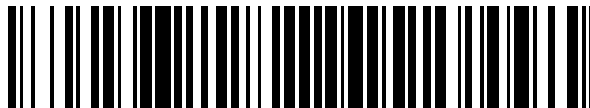


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 230**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.08.2011 PCT/US2011/047938**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2012 WO12024308**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2011 E 11748853 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 2605728**

54 Título: **Conjunto de empuñadura de secuencia de despliegue forzado con mecanismo de accionamiento independiente**

30 Prioridad:

17.08.2010 US 374560 P
15.08.2011 US 201113210205

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.02.2020

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US

72 Inventor/es:

SOKEL, JUSTIN, W.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 744 230 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

Conjunto de empuñadura de secuencia de despliegue forzado con mecanismo de accionamiento independiente

Antecedentes de la invención

Campo de la invención.

- 5 La invención se refiere a una herramienta que tiene una secuencia fija de etapas de activación. Más particularmente, la invención se refiere a empuñaduras de despliegue de dispositivos médicos que pretenden eliminar los errores del profesional médico en la secuencia de entrega en el despliegue de un dispositivo médico.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Se conocen en la técnica dispositivos médicos endovasculares que requieren una serie específica de etapas para completar la entrega. Por ejemplo, la prótesis vascular descrita en la patente de EE.UU. N° 5.554.183 de Nazari tiene varias líneas de control que se requiere que sean activadas en una secuencia particular para afectar el despliegue adecuado del dispositivo. Nazari no describe una herramienta o empuñadura operativa que proteja contra fallos la secuencia de despliegue. Dispositivos médicos similares que requieren una secuencia específica de manipulaciones de la línea de control para un despliegue adecuado se describen en el documento WO 97/48350 de Lauterjung y en la
15 patente de EE.UU. N° 5.776.186 de Uflacker. Ninguna de estas referencias describe una herramienta o empuñadura operativa que forzaría la secuencia adecuada de manipulaciones de línea de tracción.

- Hay una variedad de empuñaduras, herramientas, ayudas, etc. de entrega de dispositivos médicos utilizadas para implantar dispositivos endovasculares. Ejemplos de tales herramientas de entrega se usan en sistemas de catéteres orientables, donde una o más líneas de tracción actúan como tendones. Cuando se tira, la línea de tracción desvía una porción del catéter (normalmente el extremo distal alejado). La desviación del catéter permite la navegación precisa del catéter a través de la vasculatura compleja. Otras empuñaduras de entrega de dispositivos médicos proporcionan una ventaja mecánica para tirar de una línea de unión o funda de retracción, utilizada con dispositivos intravasculares auto-expandibles tales como injertos de stent. Véase, por ejemplo, la solicitud de Patente de EE. UU. 2005/0080476 de Gunderson et al., para una empuñadura que proporciona una ventaja de tracción mecánica. Otras realizaciones de
20 herramientas utilizadas para entregar dispositivos médicos que se pueden implantar incluyen accesorios simples de bloqueo luer que tienen líneas de tracción unidas a los miembros luer. Cuando se extrae un miembro del accesorio luer, se activa la línea de tracción. Véase, por ejemplo, la solicitud de Patente de EE.UU. 2002/0151953 de Chobotov et al. Como es típico en la técnica, la disposición de bloqueo luer y miembro como se describe por Chobotov et al., no están enclavados; es decir, los cables/varillas de activación múltiple se pueden activar en cualquier secuencia. En tales
25 sistemas no enclavados, se utilizan típicamente el entrenamiento, las ayudas visuales y el etiquetado para fomentar la secuencia de entrega adecuada. A pesar de los esfuerzos sustanciales utilizados para fomentar la secuencia de etapas adecuada, ocurren errores involuntarios del usuario.

- El documento US2004138734 describe un sistema de entrega flexible de bajo perfil para entrega de un dispositivo intracorpóreo expandible, específicamente, un injerto endovascular, que tiene al menos una correa dispuesta
35 circunferencialmente alrededor del dispositivo en una configuración restrictiva. La correa es liberada mediante un miembro de liberación, tal como un alambre de liberación, retrayendo el alambre desde los extremos en forma de bucle de la correa. Pueden utilizarse múltiples correas y pueden liberarse secuencialmente de modo que se controle el orden de liberación y la colocación del injerto endovascular. Una funda protectora exterior puede estar dispuesta alrededor del injerto endovascular mientras está en un estado restringido que debe ser retraído en primer lugar o extraído de otro modo
40 antes de liberar el injerto desde un estado restringido. El sistema de entrega puede estar configurado para entregar sobre un dispositivo de guiado tal como un alambre de guía. El sistema de entrega puede también estar configurado para la entrega de dispositivos intracorpóreos bifurcados.

- El documento WO2009137359 describe un aparato de entrega de válvula cardíaca que incluye un miembro de transporte de válvula. Una válvula protésica está recalcada sobre el miembro de transporte de válvula en una ubicación que es
45 distal o proximal al miembro de sala de baile, proporcionando por ello un aparato de entrega de perfil menor.

Resumen de la invención

La invención proporciona una empuñadura de control enclavada que fuerza una secuencia de activación predeterminada. Las empuñaduras de control según la presente invención son adecuadas para su uso en la entrega de dispositivos médicos.

- 50 Un aspecto de la invención está citado en la reivindicación 1. Ciertas características preferidas u opcionales están citadas en las reivindicaciones dependientes. Se ha descrito un conjunto de empuñadura para usar en el despliegue de un dispositivo médico a través de una pluralidad de líneas de despliegue que se extienden a través de un catéter. El conjunto de empuñadura incluye una pluralidad de miembros extraíbles, cada uno de los cuales está unido al menos a una de la pluralidad de líneas, en donde cada una de la pluralidad de líneas está acoplada operativamente con el
55 dispositivo médico para su despliegue o activación selectiva. La pluralidad de miembros extraíbles están unidos de

5 manera extraíble entre sí en modo serie, de modo que solo uno de los miembros extraíbles se presenta para manipulación por un usuario y la extracción de cada uno de los miembros extraíbles presenta otro de los miembros extraíbles para manipulación por parte del usuario. El conjunto de empuñadura incluye además un mecanismo de accionamiento para desplazar un alambre que se extiende a través del catéter para accionar el dispositivo médico independientemente de la pluralidad de miembros extraíbles.

10 También se ha descrito un conjunto de empuñadura que incluye un mecanismo de accionamiento para desplazar un alambre que se extiende a través del catéter para manipular el dispositivo médico independientemente de la pluralidad de líneas de despliegue. Más específicamente, el mecanismo de accionamiento incluye una varilla roscada que se extiende a lo largo de un eje longitudinal. Una tuerca se rosca en la varilla y se acopla a un extremo del alambre de manera que la tuerca y el alambre se trasladan generalmente a lo largo del eje longitudinal en respuesta a la rotación selectiva de la varilla alrededor del eje longitudinal. El conjunto de empuñadura incluye además un tubo que se extiende a través y está acoplado de manera giratoria a la varilla para la rotación de la varilla alrededor del eje longitudinal. El tubo también incluye un orificio generalmente continuo con al menos un lumen en el catéter para permitir el enrutamiento de un alambre de guía a través del catéter y a través del conjunto de empuñadura.

15 También se ha descrito un conjunto de empuñadura que incluye un mecanismo de accionamiento para desplazar un alambre que se extiende a través del catéter para manipular el dispositivo médico independientemente de la pluralidad de líneas de despliegue. El mecanismo de accionamiento incluye una varilla roscada, una tuerca y un tubo. La varilla roscada se extiende a lo largo de un eje longitudinal. La tuerca está roscada en la varilla y está acoplada a un extremo del alambre de manera que la tuerca y el alambre se trasladen generalmente a lo largo del eje longitudinal en respuesta a la rotación selectiva de la varilla alrededor del eje longitudinal. El tubo sigue de apoyo exterior para soportar giratoriamente la varilla roscada para su rotación alrededor del eje longitudinal y una superficie interior opuesta que define un orificio que es generalmente continuo con un lumen en el catéter para permitir que un alambre de guía pase a través del catéter y del conjunto de empuñadura para acceder al alambre de guía desde fuera del conjunto de empuñadura.

20 Características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención. Estas características y otras ventajas de la invención se realizarán y alcanzarán mediante la estructura particularmente señalada en la descripción escrita y en las reivindicaciones de la misma, así como en los dibujos adjuntos.

25 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención como se reivindica.

30 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la invención y se incorporan y constituyen una parte de esta especificación, ilustran realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

35 Las figs. 1A y 1B son vistas en perspectiva de un conjunto de empuñadura y dispositivo médico de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las figs. 2A y 2B muestra vistas en perspectiva de un conjunto de empuñadura y el conjunto de dispositivo médico durante la primera etapa de despliegue.

40 Las figs. 3A y 3B son vistas en perspectiva de un conjunto de empuñadura junto con una vista lateral parcial de la porción distal del dispositivo médico, que muestra la manipulación posicional del dispositivo médico junto con la retracción y liberación de los anclajes del dispositivo.

La fig. 4 es una vista en perspectiva parcial de la porción distal del dispositivo médico auto-expandible, que muestra detalles de la segunda línea de control.

45 Las figs. 5A y 5B son vistas en corte en perspectiva de una empuñadura que muestra la secuencia de tracción fija de la segunda y tercera líneas de control.

Las figs. 6A y 6B son vistas en perspectiva de una empuñadura y una vista lateral del dispositivo médico que muestra la extracción de la segunda y tercera líneas de control.

Las figs. 7A y 7B son vistas en perspectiva de una empuñadura y dispositivo médico que muestran la activación de la cuarta línea de control.

50 La fig. 8 es una vista en perspectiva de una empuñadura que muestra un portal de acceso de seguridad.

Las figs. 9A a 9F muestra una vista en sección transversal superior parcial y lateral parcial de un dispositivo y método utilizado para asegurar una línea de control a una característica o sustrato de unión.

Las figs. 10A a 10D muestran vistas superior, en perspectiva y en sección transversal de un accesorio de prueba utilizado para evaluar una característica de retención de la presente invención.

La fig. 11 es una vista en sección transversal de un conjunto de empuñadura de acuerdo con una realización alternativa de la invención.

5 La fig. 12 es una vista en sección transversal ampliada de un mecanismo de accionamiento del conjunto de empuñadura de la fig. 11.

La fig. 13 es una vista en perspectiva en corte del conjunto de empuñadura en la fig. 11.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

10 La invención está dirigida a una empuñadura utilizada para entregar un dispositivo médico, en el que la empuñadura ayuda a un profesional médico a realizar una secuencia fija de etapas de activación. En su forma más simple, la empuñadura comprende un primer miembro extraíble unido a una primera línea que se extiende distalmente para la comunicación con un dispositivo desplegable ubicado a distancia; y un segundo miembro que tiene una característica de ajuste para modular el dispositivo desplegable. El segundo miembro está cubierto al menos parcialmente por el primer miembro extraíble y está unido a una segunda línea que se extiende distalmente para la comunicación con el dispositivo desplegable ubicado a distancia. El conjunto de empuñadura está definido por la reivindicación 1. Otros aspectos y métodos están descritos como ejemplos que no forman parte de la invención.

15 Otro aspecto del dispositivo proporciona un empuñadura que comprende un primer miembro extraíble unido a una primera línea que se extiende distalmente para comunicación con un dispositivo desplegable ubicado a distancia; un segundo miembro extraíble que tiene una porción giratoria, estando el segundo miembro cubierto al menos parcialmente por dicho primer miembro extraíble y unido a una segunda línea que se extiende distalmente para la comunicación con el dispositivo desplegable ubicado a distancia; y un tercer miembro al menos parcialmente cubierto por dicho segundo miembro extraíble y unido a una tercera línea que se extiende distalmente para comunicación con el dispositivo desplegable ubicado a distancia.

20 Los miembros pueden tener la forma de un miembro extraíble y/o un miembro móvil. Los ejemplos incluyen, pero no están limitados a, un alambre, una cubierta, un botón ranurado, un conjunto de botón ranurado (un botón ranurado con componentes adicionales dentro del botón), un pasador, un capuchón, una tapa, una cubierta de lámina (por ejemplo, una cinta), un gancho, un interruptor, u otra estructura para fomentar el orden de extracción y/o activación de líneas que se extienden distalmente. Dichos miembros primero, segundo, tercero o adicionales pueden ser una combinación de cualquiera de los tipos de miembros enumerados anteriormente o cualquier otra estructura. Dichos miembros pueden unirse a líneas que se extienden distalmente. Los miembros pueden ser extraídos y/o movidos, entre otras formas, mediante rotación, tracción, empuje, presión, doblado, liberación de fijación elástica, rotura o cualquier otro método para extraer y/o mover un miembro y aún poder activar una línea que se extiende distalmente. En un aspecto, dicho miembro puede cubrirse con otro (es decir anidar dentro de otros miembros). En otro aspecto, dichos miembros evitan que otro miembro sea extraído y/o movido antes de que otro miembro sea extraído y/o movido. La empuñadura de activación de secuencia fija puede comprender además un puerto que permite el acceso al menos a una de las líneas primera, segunda, tercera o adicional que se extienden distalmente.

25 En otro aspecto, la empuñadura de activación de secuencia fija tiene al menos un primer, segundo y tercer miembros extraíbles, cada uno unido a una línea que se extiende distalmente en comunicación con un dispositivo desplegable ubicado a distancia que tiene una primera y segunda porción en la que la extracción del primer miembro de la empuñadura da como resultado un despliegue parcial de la primera porción del dispositivo desplegable ubicado de forma remota, permitiendo así el acceso al segundo miembro. El segundo miembro puede incluir una porción giratoria en la que la rotación de dicha porción giratoria modula la primera porción del dispositivo desplegable y en la que la extracción de dicho segundo miembro da como resultado el despliegue completo de la primera porción del dispositivo y permite el acceso al tercer miembro. La manipulación del tercer miembro despliega la segunda porción del dispositivo. En otro aspecto, la presencia del primer miembro impide la extracción y/o movimiento del segundo miembro. En otro aspecto, la presencia del segundo miembro impide la extracción o el movimiento del tercer miembro. En otro aspecto, el tercer miembro está anidado dentro del segundo miembro y el segundo miembro está anidado dentro del primer miembro. En otro aspecto, dichos miembros extraíbles se pueden unir juntos para contabilizar fácilmente los componentes extraídos por el equipo médico/de entrega. En otro aspecto, también se contempla un sistema para colocar cada componente extraído en un soporte de modo que el miembro extraído se pueda tener en cuenta fácilmente.

30 También se proporciona un método para entregar un dispositivo desplegable que comprende las etapas de: proporcionar un empuñadura que tiene al menos un primer, segundo y tercer miembros extraíbles, cada uno unido al menos a una línea que se extiende distalmente para comunicación con un dispositivo desplegable ubicado a distancia que tiene una primera y una segunda porción; entregar el dispositivo desplegable a una ubicación de destino; extraer el primer miembro de la empuñadura para desplegar parcialmente la primera porción del dispositivo y permitir el acceso al segundo miembro; girar una porción giratoria del segundo miembro para modular la primera porción del dispositivo desplegable; extraer el segundo miembro para completar el despliegue de la primera porción del dispositivo y permitir el

acceso al tercer miembro; y manipular el tercer miembro para desplegar la segunda porción del dispositivo lo que da como resultado la entrega del dispositivo desplegado.

Para fines ilustrativos, las figs. 1 a 7 proporcionan ejemplos detallados de un dispositivo médico y la secuencia de entrega. Las etapas de la secuencia son dictadas y fijadas por el diseño de la empuñadura de entrega. Para agregar claridad, las figs. 1 a 7 muestran las diversas etapas de la activación de la empuñadura junto con una vista correspondiente de un dispositivo médico típico a medida que se despliega.

Las figs. 1A y 1B son vistas en perspectiva de un conjunto de empuñadura de acuerdo con una realización de la presente invención. La fig. 1B es una vista lateral de un dispositivo médico que se ha de desplegar. Mostrado (en la fig. 1A) hay un conjunto 100 de empuñadura, que tiene un catéter 102. El catéter 102 se extiende a un conjunto 104 de dispositivo médico. Se muestra retirada una parte del catéter para exponer las líneas de control interno. El dispositivo médico que se muestra es un injerto de stent auto-expandible que se mantiene en un estado restringido por dos fundas 106 y 108 de restricción separadas. Cada una de las fundas de restricción tiene una puntada 110 y 112 de "cordón de corte". Los injertos de stent y las fundas de restricción se pueden fabricar de acuerdo con los métodos y materiales como se describe generalmente en, por ejemplo, la patente de EE.UU. Nº 6.042.605 concedida a Martin, et al., la Patente de EE.UU. Nº 6.361.637 concedida a Martin, et al., y la patente de EE.UU. Nº 6.520.986 concedida a Martin, et al. En el extremo distante del dispositivo médico hay una oliva 114. Un lumen 116 de alambre de guía sale del extremo distal de la oliva y se extiende a través del catéter 102 y a través del conjunto 100 de empuñadura. Por lo general, se usa un alambre de guía durante la entrega del dispositivo médico, pero se ha omitido de las figuras para mayor claridad. Dentro del catéter 102, hay cuatro líneas de control individuales 120, 122, 124 y 126. Estas líneas de control se utilizarán posteriormente para afectar el despliegue del dispositivo médico. También se muestra un primer miembro 128, unido de forma extraíble al conjunto 100 de empuñadura.

Las figs. 2A y 2B muestran vistas en perspectiva del conjunto 100 de empuñadura y del conjunto 104 de dispositivo médico durante la primera etapa de despliegue. Para afectar a la primera etapa de despliegue, el primer miembro 128 se gira según la flecha 202 de dirección y luego se estira a lo largo de la flecha 204 de dirección. Unido al primer miembro 128 está la primera línea 120 de control. Cuando se estira del primer miembro 128, la primera línea 120 de control se estira a lo largo de las flechas 206 de dirección. La primera línea 120 de control "descose" la funda 106 de restricción distal a medida que se estira, permitiendo que la porción distal del injerto de stent se expanda por sí sola en las direcciones indicadas por las flechas 208. El primer miembro 128 es estirado hasta que la funda de restricción distal esté completamente descosida. Al estirar más del primer miembro, la primera línea 120 de control se retira completamente del catéter/empuñadura y se desecha. Mientras en el estado representado en la fig. 2, el conjunto 104 de dispositivo médico todavía está unido al catéter 102 por la funda 108 de restricción proximal. También mientras está en el estado representado en la fig. 2, los anclajes o púas 210 del dispositivo médico están en un estado extraído o contraído.

La fig. 3A es una vista en perspectiva del conjunto 100 de empuñadura junto con una vista lateral parcial de la porción distal del conjunto 104 de dispositivo médico (fig. 3B). Cuando el primer miembro 128 (fig. 2) se retiró quedo expuesto un segundo miembro 302. Fijo al segundo miembro 302 hay una porción giratoria 304, en forma de un botón ranurado. Mientras que en los estados que se muestran en las figs. 2 y 3, la posición del dispositivo médico dentro de la vasculatura se puede ajustar con precisión. Por ejemplo, el conjunto 100 de empuñadura se puede trasladar a lo largo de las flechas 306 de dirección para mover o ajustar el dispositivo médico en una dirección longitudinal 306. De manera similar, la empuñadura se puede girar como se indica mediante las flechas 308 de dirección para provocar una rotación del dispositivo médico. El ajuste longitudinal permitirá la alineación precisa del dispositivo médico a un objetivo específico dentro de la vasculatura, por ejemplo, a una posición muy cercana pero sin ocluir un vaso de rama lateral. El ajuste de rotación también permitirá la alineación precisa de un dispositivo bifurcado o ramificado lateralmente.

Las manipulaciones longitudinales y rotacionales del dispositivo médico son posibles debido a la unión del dispositivo médico al catéter junto con los anclajes del dispositivo que están en un estado retraído. Cuando el dispositivo médico se ubica con precisión en la zona objetivo, los anclajes del dispositivo se pueden liberar y permitir que se apliquen a la pared vascular. La liberación (o retracción) de los anclajes se ve afectada al girar la porción giratoria 304 en las direcciones indicadas por la flecha 310. Cuando se gira la porción giratoria 304, se aplica (o se elimina) la tensión 312 a la segunda línea 122 de control. La segunda línea 122 de control se encamina a través del catéter y luego se enhebra, en forma de "cordón de bolsa", alrededor de la porción de anclaje distal del dispositivo médico. Cuando se tensa, la segunda línea 122 de control hará que los anclajes se retraigan. Cuando la porción giratoria 304 es hecha girar en una dirección opuesta, la tensión en la segunda línea 122 de control se relaja, permitiendo que la porción de anclaje del dispositivo se expanda por sí misma en la dirección indicada por las flechas 314, aplicando así los anclajes a la pared de la vasculatura.

Después de la alineación precisa del dispositivo médico y de la aplicación de los anclajes del dispositivo, se debe extraer la segunda línea 122 de control. Se muestra en la fig. 4 una vista en perspectiva parcial de la porción distal del conjunto 104 de dispositivo médico auto-expandible, que muestra detalles de la segunda línea 122 de control. La segunda línea 122 de control se muestra contenida dentro de un pequeño tubo 402 que está unido al catéter 102. La segunda línea 122 de control se muestra enhebrada a través del injerto de stent en forma de cuerda de bolsa. La segunda línea 122 de control termina con un bucle 404 que es capturado por una tercera línea 124 de control. Cuando la tercera línea 124 de control se estira en la dirección indicada por la flecha 406, el bucle 404 se libera, permitiendo que la

segunda línea 122 de control sea estirada en la dirección indicada por la flecha 410. La segunda línea 122 de control se es estirada aún más y se retira del dispositivo médico.

Para extraer la segunda línea 122 de control del dispositivo médico, se debe estirar primero de la tercera línea 124 de control (para liberar al segundo bucle de línea de control). Esta secuencia de tirar de las dos líneas de control se ve afectada por el mecanismo de empuñadura representado en las figs. 5A y 5B. La tercera línea 124 de control está unida directamente a la porción giratoria 304, de modo que cuando el segundo miembro 302 se hace girar inicialmente en la dirección indicada por la flecha 502, la tercera línea 124 de control es estirada para liberar el bucle 404 (fig. 4). Para girar el segundo miembro 302, un botón 503 de enclavamiento debe activarse manualmente. La segunda línea 122 de control está contenida dentro de un tubo rígido 504. Por lo tanto, cuando se gira el segundo miembro 302, el tubo rígido 504 gira como se muestra en la fig. 5B. Por ello, la segunda línea 122 de control no es tensada adicionalmente ya que el tubo rígido mantiene una longitud constante. Por lo tanto, la rotación del segundo miembro 302 dará como resultado un movimiento diferencial entre la tercera línea 124 de control y la segunda línea 122 de control. Después de que el segundo miembro 302 sea girado completamente, ambas líneas 122, 124 de control pueden ser trasladadas simultáneamente. Este mecanismo se puede utilizar para activar más de dos líneas de control.

Como se muestra en perspectiva en la fig. 6A y en vista lateral parcial en la fig. 6B, el segundo miembro 302 con la porción giratoria 304 unida puede entonces ser extraído estirando en la dirección indicada por la flecha 602. A medida que se estira del segundo miembro 302 y de la porción giratoria 304, se estiran las dos líneas 122 y 124 de control y se retiran completamente del dispositivo, catéter y empuñadura. El segundo miembro 302 y la porción giratoria 304 están enclavados de manera que no pueden ser extraídos de la empuñadura a menos que el botón ranurado sea completamente girado para permitir la expansión completa de los anclajes del dispositivo médico. La rotación del botón hace que una tuerca seguidora se traslade a una posición inicial que a su vez libera un enclavamiento para permitir la posterior extracción del segundo miembro 302. Además, puede haber un enclavamiento secundario, como un botón que debe activarse manualmente para permitir la extracción del segundo miembro 302. Después de la extracción completa del segundo miembro 302 y de cualesquiera líneas de control unidas, la porción distal del conjunto 104 del dispositivo médico, que se muestra parcialmente en la fig. 6, es completamente desplegada con los anclajes 210 aplicándose completamente a la pared vascular 604.

Como se muestra en las vistas en perspectiva de las figs. 7A y 7B, la segunda funda 108 de restricción puede liberarse mediante la extracción de un tercer miembro 702. La cuarta línea 126 de control está unida al tercer miembro 702, de modo que cuando el tercer miembro se estira en la dirección indicada por la flecha 704, la cuarta línea 126 de control se estira en la dirección indicada por la flecha 706. Cuando se estira de ella, la cuarta línea de control 126 "descose" la segunda funda 108 de restricción, permitiendo que el dispositivo médico se expanda por sí solo en la dirección indicada por la flecha 708. El tercer miembro 702 y la cuarta línea 126 de control adjunta se puede extraer completamente del dispositivo médico, catéter y empuñadura. El conjunto 104 de dispositivo médico ahora está completamente desplegado y ya no está unido al catéter 102. Por lo tanto, se puede estirar de la empuñadura en la dirección indicada por la flecha 710, retirando el catéter de la vasculatura y completando la fase de despliegue del procedimiento. La segunda funda 108 de restricción se puede unir opcionalmente al catéter o se puede dejar que permanezca en la vasculatura.

Como se muestra en la vista en perspectiva de la fig. 8, el conjunto 100 de empuñadura puede incorporar un portal 802 de acceso, lo que permite el acceso manual a las diversas líneas de control si es necesario. El portal 802 de acceso se puede exponer si se desea al retirar la cubierta 804. Las diversas líneas de control se pueden identificar por colores, marcas alfanuméricas, ubicaciones ordenadas, diferentes tamaños o formas o cualquier otro medio de identificación. Las líneas de control pueden incorporar características para permitir el agarre y la manipulación de las líneas mediante herramientas comúnmente disponibles.

La presente invención no se limita al uso de miembros como se ha detallado anteriormente. Son posibles otros medios distintos para proporcionar una secuencia de activación forzada, enclavada. Por ejemplo, los mecanismos de activación enclavados pueden incluir palancas, mecanismos deslizantes, tapones, tubos estirados secuencialmente, cerraduras liberadas secuencialmente. Con referencia a las figs. 1 a 7, la presente invención proporciona en general un sistema de activación enclavado que comprende un primer, segundo y tercer mecanismos que tienen cada uno un estado de activación previa y posterior. Un primer mecanismo (primer miembro 128) está en un estado de pre-activación como se muestra en la fig. 1 y está en un estado posterior a la activación como se muestra en la fig. 2. Un segundo mecanismo (segundo miembro 302) está en un estado de pre-activación como se muestra en la fig. 3 y está en un estado posterior a la activación como se muestra en la fig. 6. Un tercer mecanismo (tercer miembro 702) está en un estado de pre-activación como se muestra en la fig. 6 y está en un estado posterior a la activación como se muestra en la fig. 7.

El sistema de activación enclavado de la presente invención inicialmente permite que solo el primer mecanismo pase del estado de pre-activación a post-activación; el primer mecanismo (primer miembro 128) es el único mecanismo de activación expuesto inicialmente y es el único miembro del mecanismo capaz de ser activado.

Una transición del primer mecanismo desde el estado previo a la activación al de posterior a la activación permite que solo el segundo mecanismo pase del estado previo a la activación al estado posterior a la activación; después que se haya extraído el primer miembro, solo el segundo mecanismo (segundo miembro 302) es expuesto y es el miembro que puede ser activado.

Una transición del segundo mecanismo desde el estado previo a la activación al posterior a la activación permite que solo el tercer mecanismo pase desde el estado previo a la activación al posterior a la activación; después de que se retire el segundo miembro, solo el tercer mecanismo (tercer miembro 702) es expuesto y es el miembro que puede ser activado.

5 La presente invención no se limita a secuencias enclavadas que usan líneas de control. Por ejemplo, los conceptos de la presente invención pueden incluir dispositivos enclavados que activan contactos eléctricos. Dichos contactos pueden basarse en la conductancia de los diversos componentes de la empuñadura para que se abra un contacto eléctrico cuando se retira un componente particular de la empuñadura. La manipulación de un componente particular de la empuñadura también podría activar un simple interruptor eléctrico. La manipulación de un componente particular de la empuñadura también podría activar sensores de proximidad, sensores de presión, sensores de flujo de fluido o sensores de otro tipo. También se pueden incorporar combinaciones de diversos activadores en los diseños de la presente invención. Por ejemplo, las líneas de control se podrían combinar con interruptores eléctricos. Además de empuñaduras o colgantes de mano, los distintos conceptos de la presente invención pueden ser también incorporados en dispositivos de activación de panel de control.

15 Los empuñaduras, herramientas o catéteres típicos utilizados para entregar dispositivos médicos pueden comprender materiales comúnmente conocidos como Termoplásticos de Productos Básicos Amorfos que incluyen polimetacrilato de metilo (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poli(cloruro de vinilo) (PVC), Tereftalato de polietileno glicol modificado (PETG), acetobutirato de celulosa (CAB); Plásticos de Productos Básicos Semicristalinos que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), polimetilpenteno (PMP); Termoplásticos de Ingeniería Amorfos que incluyen policarbonato (PC), óxido de polifenileno (PPO), óxido de polifenileno modificado (Mod PPO), éter de polifenileno (PPE), éter de polifenileno modificado (Mod PPE), poliuretano termoplástico (TPU); Termoplásticos de Ingeniería Semicristalinos que incluyen poliamida (PA o nylon), polioximetileno (POM o acetal), tereftalato de polietileno (PET, poliéster termoplástico), tereftalato de polibutileno (PBT, poliéster termoplástico), polietileno de peso molecular ultra alto (UHMW-PE); Termoplásticos de alto rendimiento que incluyen poliimida (PI, plástico imidizado), poliamida imida (PAI, plástico imidizado), polibencimidazol (PBI, plástico imidizado); Termoplásticos de alto rendimiento amorfos que incluyen polisulfona (PSU), polieterimida (PEI), polietersulfona (PES), poliarilsulfona (PAS); Termoplásticos de alto rendimiento Semicristalinos que incluyen sulfuro de polifenileno (PPS), polieteretercetona (PEEK); y termoplásticos de alto rendimiento semicristalinos, fluoropolímeros que incluyen propileno etileno fluorado (FEP), Etileno Clorotrifluoroetileno (ECTFE), Etileno, Etileno Tetrafluoroetileno (ETFE), Policlorotrifluoroetileno (PCTFE), Politetrafluoroetileno (PTFE), Fluoruro de Polivinilideno (PVDF), Perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de grado médico comúnmente conocidos incluyen polímeros elastómeros de organosilicio, amida de bloque de poliéter o copoliéter termoplástico (PEBAX) y metales tales como acero inoxidable y aleaciones de níquel/titanio.

35 Los métodos típicos utilizados en el ensamblaje de empuñaduras incluyen técnicas comúnmente conocidas para unir dos o más componentes. Los ejemplos de uniones permanentes incluyen el uso de pegamentos, adhesivos, soldaduras, moldeo de insertos, ajustes de presión pesados, características cierre por salto elástico o de bloqueo unidireccionales, pasadores prensados, remaches térmicos y remaches. Ejemplos de accesorios semipermanentes o aquellos que requieren una herramienta para separar los componentes incluyen tornillos, sujetadores roscados, anillos de retención y ajustes a presión. Ejemplos de accesorios liberables o aquellos que se pueden separar a mano sin el uso de una herramienta adicional incluyen ajustes a presión, características de bloqueo de giro, características de presionar para liberar, características de apretar para liberar, palancas deslizantes, pestillos y ajustes de presión ligeros.

40 Las líneas de control pueden comprender materiales comúnmente conocidos de alta resistencia a la tracción, tales como fibras de carbono, polímeros de cristal líquido y alambres metálicos. Las líneas de control pueden tener varios perfiles de sección transversal, tales como circulares, ovalados, rectangulares u otras formas poligonales. Las líneas de control también pueden incorporar capas lubricantes externas, recubrimientos lubricantes o envolturas lubricantes para minimizar la fricción.

45 Las líneas de control se pueden unir a la empuñadura o a mecanismos de activación mediante una variedad de métodos comúnmente conocidos, como envolver una línea de control alrededor de una espiga o fijar una línea con tornillos. Otros métodos incluyen enhebrar una línea a través de un pequeño orificio y luego atar nudos o fijar una protuberancia al final de la línea de control para que el nudo/protuberancia no pueda ser estirado a través del pequeño orificio. También se pueden utilizar adhesivos, abrazaderas, engarces, mecanismos de aplastamiento, remachado térmico, moldeo de insertos y otros métodos de unión comunes para las uniones de línea de control. Alternativamente, se puede usar una línea de control o un sistema de retención de cables para fijar los alambres dentro de la empuñadura. El sistema comprende al menos un elemento de retención; un sustrato que tiene una cavidad dimensionada para permitir una inserción de al menos dicho elemento de retención; una primera ranura que se extiende desde un primer borde del sustrato a dicha cavidad; y una segunda ranura que se extiende desde un segundo borde del sustrato a dicha cavidad en la que las ranuras primera y segunda están dimensionadas para permitir la colocación de un miembro alargado, tal como un alambre, dentro de las ranuras para que el elemento de retención retenga al miembro alargado en la cavidad. El elemento de retención puede ser un cojinete de bolas, un elemento esférico, una columna cilíndrica u otro medio similar utilizado para deformar el miembro alargado. La cavidad se extiende hasta una profundidad por debajo de la profundidad de la primera y segunda ranuras para crear un espacio en el cual desviar o deformar el cable utilizando el elemento de retención. La cavidad puede ser de cualquier dimensión adecuada de forma o tamaño, de modo que un elemento de

retención pueda fijar el alambre en la cavidad del sustrato. Se desea proporcionar un diámetro de cavidad que sea más pequeño que el del elemento de retención para permitir un ajuste por la fuerza. Si se desea, se puede colocar un adhesivo en la cavidad antes y/o después de deformar el alambre dentro de la cavidad de modo que se proporcione un medio de fijación adicional. Para retener un miembro alargado tal como un alambre en un dispositivo, se pueden utilizar los siguientes pasos. Se obtiene una empuñadura del dispositivo que tiene un sustrato con una cavidad, una primera ranura y una segunda ranura tal como se muestra en las figs. 9A-9F. Al menos un miembro alargado se coloca dentro de la primera y segunda ranuras para cruzar la cavidad. Al menos un elemento de retención está posicionado dentro de la cavidad de modo que al menos dicho miembro alargado esté fijado entre el elemento de retención y el sustrato. El elemento alargado es deformado por el elemento de retención de modo que es fijado en posición entre el elemento de retención y el sustrato.

Este concepto de unión simple, fácil de ensamblar, fácilmente automatizable, visualmente verificable y de alta resistencia mecánica se describe en las figs. 9A a 9F. Se muestra en la fig. 9A es una vista superior parcial de una característica 900 de unión de línea de control mientras la fig. 9B presenta una vista lateral en sección transversal parcial tomada a lo largo del plano A-A. Se muestra una cavidad circular 902 que termina en una forma esférica 904. Se han formado una primera ranura 906 y una segunda ranura 907 a través de la característica de unión y penetran en el orificio circular. Las ranuras 906 y 907 se muestran centradas en la línea central de la cavidad 902. Las ranuras pueden ubicarse opcionalmente en posiciones no centradas en la cavidad. Como se muestra en la fig. 9B, opcionalmente, la ranura 906 "se sumerge" en los bordes 908 del fondo circular de la cavidad 902, formando un canal curvado cuando se ve a lo largo del plano A-A en sección transversal.

Como se muestra en las figs. 9C y 9D, se coloca una línea de control 910 en la primera ranura 906. Con referencia a las figs. 9E y 9F, para asegurar y fijar la línea de control a la característica de unión, se presiona un elemento de retención 912 en la cavidad 902 a lo largo de la dirección indicada por la flecha 914. Cuando está completamente asentada, la esfera rígida deforma la línea de control en la forma del canal curvado. El ajuste a presión por interferencia entre la cavidad 902 y el elemento de retención 912 asegura efectivamente la línea de control en la característica de unión. La línea de control puede ser entonces tensada bidireccionalmente en 916 sin deslizamiento o desalajo de la característica de unión. Si se desea, se puede aplicar un adhesivo a la porción expuesta de la esfera rígida para mejorar aún más la retención de la línea de control. Opcionalmente, la porción expuesta de la cavidad también se puede "remachar con calor" o deformarla para restringir aún más la esfera rígida y la línea de control. Opcionalmente, la cavidad 902 puede incorporar guías de alineación de elementos de retención tales como escalones verticales elevados, chaflanes, embudos u otros medios para alinear el elemento de retención con el orificio.

La característica 900 de unión se puede fabricar a partir de plásticos o metales comúnmente conocidos como se han enumerado anteriormente. El elemento de retención 912 puede ser un cojinete de bolas metálico, una esfera de plástico o una esfera de cerámica/vidrio. Se puede usar un elemento rígido con forma de cilindro o rodillo en lugar de la esfera rígida para asegurar las líneas de control con forma de cinta. Se pueden usar otras formas de elementos rígidos y agujeros correspondientes para unir varios elementos como se desee. Un elemento rígido también puede ser transparente para permitir inspecciones visuales.

Las características de unión de la presente invención también se pueden usar para asegurar materiales eléctricamente conductores tales como alambres o cables. Las características de unión de la presente invención también se pueden usar para asegurar materiales eléctricamente no conductores, tales como fibra óptica, sedas, polímeros o biomateriales naturales, tales como vasos sanguíneos o nervios.

La característica de unión también se puede usar para liberar una cuerda o cable con una carga predeterminada. Por ejemplo, el sustrato de la característica de unión, el cable y el elemento de retención pueden tener tolerancias distintas, una dureza específica o características de superficie específicas que, en combinación, dan como resultado una carga de retención predeterminada.

EJEMPLOS

Ejemplo 1. Se fabricó un accesorio, de acuerdo con una realización de la presente invención, para probar las fuerzas de retención del cable. Como se muestra en la vista superior de la fig. 10A y en la vista en perspectiva en 10B, se ensambló una característica 1000 de unión que tiene un sustrato 1002. El sustrato 1002 tenía una cavidad 1006, dimensionada para aceptar un cable 1008 y una esfera de retención 1004. Las figs. 10C y 10D son vistas en sección tomadas a lo largo de la línea central de la cavidad 1006. Como se muestra, se colocó un cable 1008 en la cavidad 1006. Luego se presionó una esfera de retención 1004 en la cavidad 1006, deformando el cable como se muestra en la fig. 10D. Luego se dispensó un adhesivo curable por UV de grado médico en la cavidad, integrando parcialmente la cavidad, el cojinete de bolas y el cable deformado.

Ejemplo 2. El accesorio del Ejemplo 1 se dotó con secciones de cable, se presionaron cojinetes de bolas en las cavidades y se aplicó un adhesivo como una capa superior. Las cargas de compresión requeridas para presionar y asentar los cojinetes de bolas se registraron utilizando un medidor de compresión Chatillion® DFX-050 de Ametek® (Paoli, PA). Después de curar el adhesivo, los cables se tensaron para determinar la carga de retención. Los cables se tensaron usando un medidor de tracción y una celda de carga Instron® (Norwood, MA). Se evaluaron veinte conjuntos.

En las figs. 11-13, se muestra un conjunto 100' de empuñadura según una realización alternativa de la invención para usar en el despliegue de un dispositivo médico a través de una pluralidad de líneas de despliegue que se extienden a través de un catéter 102'.

5 El conjunto 100' de empuñadura incluye una pluralidad de miembros extraíbles 128', 302', 702', cada uno de los cuales está unido al menos a una de la pluralidad de líneas. Cada una de la pluralidad de líneas está acoplada operativamente con el dispositivo médico para el despliegue o accionamiento selectivo del dispositivo médico. La pluralidad de miembros extraíbles 128', 302', 702' están unidos de forma extraíble entre sí en serie, de modo que solo uno de los miembros extraíbles 128', 302', 702' en un momento dado es presentado para su manipulación por parte de un usuario. El uso y extracción de cada uno de los miembros extraíbles 128', 302', 702' presenta otro de los miembros extraíbles 128', 302', 702' para la manipulación por parte del usuario.

10 El conjunto 100' de empuñadura también incluye un mecanismo de accionamiento 150 para desplazar un alambre 152 (indicado como una línea de puntos en las figs. 11 y 12) que se extiende a través del catéter 102' para accionar el dispositivo médico independientemente de la pluralidad de miembros extraíbles 128', 302', 702'. En una realización, el alambre 152 puede usarse como un alambre de orientación para dirigir un extremo distal del catéter 102' y/o dispositivo. El mecanismo de accionamiento 150 incluye una varilla roscada 154 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 156 y una tuerca 158 roscada a la varilla 154. La tuerca 158 se traslada a lo largo del eje longitudinal 156 en respuesta a la rotación selectiva de la varilla 154 sobre el eje longitudinal 156. El alambre 152 está acoplado a la tuerca 158 y se mueve con ella a lo largo de una dirección generalmente paralela al eje longitudinal 156 durante la rotación selectiva de la varilla 154 alrededor del eje longitudinal 156. Más específicamente, un extremo 160 del alambre 152 está doblado y se extiende dentro de una ranura o paso 162 formado en la tuerca 158. El alambre 152 se retiene en una dirección generalmente radial entre la tuerca 158 y la varilla 154, aunque el alambre 152 permanece móvil con la tuerca 158 en una dirección generalmente paralela al eje longitudinal 156 de la tuerca 158.

15 El conjunto 100' de empuñadura también incluye un alojamiento 170 que tiene una porción distal 172 adaptada para recibir y soportar un extremo proximal del catéter 102'. El alojamiento 170 también incluye una porción proximal 174 que generalmente está opuesta a la porción distal 172.

20 Un tubo 176 sustancialmente rígido está asegurado de manera fija al alojamiento 170 y se extiende a lo largo del eje longitudinal 156 de la varilla 154. El tubo 176 se extiende longitudinalmente entre los extremos opuestos primero 177 y segundo 178. El tubo 176 está asegurado de manera fija en o cerca del primer extremo 177 al alojamiento 170. En una realización, el primer extremo 177 del tubo 176 se puede asegurar de manera fija a una pared interna 179 del alojamiento 170. El tubo 176 se extiende a través de un orificio central 155 en la varilla 154 e incluye una superficie exterior generalmente cilíndrica 175 alrededor de la cual gira la varilla 154 con respecto al eje longitudinal 156. El tubo 176 también incluye una superficie interior 173 que define un orificio 171 que se extiende a través del tubo 176. El orificio 171 es generalmente continuo con al menos un lumen o lumen 116' de alambre de guía en el catéter 102' para permitir que un alambre 149 de guía sea insertado a través del catéter 102' y a través del conjunto 100' de empuñadura. Por lo tanto, el tubo 176 proporciona una superficie 175 de apoyo exterior para soportar la rotación de la varilla 154 alrededor del eje longitudinal 156 e incluye además un orificio 171 para permitir que un alambre 149 de guía pase a través del conjunto 100' de empuñadura para acceder más allá de la porción distal 172 del alojamiento 170 del conjunto 100' de empuñadura. Esto permite el diseño de un conjunto de alojamiento compacto que es fácilmente manipulado por un usuario y minimiza la interrupción del entorno de trabajo general del usuario.

30 Un adaptador 180 está asegurado de manera fija al segundo extremo 178 del tubo 176. El adaptador 180 incluye una abertura 182 que generalmente es continua con el orificio 171 del tubo 176. Mediante esta disposición, el alambre 149 puede pasar a través del catéter 102', a través del orificio 171 del tubo 176 y a través de la abertura 182 en el adaptador 180. El adaptador 180 incluye una porción roscada 186 a la que se puede unir un capuchón u otros accesorios. En una realización, el adaptador es un adaptador de estilo Touhy Borst.

35 Alternativamente, se puede disponer un miembro luminal (no mostrado) en el orificio del tubo. El miembro luminal puede tener una luz que generalmente es continua con al menos un lumen o lumen de alambre de guía en el catéter para permitir que el alambre de guía sea insertado a través del catéter y a través del conjunto del empuñadura. Además, un extremo del miembro luminal puede estar acoplado al adaptador para proporcionar un cierre hermético para evitar fugas de fluido dentro o fuera del alojamiento de la empuñadura.

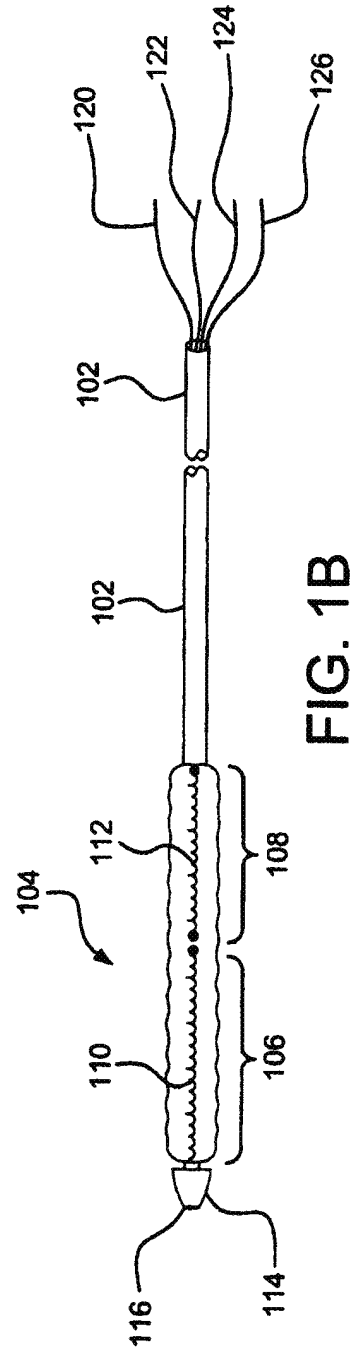
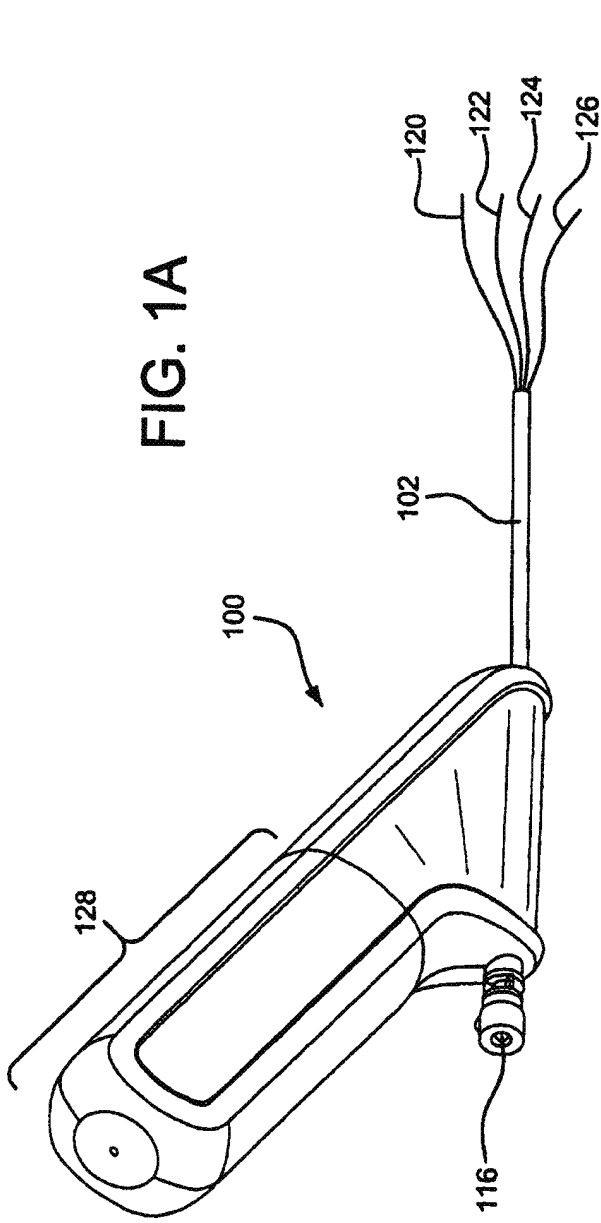
40 Debería apreciarse que otros miembros alargados o una pluralidad de miembros alargados pueden ser hechos pasar a través del paso generalmente continuo definido por el catéter, tubo o miembro luminal y/o adaptador.

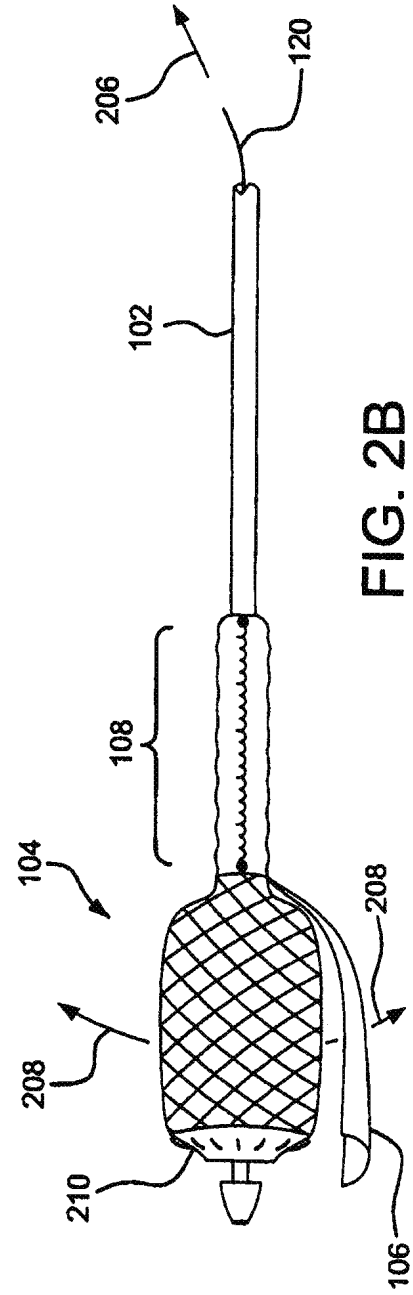
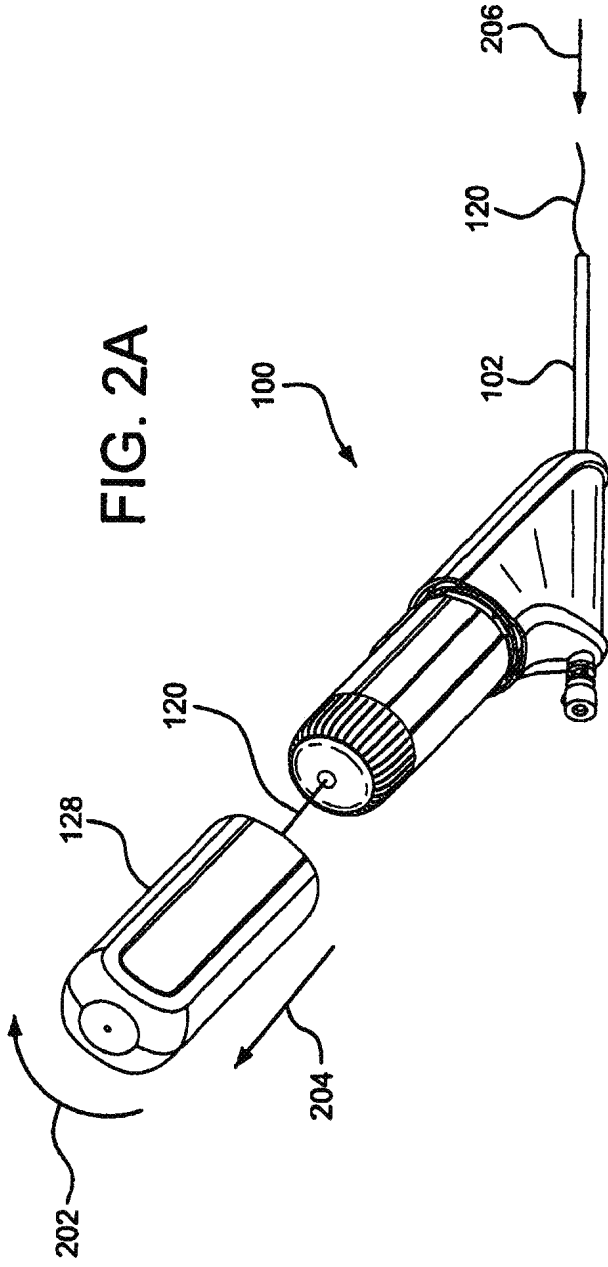
45 Un botón ranurado 194 puede estar acoplado de manera giratoria al alojamiento y acoplado mecánicamente a la varilla 154 para facilitar la rotación de la varilla 154 alrededor del eje longitudinal 156. La conexión mecánica entre el botón ranurado 194 y la varilla 154 puede ser directa o, alternativamente, puede ser proporcionada en forma de un conjunto de engranaje. Se pueden utilizar otros mecanismos para facilitar la rotación de la varilla 154 alrededor o el desplazamiento de otro modo de la tuerca 158 a lo largo del eje longitudinal 156, tales como palancas, ruedas giratorias, correderas y similares.

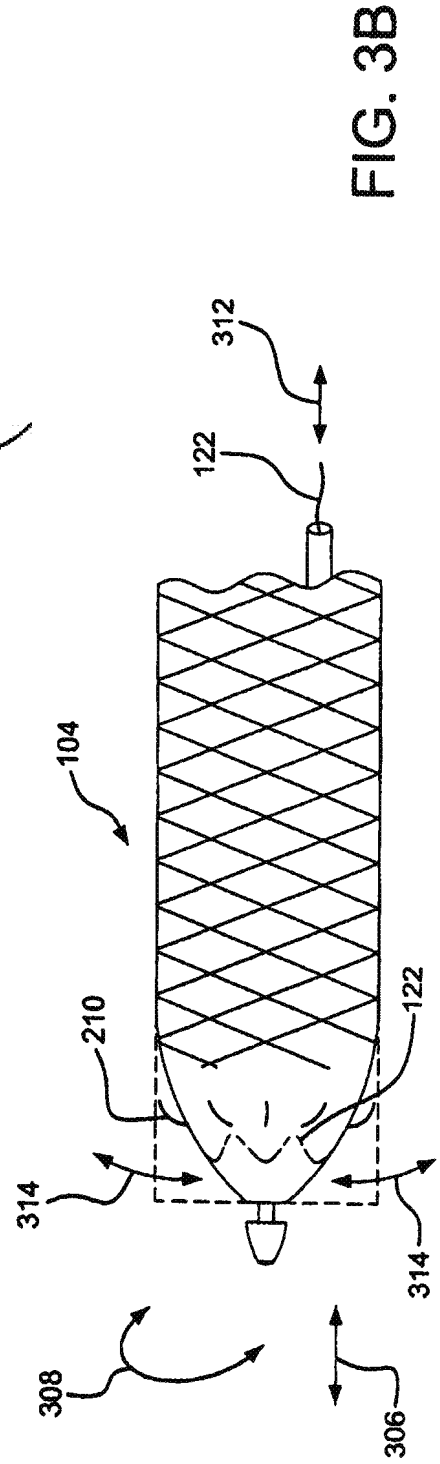
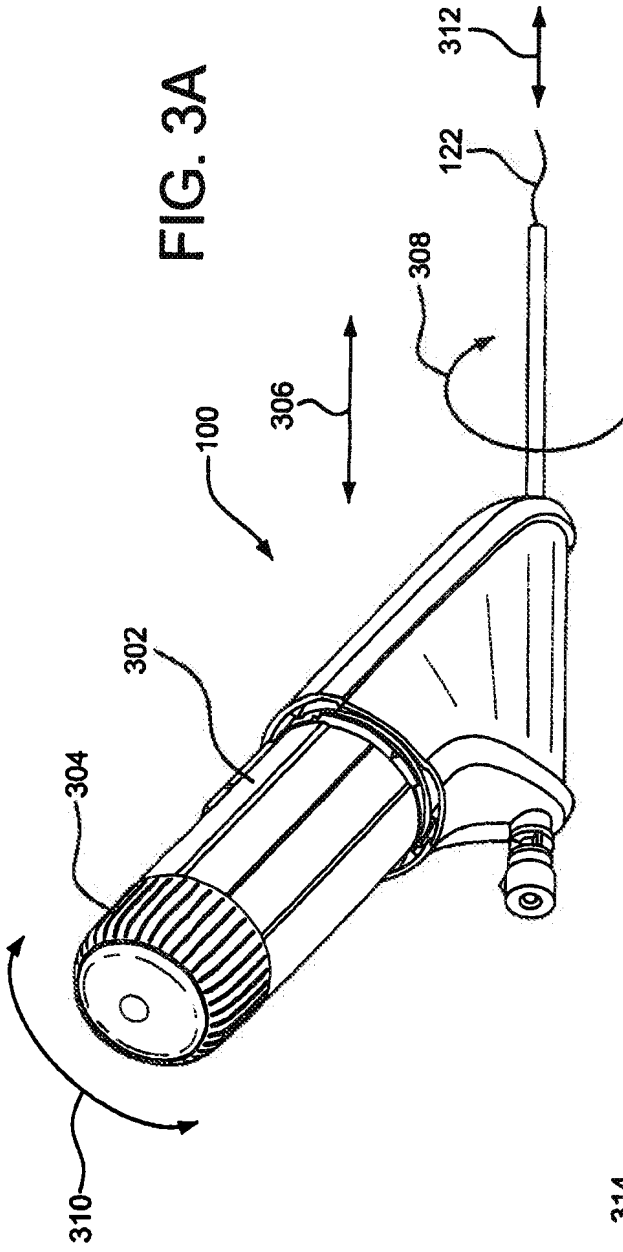
Si bien se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención en este documento, la presente invención no debe limitarse a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que pueden incorporarse y realizarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (100') de empuñadura para usar en el despliegue de un dispositivo médico a través de una pluralidad de líneas de despliegue que se extienden a través de un catéter (102'), comprendiendo dicho conjunto (100') de empuñadura:
- 5 una pluralidad de miembros extraíbles (128', 302', 702') estando cada uno unido al menos a una de la pluralidad de líneas, en donde cada una de la pluralidad de líneas está acoplada operativamente con el dispositivo médico para el despliegue selectivo o activación del mismo, estando unidos de manera extraíble la pluralidad de miembros extraíbles (128', 302', 702') entre sí de tal manera que solo uno de los miembros extraíbles (128', 302', 702') se presente para su manipulación por parte del usuario y la extracción de cada uno de los miembros extraíbles (128', 302', 702') presenta otro
- 10 de los miembros extraíbles (128', 302', 702') para manipulación por parte del usuario; y
- un mecanismo (150) de accionamiento para desplazar un alambre (152) que se extiende a través del catéter (102') para accionar el dispositivo médico independientemente de la pluralidad de miembros extraíbles (128', 302', 702');
- comprendiendo el mecanismo (150) de accionamiento:
- 15 una varilla roscada (154) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (156) y una tuerca (158) acoplada al alambre (152) y aplicada mediante roscado a la varilla (154) de manera que el alambre (152) se traslada con la tuerca (158) a lo largo del eje longitudinal (156) en respuesta a la rotación selectiva de la varilla (154) alrededor del eje longitudinal (156).
2. El conjunto (100') de empuñadura según la reivindicación 1 que incluye un tubo (176) que generalmente está alineado coaxialmente con el eje longitudinal (156).
- 20 3. El conjunto (100') de empuñadura según la reivindicación 2, en el que la varilla (154) incluye un orificio central (155) que recibe el tubo (176) a su través y puede girar alrededor del eje longitudinal (156).
4. El conjunto (100') de empuñadura según la reivindicación 2, en el que el tubo (176) incluye un orificio (171) que se extiende longitudinalmente que es generalmente continuo con al menos un lumen (116') que se extiende a través del catéter (102') de modo que se puede insertar un alambre (149) de guía a través del catéter (102') y del tubo (176).
- 25 5. El conjunto (100') de empuñadura según la reivindicación 4 que incluye un alojamiento (170) que se extiende entre una porción distal (172) y una porción proximal (174) opuesta, recibiendo y soportando la porción distal (172) un extremo proximal del catéter (102').
6. El conjunto de empuñadura según la reivindicación 5, en el que el orificio (171) del tubo (176) se extiende entre el catéter (102') y la porción proximal (174) del alojamiento (170), de modo que el alambre (149) de guía puede alimentarse
- 30 desde el catéter (102') y a través del tubo (176) para acceder fuera del alojamiento (170) cerca de la porción proximal (174).
7. El conjunto de empuñadura según la reivindicación 1, en el que el alambre (152) es un alambre de orientación para dirigir un extremo distal del catéter (102').
8. El conjunto (100') de empuñadura según la reivindicación 4, en el que el tubo (176) tiene una superficie (175) de apoyo
- 35 externa para soportar de manera giratoria la varilla roscada (154) para girar alrededor del eje longitudinal (156) y una superficie (173) interna opuesta que define el orificio (171) que es generalmente continuo con el lumen (116') en el catéter (102') para permitir que el alambre (149) de guía pase a través del catéter (102') y del conjunto (100') de empuñadura para acceder al alambre (149) de guía fuera del conjunto (100') de empuñadura.
9. El conjunto (100') de empuñadura según la reivindicación 8, en el que el alambre es un alambre (152) de orientación
- 40 para dirigir un extremo distal del catéter (102').







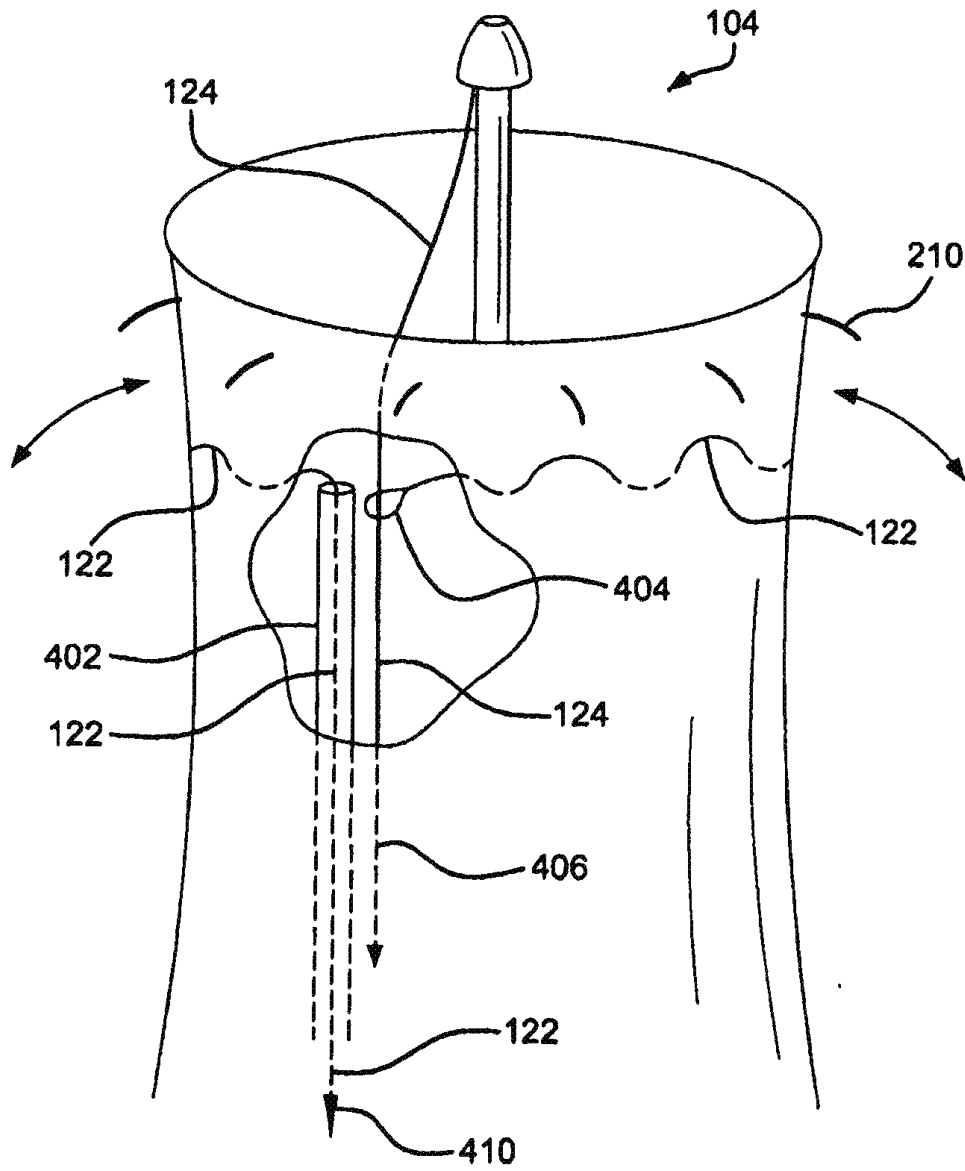
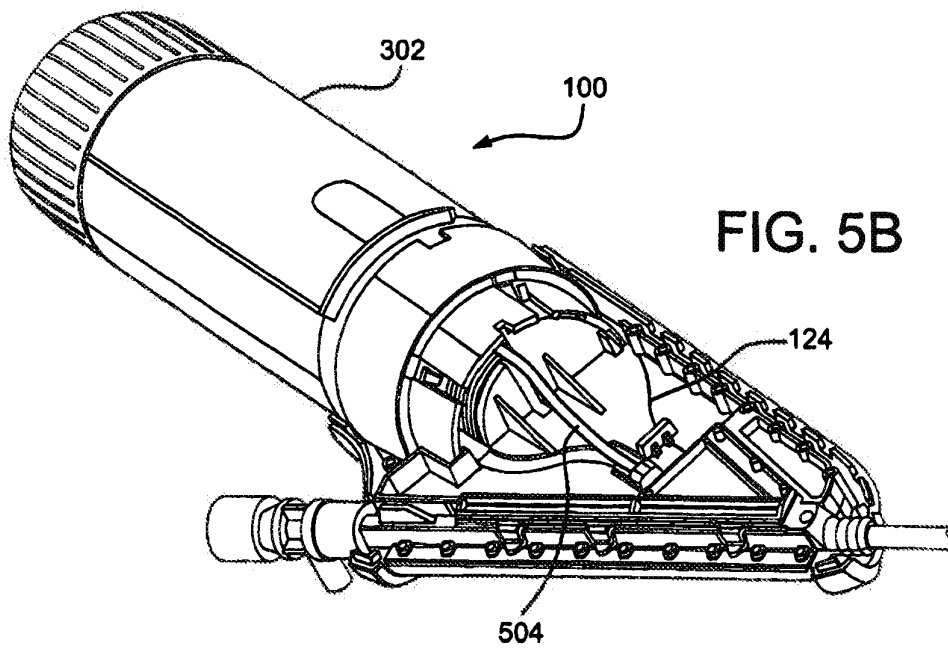
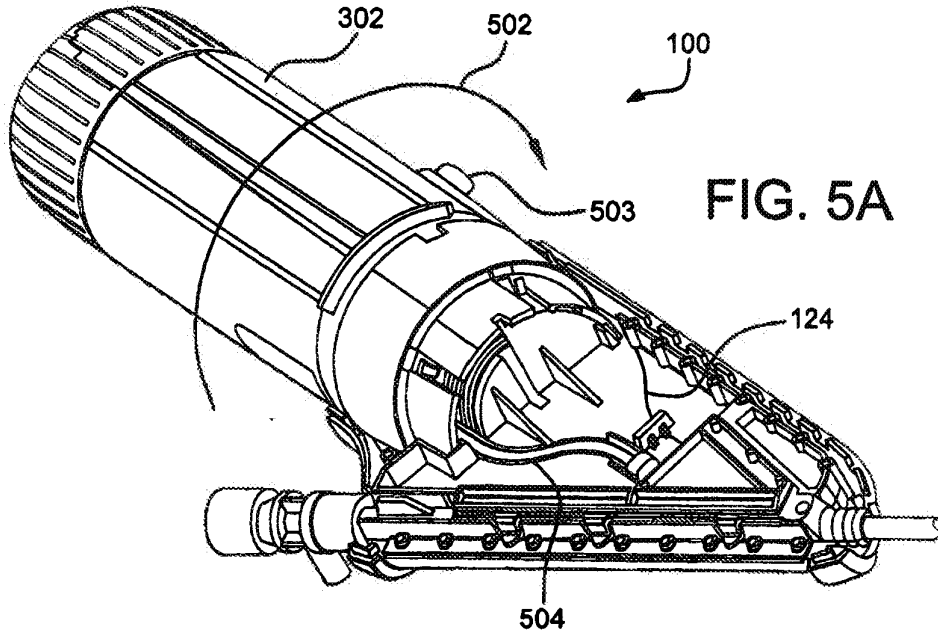
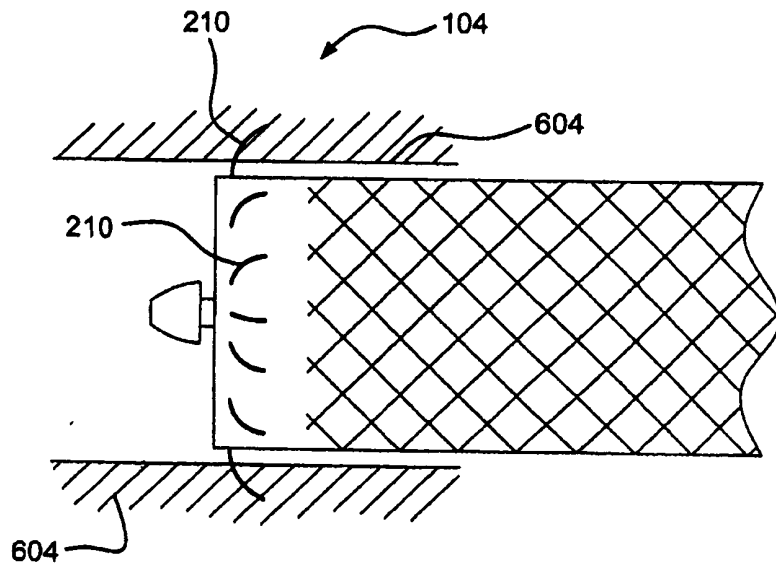
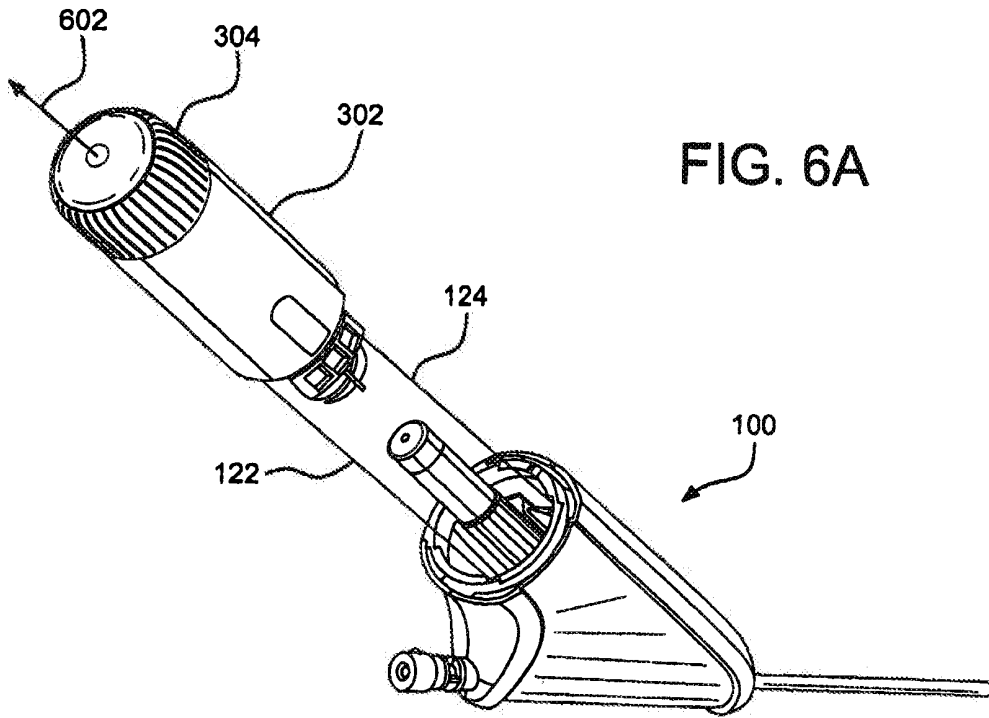


FIG. 4





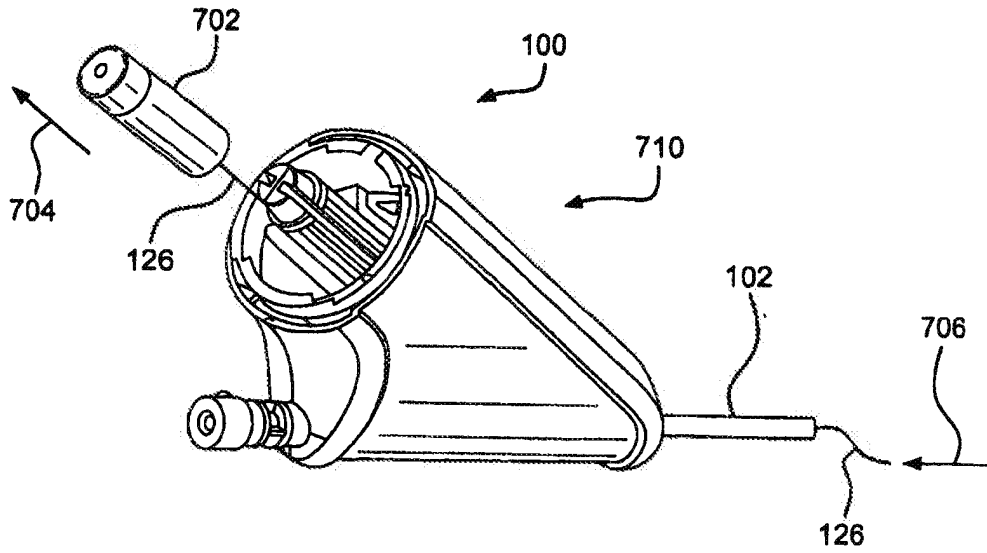


FIG. 7A

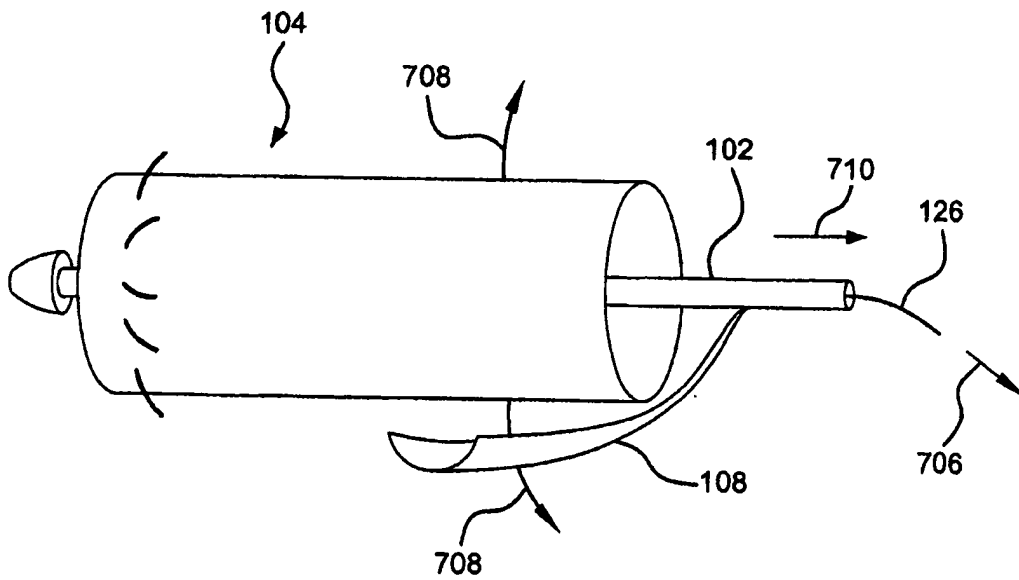


FIG. 7B

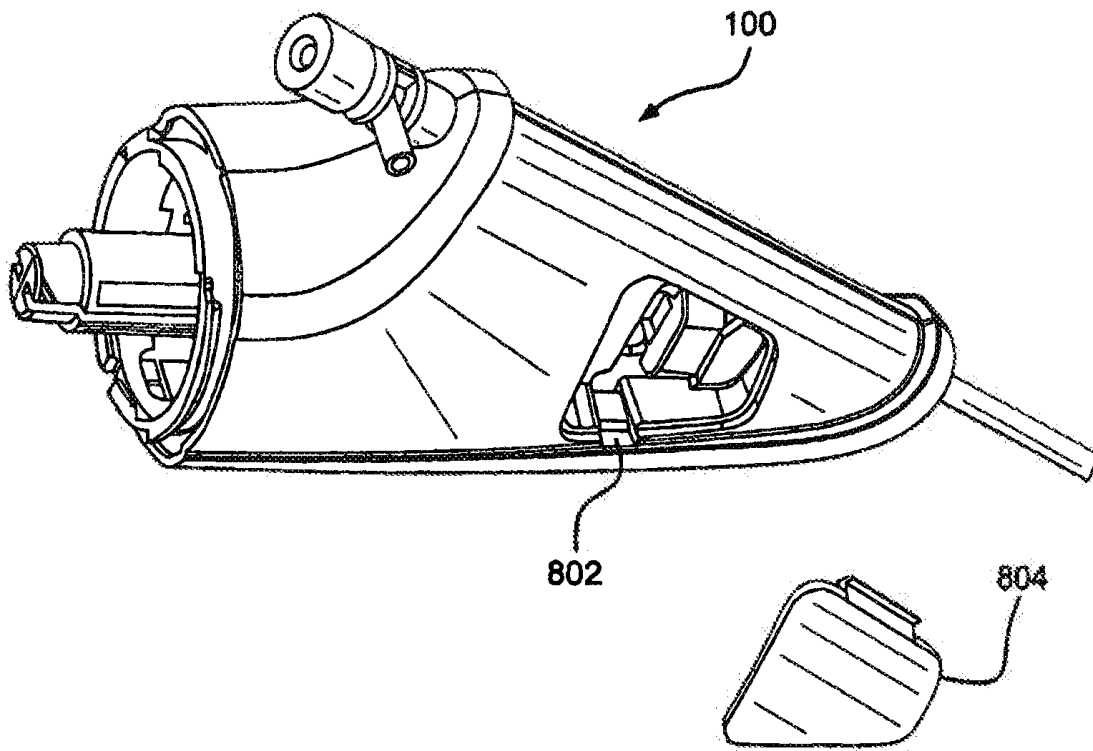


FIG. 8

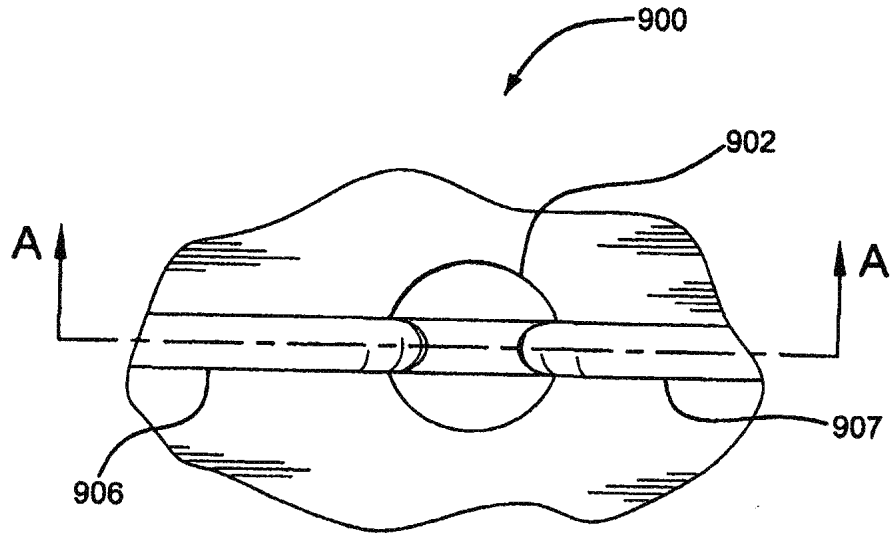


FIG. 9A

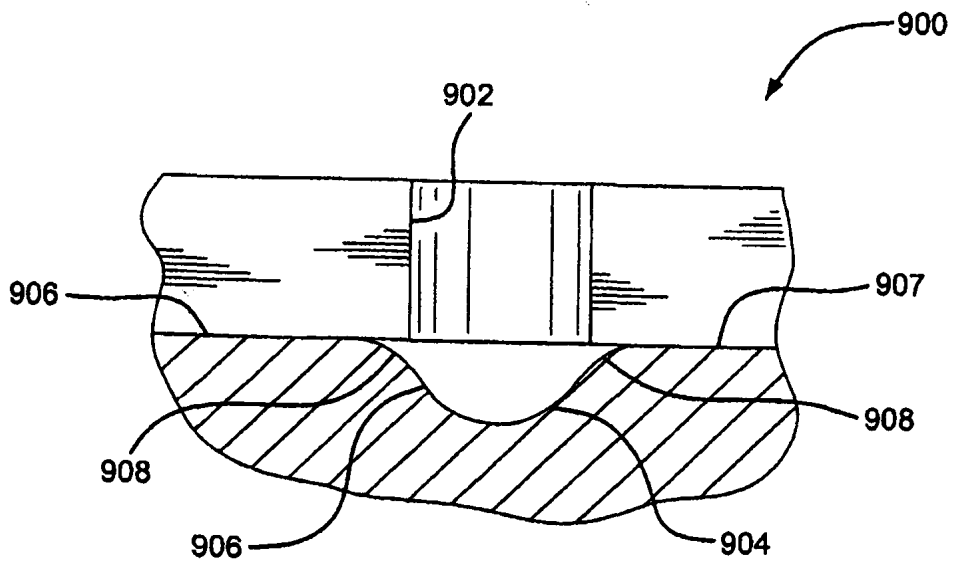


FIG. 9B

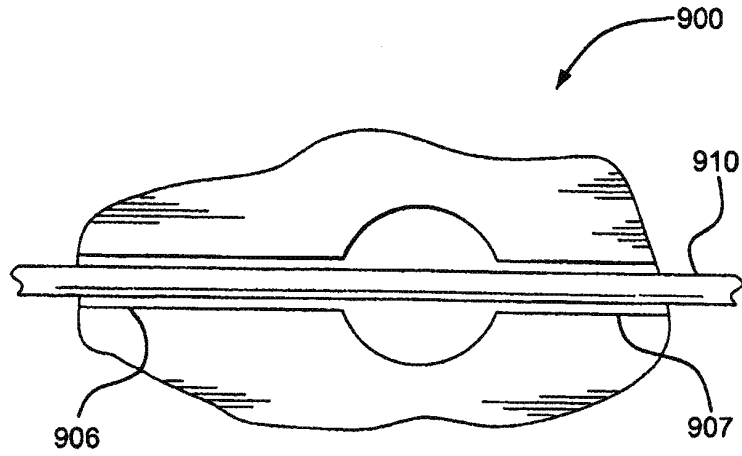


FIG. 9C

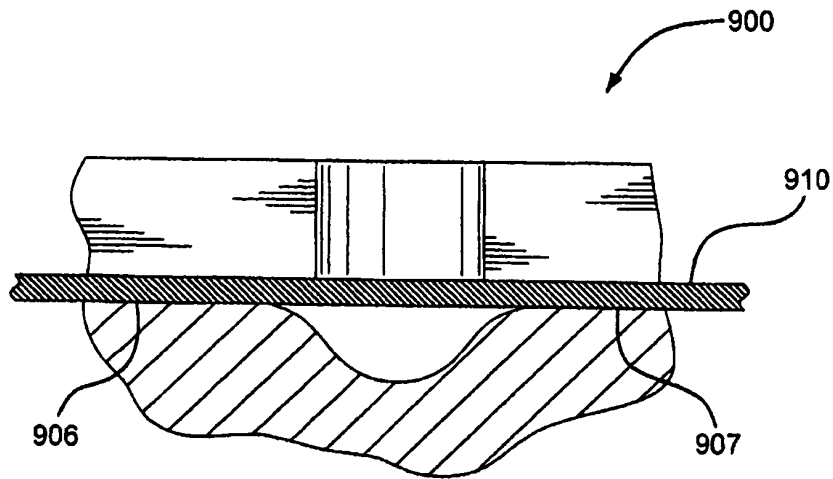


FIG. 9D

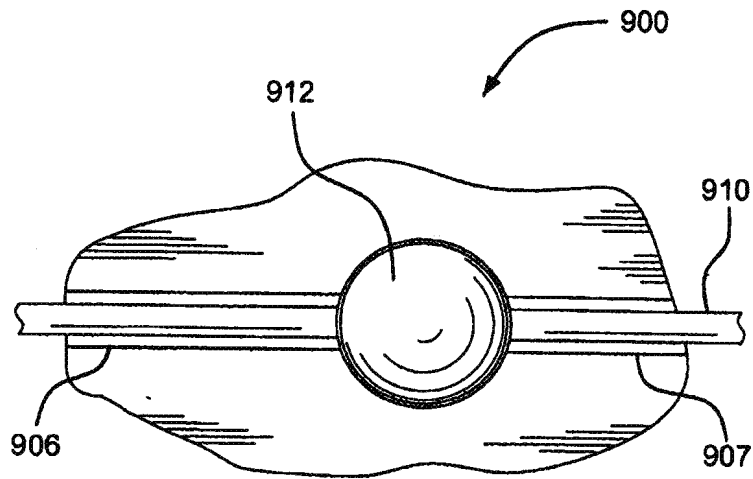


FIG. 9E

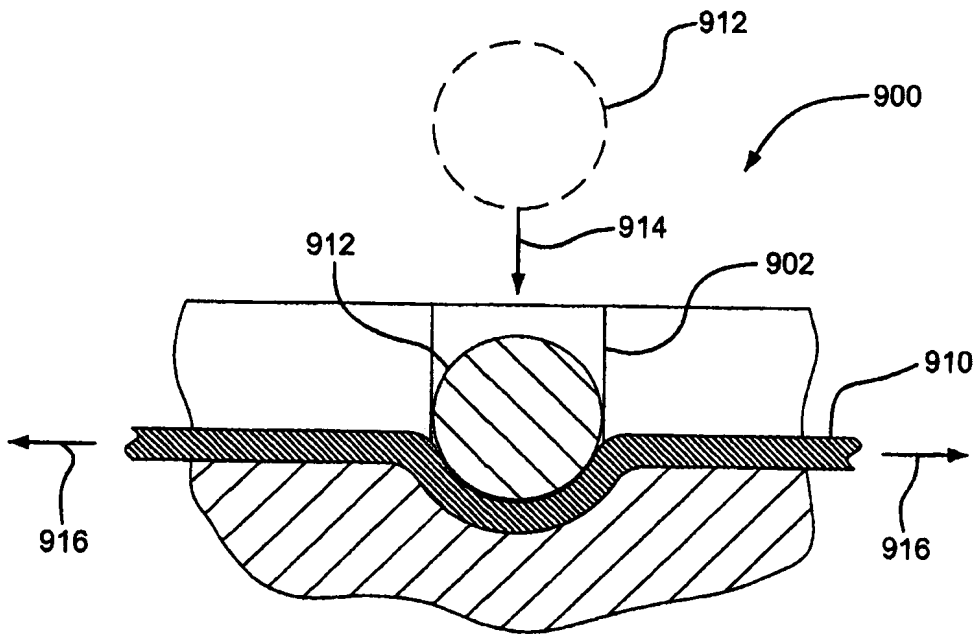


FIG. 9F

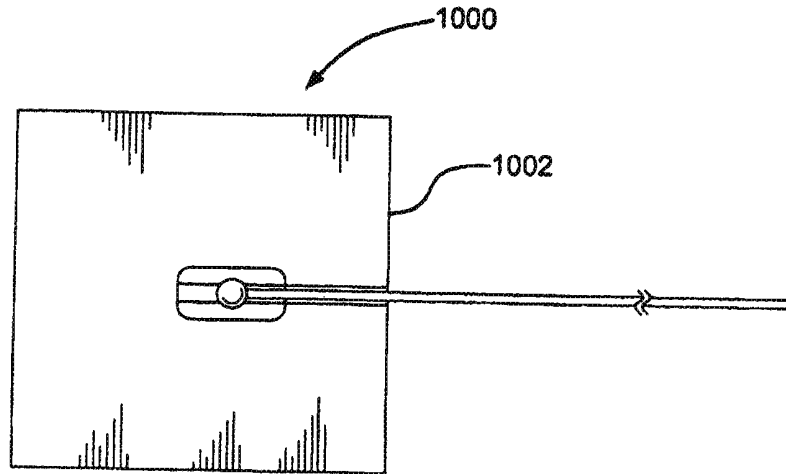


FIG. 10A

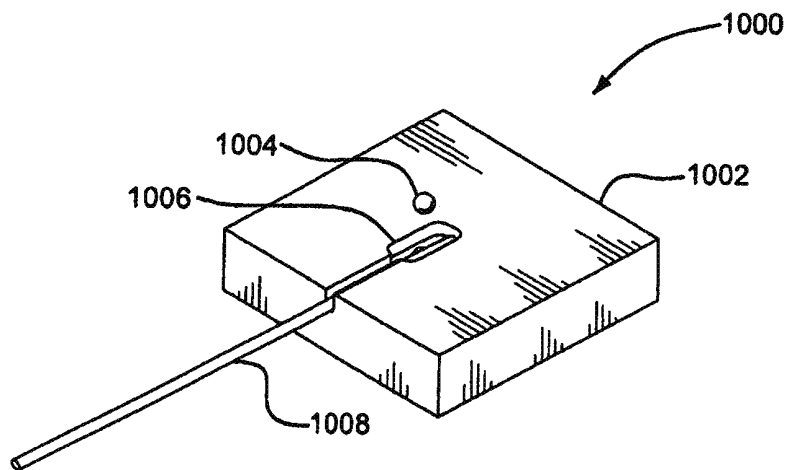


FIG. 10B

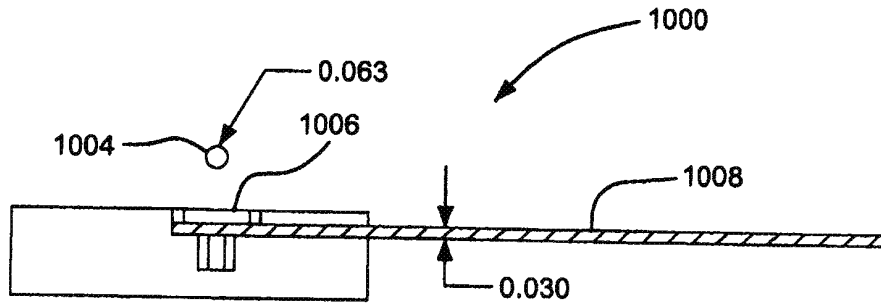


FIG. 10C

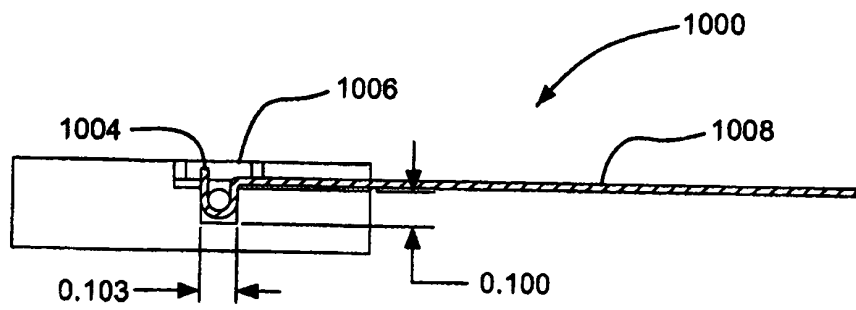


FIG. 10D

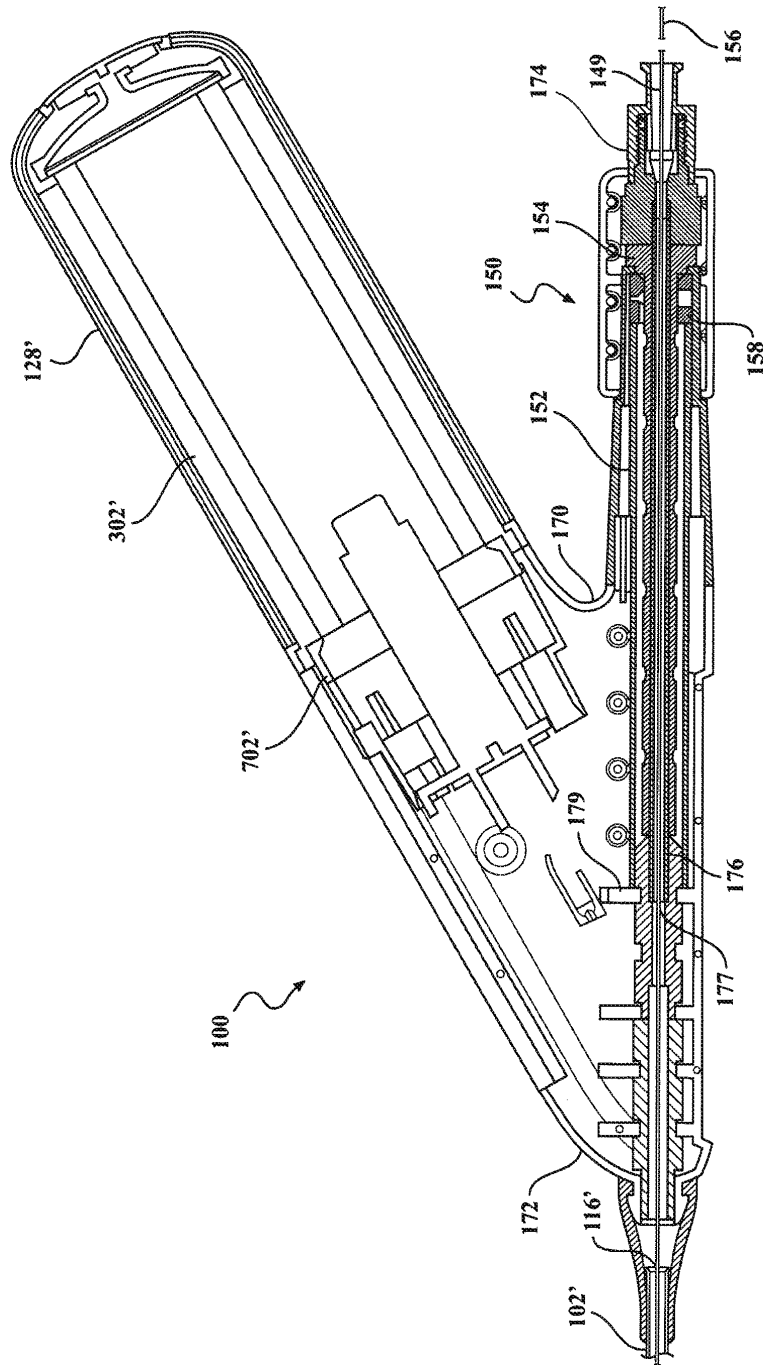


FIG. 11

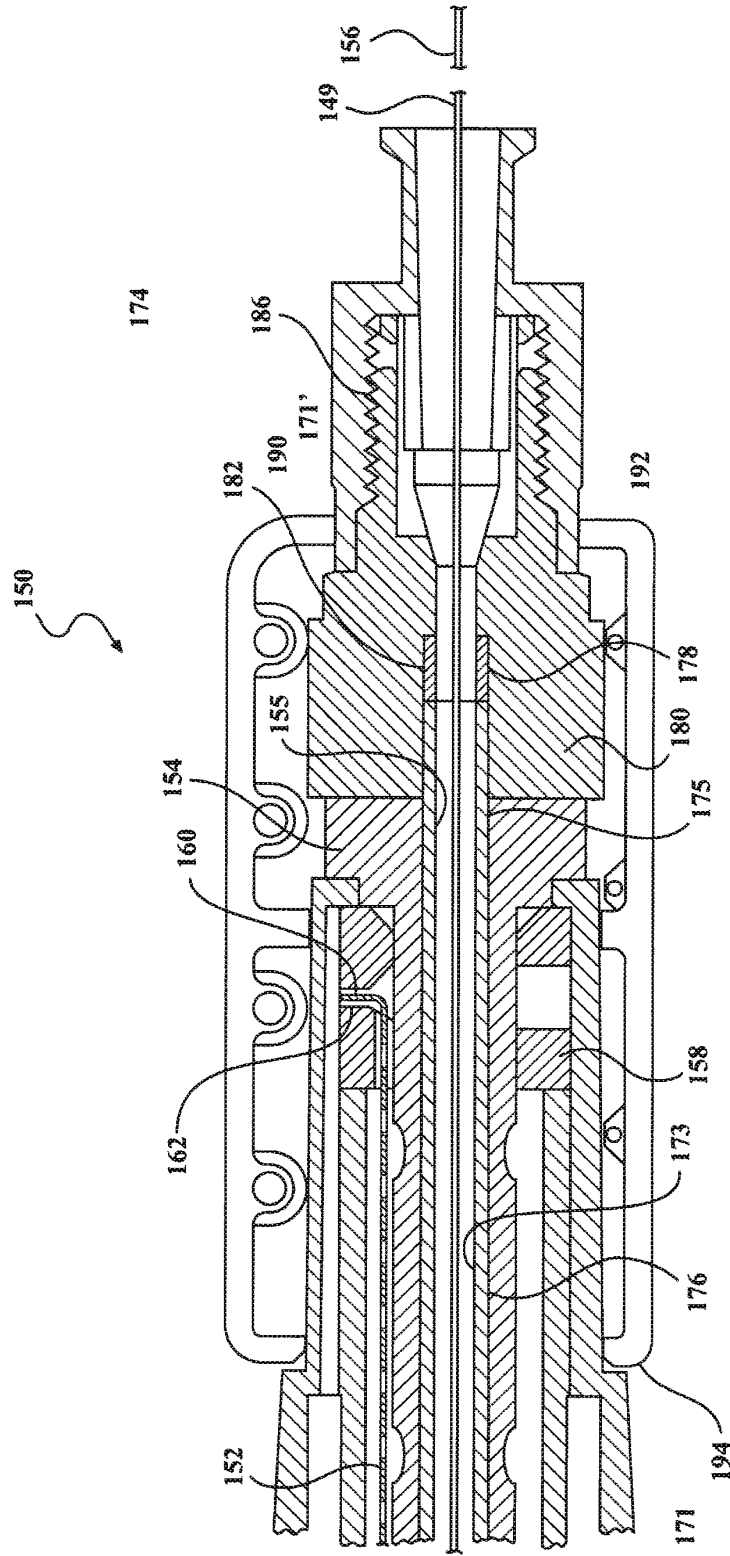


FIG. 12

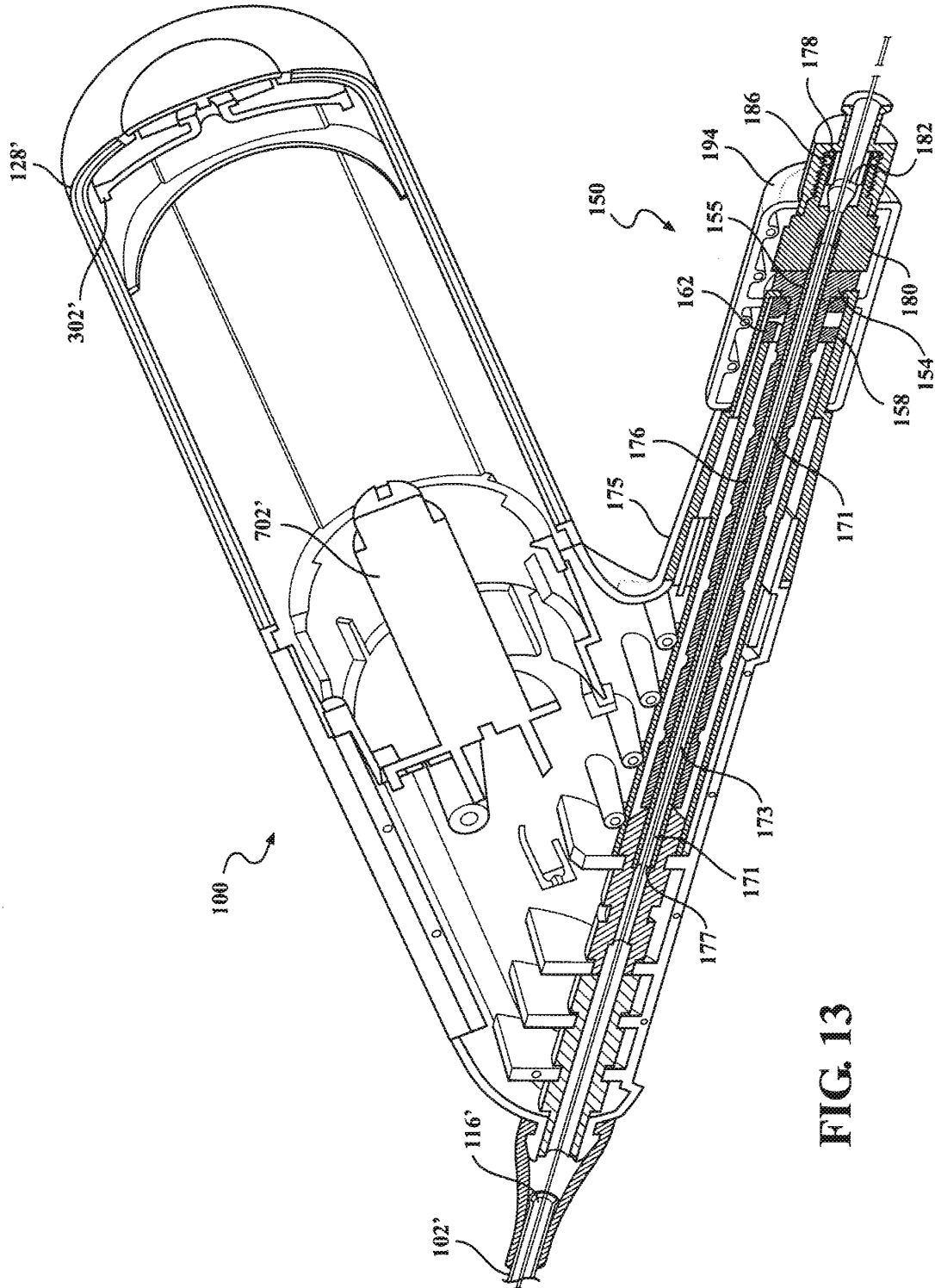


FIG. 13