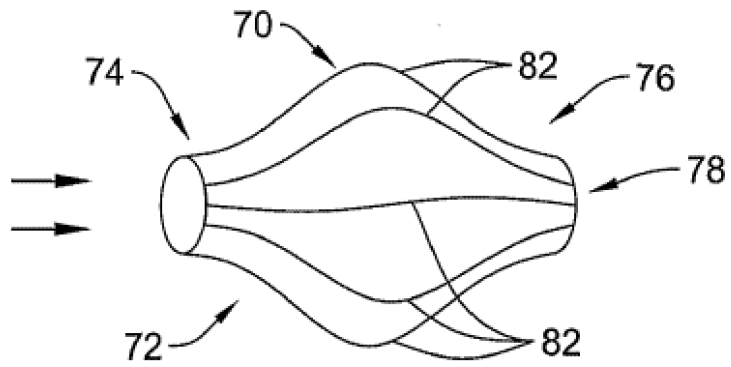


Figura 8

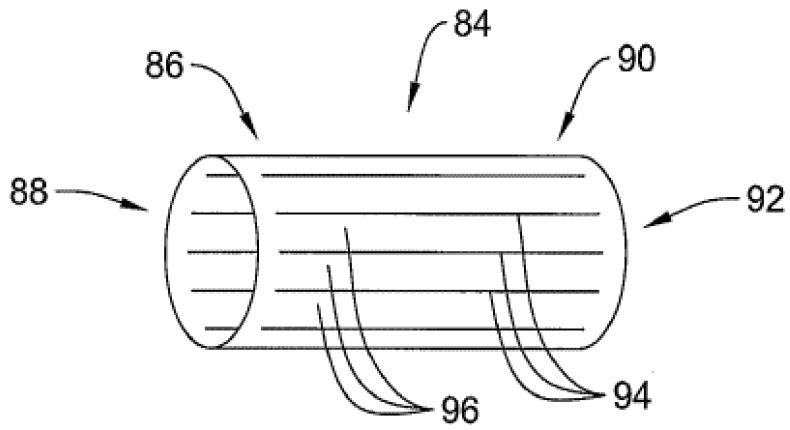


Figura 9

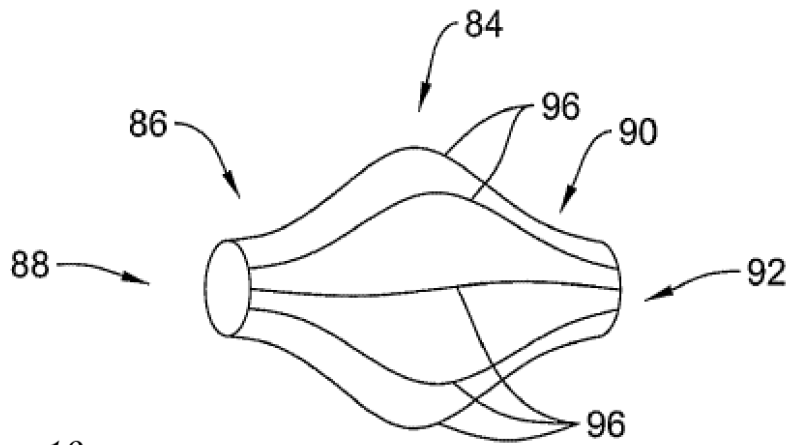


Figura 10

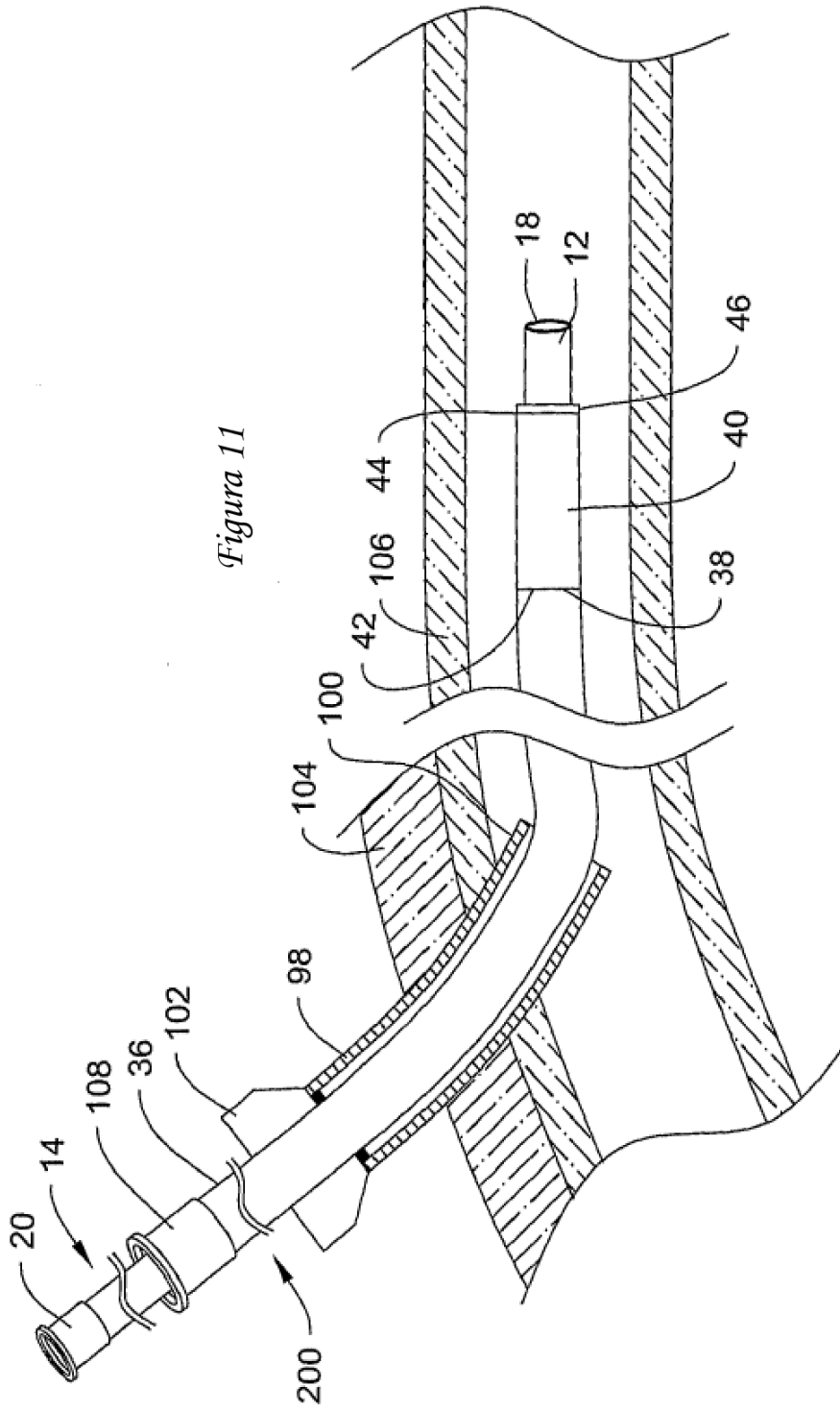


Figura 11

