

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 444**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

F16G 11/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.01.2010 PCT/US2010/000118**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.08.2010 WO10090699**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2010 E 10702773 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 2381901**

54 Título: **Secuencia de despliegue forzada**

30 Prioridad:

19.01.2009 US 145693 P
18.01.2010 US 689104

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BROWN, HAROLD, A.;
DAVIS, ERIC, J.;
GENDRON, MICHELLE, L.;
LOEWEN, JOHN, L.;
LONG, CLARE, R.;
SOKEL, JUSTIN, W.;
SULLIVAN, JOSEPH, P. y
WIERZOCH, MARKUS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 749 444 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

Secuencia de despliegue forzada

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La invención se refiere a una herramienta que tiene una secuencia fija de pasos de activación. En particular, la invención se refiere a mangos de despliegue de dispositivos médicos que pretenden eliminar los errores de un practicante en la secuencia de suministro en el despliegue de un dispositivo médico.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los dispositivos médicos endovasculares que requieren una serie específica de pasos para completar el suministro son conocidos en la técnica. Por ejemplo, la prótesis vascular divulgada en la patente US 5.554.184 de Nazari tiene varias líneas de control que se requieren que sean activadas en una secuencia particular para efectuar el despliegue apropiado del dispositivo. Nazari no divulga una herramienta o un mango operativo con una secuencia de despliegue a prueba de fallos. En el documento WO 97/48350 de Lauterjung y en la patente US 5.776.186 de Uflacker se divulgan dispositivos médicos similares que requieren una secuencia específica de manipulaciones de las líneas de control para
15 un despliegue apropiado. Ninguna de estas referencias divulga una herramienta o un mango operativo que forzaría la secuencia apropiada de manipulaciones de la línea de tracción.

- Hay una diversidad de mangos de suministro de dispositivos médicos, herramientas, elementos auxiliares, etc. usados para implantar dispositivos endovasculares. Los ejemplos de dichas herramientas de suministro se usan en sistemas de catéter orientables, en los que una o más líneas de tracción actúan como tendones. Al tirar de la misma, la línea de
20 tracción desvía una parte del catéter (normalmente el extremo distal lejano). La desviación del catéter permite la navegación precisa del catéter a través de una vasculatura compleja. Otros mangos de suministro de dispositivos médicos proporcionan una ventaja mecánica a la tracción de una línea de anclaje o de retracción de vaina, que se usa con dispositivos intravasculares autoexpansivos, tales como injertos de stent. Véase por ejemplo la solicitud de patente US 2005/0080476 de Gunderson et al., para un mango que proporciona una ventaja de tracción mecánica. Otras
25 realizaciones de herramientas usadas para suministrar dispositivos médicos implantables incluyen conectores "luer-lock" simples que tienen líneas de tracción fijadas a miembros de tipo "luer". Cuando un miembro se retira del conector luer, la línea de tracción se activa. Véase por ejemplo la solicitud de patente US 2002/0151953 de Chobotov et al. Como es típico en la técnica, el conector luer-lock y la disposición de miembro divulgados por Chobotov et al. no están conectados entre sí; es decir, las múltiples cuerdas/varillas de activación pueden ser activadas en cualquier secuencia.
30 En dichos sistemas sin enclavamiento, se usan típicamente ayudas de entrenamiento y visuales y etiquetas para potenciar la secuencia de suministro correcta. A pesar de los sustanciales esfuerzos usados para potenciar la secuencia de pasos apropiada, se producen errores accidentales por parte del usuario.

- La solicitud de patente de EE. UU. US 2004/138734 se refiere a un sistema de suministro de bajo perfil, flexible, para el suministro de un dispositivo intracorpóreo expansible, específicamente, un injerto endovascular, que tiene al menos
35 una cinta dispuesta de manera circunferencial alrededor del dispositivo en una configuración restrictiva. La cinta es liberada por un miembro de liberación, tal como un alambre de liberación, mediante la retracción del alambre desde los extremos en bucle de la cinta. Pueden usarse y liberarse múltiples cintas de manera secuencial con el fin de controlar el orden de liberación y la colocación del injerto endovascular. Una vaina protectora exterior puede estar dispuesta sobre el injerto endovascular, mientras está en un estado restringido que, en primer lugar, debe ser retraída o si no retirada antes de la liberación del injerto desde un estado restringido. El sistema de suministro puede estar configurado para el suministro a través de un dispositivo de guía, tal como un alambre de guía. El sistema de suministro puede estar configurado también para el suministro de dispositivos intracorpóreos bifurcados.

- La solicitud de patente de EE. UU. US 2006/155366 se refiere a dispositivos, sistemas y métodos para desplegar un dispositivo implantable en el interior del cuerpo. La invención se refiere particularmente al suministro y al despliegue de
45 un dispositivo de stent, injerto o injerto de stent en el interior de una estructura de vaso o tubular en el interior del cuerpo, en particular cuando el sitio del implante implica dos o más vasos interconectados. El sistema de suministro y de despliegue utiliza múltiples cadenas que están fijadas de manera liberable a los extremos lumbales del dispositivo implantable.

- La solicitud de patente PCT WO 2006/007389 se refiere a un introductor de injerto de stent para el despliegue intraluminal de un injerto de stent. El introductor comprende un mecanismo de liberación que permite la liberación parcial del injerto de stent cuando está en el introductor, de manera que pueda mantenerse el control del injerto de stent mientras se permite el acceso al lumen del injerto de stent desde al menos un extremo del injerto de stent. La liberación parcial puede comprender la liberación parcial de un extremo del injerto de stent.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un mango de activación de secuencia fija que comprende:

- 5 a. un primer miembro extraíble fijado a una primera línea que se extiende distalmente configurada para comunicarse con un dispositivo desplegable situado remotamente; en el que la retirada del primer miembro extraíble desde el mango resulta en un despliegue parcial de una primera parte del dispositivo desplegable situado remotamente y permite el acceso al segundo miembro extraíble;
- 10 b. un segundo miembro extraíble que tiene una parte giratoria fija y giratoria con relación al mismo, en el que la rotación de la parte giratoria modula la primera parte del dispositivo desplegable situado remotamente, en el que la parte giratoria del segundo miembro extraíble está cubierta por dicho primer miembro extraíble, estando fijado dicho segundo miembro extraíble a una segunda línea que se extiende distalmente configurada para comunicarse con la primera parte del dispositivo desplegable situado remotamente; en el que la retirada del segundo miembro extraíble desde el mango resulta en un despliegue completo de la primera parte del dispositivo desplegable situado remotamente y permite el acceso a un tercer miembro; y
- 15 c. el tercer miembro está cubierto al menos parcialmente por dicho segundo elemento extraíble y fijado a una tercera línea que se extiende distalmente configurada para comunicarse con el dispositivo desplegable situado remotamente; en el que la manipulación del tercer miembro despliega la segunda parte del dispositivo desplegable situado remotamente.

Los mangos de activación de secuencia fija según la presente invención son adecuados para su uso en el suministro de dispositivos médicos.

- 20 En particular, la presente invención proporciona un sistema de activación de secuencia fija, que comprende al menos un primer miembro extraíble fijado a una línea que se extiende distalmente para la comunicación con un dispositivo desplegable situado remotamente; y un segundo miembro fijado a una línea que se extiende distalmente para la comunicación con un dispositivo desplegable situado remotamente para proporcionar una activación de secuencia fija del dispositivo desplegable.
- 25 Las características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción o pueden aprenderse con la práctica de la invención. Estas características y otras ventajas de la invención se lograrán y se conseguirán mediante la estructura señalada particularmente en la descripción escrita y en sus reivindicaciones, así como en los dibujos adjuntos.
- 30 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son ejemplares y explicativas y pretenden proporcionar una explicación adicional de la invención que se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

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

- 35 En los dibujos:
- Las Figuras 1A y 1B son vistas en perspectiva de un conjunto de mango y de un dispositivo médico según una realización de la presente invención.
- Las Figuras 2A y 2B muestran vistas en perspectiva de un conjunto de mango y del conjunto de dispositivo médico durante la primera etapa de despliegue.
- 40 Las Figuras 3A y 3B son vistas en perspectiva de un conjunto de mango junto con una vista lateral parcial de la parte distal del dispositivo médico, que muestran la manipulación posicional del dispositivo médico junto con la retracción y la liberación de los anclajes del dispositivo.
- La Figura 4 es una vista en perspectiva parcial de la parte distal del dispositivo médico autoexpansible, que muestra detalles de la segunda línea de control.
- 45 Las Figuras 5A y 5B son vistas recortadas en perspectiva de un mango que muestran la secuencia de tracción fija de las líneas de control segunda y tercera.
- Las Figuras 6A y 6B son vistas en perspectiva de un mango y una vista lateral del dispositivo médico que muestran la retirada de las líneas de control segunda y tercera.

Las Figuras 7A y 7B son vistas en perspectiva de un mango y de un dispositivo médico que muestran la activación de la cuarta línea de control.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un mango que muestra un portal de acceso de seguridad.

5 Las Figuras 9A a 9F muestran vistas en sección transversal superior parcial y lateral parcial de un dispositivo y del método usado para asegurar una línea de control a una característica de fijación o sustrato.

Las Figuras 10A a 10D muestran vistas superiores en perspectiva y en sección transversal de un accesorio de ensayo usado para evaluar una característica de retención de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

10 La invención se refiere a un mango usado para suministrar un dispositivo médico, en el que el mango ayuda a un practicante a realizar una secuencia fija de pasos de activación. En su forma más simple, que no forma parte de la presente invención, el mango comprende un primer miembro extraíble fijado a una primera línea que se extiende distalmente para la comunicación con un dispositivo desplegable situado remotamente; 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 fijado a una segunda línea que se extiende distalmente para la comunicación con el dispositivo desplegable situado remotamente.

15 Según la presente invención y la siguiente descripción, se proporciona un mango que comprende un primer miembro extraíble fijado a una primera línea que se extiende distalmente para la comunicación con un dispositivo desplegable situado remotamente; un segundo miembro desmontable que tiene una parte giratoria, el segundo miembro está al menos parcialmente cubierto por dicho primer miembro extraíble y fijado a una segunda línea que se extiende distalmente para la comunicación con el dispositivo desplegable situado remotamente; y un tercer miembro al menos parcialmente cubierto por dicho segundo miembro extraíble y fijado a una tercera línea que se extiende distalmente para la comunicación con el dispositivo desplegable situado remotamente.

20 Los miembros pueden adoptar la forma de un miembro extraíble y/o un miembro móvil. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, un alambre, una cubierta, un mando giratorio, un conjunto de mando giratorio (un mando giratorio con componentes adicionales en el interior del mando giratorio), un pasador, tapón, tapa, cubierta de lámina (por ejemplo, una cinta), gancho, interruptor u otra estructura para potenciar el orden de retirada y/o de activación de las 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 estar fijados a líneas que se extienden distalmente. Los miembros pueden ser extraídos y/o movidos, entre otras cosas, por rotación, tracción, empuje, presión, doblado, liberación, rotura o cualquier otro método de extracción y/o de movimiento de un miembro y todavía pueden ser capaces de activar una línea que se extiende distalmente. En un aspecto, dicho miembro puede uno con otro (es decir, anidarse en el interior de otros miembros). Según realizaciones de la presente invención, dichos miembros previenen que otro miembro sea extraído y/o movido antes de extraer y/o mover otro miembro. El mango de activación de secuencia fija puede comprender además un puerto que permite el acceso a al menos una de las líneas primera, segunda, tercera o adicionales que se extienden distalmente.

25 El mango de activación de secuencia fija tiene al menos un miembro extraíble primero, segundo y tercero, cada uno fijado a una línea que se extiende distalmente en comunicación con un dispositivo desplegable situado remotamente que tiene una primera parte y una segunda parte en el que la extracción del primer miembro desde el mango resulta en un despliegue parcial de la primera parte del dispositivo desplegable situado remotamente, permitiendo de esta manera el acceso al segundo miembro. El segundo miembro incluye una parte giratoria en la que la rotación de dicha parte giratoria modula la primera parte del dispositivo desplegable y en el que la extracción de dicho segundo miembro resulta en un despliegue completo de la primera parte del dispositivo y permite el acceso al tercer miembro. La manipulación del tercer miembro despliega la segunda parte del dispositivo. La presencia del primer miembro previene la extracción y/o el movimiento del segundo miembro. La presencia del segundo miembro previene la extracción o el movimiento del tercer miembro. Según una realización de la presente invención, el tercer miembro está anidado en el interior del segundo miembro y el segundo miembro está anidado en el interior del primer miembro. Según una realización de la presente invención, dichos miembros extraíbles pueden ser anclados juntos para contrarrestar fácilmente los componentes extraídos por el equipo médico/de suministro. Según una realización de la presente invención, se contempla también un sistema para colocar cada componente extraído en un soporte de manera que el miembro extraído pueda contrarrestarse fácilmente.

30 Un método de suministro de un dispositivo desplegable comprende las etapas de: proporcionar un mango que tiene al menos un miembro extraíble primero, segundo y tercero, cada uno fijado a al menos una línea que se extiende distalmente para la comunicación con un dispositivo desplegable situado remotamente que tiene una primera parte y segunda parte; suministrar el dispositivo desplegable a una ubicación objetivo; extraer el primer miembro desde el mango para desplegar parcialmente la primera parte del dispositivo y permitir el acceso al segundo miembro; hacer

girar una parte giratoria del segundo miembro para modular la primera parte del dispositivo desplegable; extraer el segundo miembro para completar el despliegue de la primera parte del dispositivo y permitir el acceso al tercer miembro; y manipular el tercer miembro para desplegar la segunda parte del dispositivo, resultando en el suministro del dispositivo desplegado.

- 5 Con propósitos ilustrativos, las Figuras 1 a 7 proporcionan ejemplos detallados de un dispositivo médico y una secuencia de suministro. Los pasos de la secuencia vienen dictados y son fijados por el diseño del mango de suministro. En aras de una mayor claridad, las Figuras 1 a 7 muestran las diversas etapas de la activación del mango junto con una vista correspondiente de un dispositivo médico típico cuando está siendo desplegado.

10 Las Figuras 1A y 1B son vistas en perspectiva de un conjunto de mango según una realización de la presente invención. La Figura 1B es una vista lateral de un dispositivo médico a ser desplegado. Mostrado (en la Figura 1A), hay un conjunto 100 de mango, que tiene un catéter 102. El catéter 102 se extiende a un conjunto 104 de dispositivo médico. Una parte del catéter se muestra retirada para exponer las líneas de control internas. El dispositivo médico mostrado es un injerto de stent autoexpansible que se mantiene en un estado restringido por dos vainas 106 y 108 restrictivas separadas. Cada una de las vainas restrictivas tiene una puntada 110 y 112 de desgarre ("rip-cord"). Los injertos de stent y las vainas restrictivas pueden fabricarse según los métodos y los materiales divulgados en general, por ejemplo, en la patente US N° 6.042.605, concedida a Martin, et al., la patente US N° 6.361.637 concedida a Martin, et al. y la patente US N° 6.520.986, concedida a Martin, et al. En el extremo distal lejano del dispositivo médico hay un anillo 114 bicónico. Un lumen 116 de alambre guía sale del extremo distal del anillo bicónico y se extiende a través del catéter 102 y a través del mango 100. Típicamente, se usa un alambre guía durante el suministro del dispositivo médico, pero se ha omitido en las figuras en aras de la claridad. Contenidas en el interior del catéter 102, hay cuatro líneas 120, 122, 124 y 126 de control individuales. Estas líneas de control se usarán posteriormente para efectuar el despliegue del dispositivo médico. Se muestra también un primer miembro 128, fijado de manera extraíble al conjunto 100 de mango.

25 Las Figuras 2A y 2B muestran vistas en perspectiva de un conjunto 100 de mango y del conjunto 104 de dispositivo médico durante la primera etapa de despliegue. Para efectuar la primera etapa de despliegue, el primer miembro 128 se hace girar según la flecha 202 de dirección y, a continuación, se tira a lo largo de la flecha 204 de dirección. Fijada al primer miembro 128, se encuentra la primera línea 120 de control. Cuando se tira del primer miembro 128, se tira de la primera línea 120 de control a lo largo de las flechas 206 de dirección. La primera línea 120 de control libera la puntada de la vaina 106 restrictiva distal, a medida que se tira de la misma, permitiendo que la parte distal del injerto de stent se autoexpanda en las direcciones indicadas por las flechas 208. Se tira del primer miembro 128 hasta que la punta de la vaina restrictiva distal esté totalmente liberada. Tirando adicionalmente del primer miembro, la primera línea 120 de control se extrae totalmente del catéter/mango y se descarta. Mientras está en el estado representado en la Figura 2, el conjunto 104 de dispositivo médico está todavía fijado al catéter 102 por la vaina 108 restrictiva proximal. Además, mientras están en el estado representado en la Figura 2, los anclajes o las púas 210 del dispositivo médico están en un estado retirado o contraído.

35 La Figura 3A es una vista en perspectiva del conjunto 100 de mango junto con una vista lateral parcial de la parte distal del dispositivo 104 médico (Figura 3B). Cuando se retira el primer miembro 128 (Figura 2), se expone un segundo miembro 302. Fijada al segundo miembro 302, hay una parte 304 giratoria, en la forma de un mando giratorio. Mientras está en los estados mostrados en las Figuras 2 y 3, la posición del dispositivo médico en el interior de la vasculatura puede ajustarse de manera precisa. Por ejemplo, el conjunto 100 de mango puede ser trasladado a lo largo de las flechas 306 de dirección para mover o ajustar el dispositivo médico en una dirección 306 longitudinal. De manera similar, el mango puede hacerse girar tal como se indica por las flechas 308 de dirección para causar una rotación del dispositivo médico. El ajuste longitudinal permitirá una alineación precisa del dispositivo médico a un objetivo específico en el interior de la vasculatura, por ejemplo, a una posición muy cercana a, pero que no obstruye, un vaso de ramificación lateral. El ajuste de rotación permitirá también una alineación precisa de un dispositivo ramificado bifurcado o lateral.

40 Las manipulaciones longitudinales y rotacionales del dispositivo médico son posibles debido a la fijación del dispositivo médico al catéter junto con los anclajes del dispositivo en un estado retraído. Cuando el dispositivo médico se sitúa de manera precisa en el sitio diana, los anclajes de dispositivo pueden ser liberados y puede permitirse que se acoplen a la pared vascular. La liberación (o la retracción) de los anclajes se efectúa haciendo girar la parte 304 giratoria en las direcciones indicadas por la flecha 310. Cuando la parte 304 giratoria se hace girar, se aplica (o se elimina) una tensión 312 a la segunda línea 122 de control. La línea 122 de control se extiende a través del catéter y a continuación se enrolla, como una "bolsa de tabaco", alrededor de la parte de anclaje distal del dispositivo médico. Cuando está tensada, la línea 122 de control causará que los anclajes se retraigan. Cuando la parte 304 giratoria se hace girar en una dirección opuesta, la tensión sobre la línea 122 de control se relaja, permitiendo que la parte de anclaje del dispositivo se autoexpanda en la dirección indicada por las flechas 314, acoplando de esta manera los anclajes a la pared de la vasculatura.

Después de la alineación precisa del dispositivo médico y del acoplamiento de los anclajes del dispositivo, la segunda línea 122 de control debe ser retirada. Mostrada en la Figura 4, hay una vista en perspectiva parcial de la parte distal del dispositivo 104 médico autoexpansible, que muestra detalles de la segunda línea 122 de control. La segunda línea 122 de control se muestra contenida en el interior de un pequeño tubo 402 que está fijado al eje 102 del catéter (no mostrado). La segunda línea 122 de control se muestra enroscada a través del injerto de stent como una bolsa de tabaco. La segunda línea 122 de control termina con un bucle 404 que es capturado por una tercera línea 124 de control. Cuando se tira de la tercera línea 124 de control en la dirección indicada por la flecha 406, el bucle 404 se libera, permitiendo que se tire de la segunda línea 122 de control en la dirección indicada por la flecha 410. A continuación, se tira adicionalmente de la segunda línea 122 de control y se retira del dispositivo médico.

Con el fin de extraer la segunda línea 122 de control desde el dispositivo médico, debe tirarse primero de la tercera línea 124 de control (para liberar el segundo bucle de la línea de control). Esta secuencia de tirar de las dos líneas de control es efectuada por el mecanismo de mango representado en las Figuras 5A y 5B. La tercera línea 124 de control está fijada directamente al miembro 302 giratorio, de manera que cuando el miembro 302 se hace girar inicialmente en la dirección indicada por la flecha 502, se tira de la tercera línea 124 de control para liberar el bucle 404 (Figura 4). Con el fin de hacer girar el miembro 302, debe activarse manualmente un botón 503 de bloqueo. La segunda línea 122 de control está contenida en el interior de un tubo 504 rígido. De esta manera, cuando se hace girar el miembro 302, se hace girar el tubo 504 rígido, tal como se muestra en la Figura 5B. Por lo tanto, la segunda línea 122 de control no se tensa adicionalmente ya que el tubo rígido mantiene una longitud constante. Por lo tanto, la rotación del miembro 302 resultará en un movimiento diferencial entre la tercera línea 124 de control y la segunda línea 122 de control. Después de girar completamente el miembro 302, ambas líneas 122, 124 de control pueden desplazarse de manera simultánea. Este mecanismo puede usarse para activar más de dos líneas de control.

Tal como se muestra en perspectiva en la Figura 6A y en una vista lateral parcial en la Figura 6B, el segundo miembro 302 con la parte 304 giratoria fijada puede ser retirado a continuación tirando en la dirección indicada por la flecha 602. A medida que se tira del miembro 302 y de la parte 304 giratoria, se tira de las dos líneas 122 y 124 de control y se retiran completamente desde el dispositivo, el catéter y el mango. El miembro 302 y la parte 304 giratoria están enclavados entre sí de manera que no puedan extraerse desde el mango a menos que se gire completamente el mando giratorio para permitir la expansión completa de los anclajes del dispositivo médico. La rotación del mando giratorio causa que una tuerca seguidora se traslade a una posición inicial, lo que a su vez libera un enclavamiento para permitir la extracción posterior del segundo miembro 302. Además, puede haber un enclavamiento secundario, tal como un botón que debe ser activado manualmente para permitir la extracción del segundo miembro 302. Después de la extracción completa del segundo miembro 302 y de cualquier línea de control fijada, la parte distal del dispositivo 104 médico, mostrada parcialmente en la Figura 6, se despliega completamente, acoplándose completamente los anclajes 210 a la pared 604 vascular.

Tal como se muestra en las vistas en perspectiva de las Figuras 7A y 7B, la segunda vaina 108 restrictiva puede ser liberada por la extracción de un tercer miembro 702. La cuarta línea 126 de control está fijada al tercer miembro 702, de manera que, cuando se tira del tercer miembro en la dirección indicada por la flecha 704, se tira de la cuarta línea 126 de control en la dirección indicada por la flecha 706. Cuando se tira de la misma, la cuarta línea 126 de control libera la puntada de la segunda vaina 108 restrictiva, permitiendo que el dispositivo médico se autoexpanda en la dirección indicada por la flecha 708. El tercer miembro 702 y la cuarta línea 126 de control fijada pueden extraerse entonces completamente desde el dispositivo médico, el catéter y el mango. El dispositivo 104 médico está ahora completamente desplegado y ya no está fijado al catéter 102. Por lo tanto, puede tirarse del mango en la dirección indicada por la flecha 710, extrayendo el catéter desde la vasculatura y completando la fase de despliegue del procedimiento. La segunda vaina 108 restrictiva puede fijarse opcionalmente al catéter o puede permitirse que permanezca en la vasculatura.

Tal como se muestra en la vista en perspectiva de la Figura 8, el conjunto 100 de mango puede incorporar un portal 802 de acceso, que permite el acceso manual a las diversas líneas de control si es necesario. El portal 802 de acceso puede exponerse si se desea retirando la cubierta 804. Las diversas líneas de control pueden ser identificadas por colores, marcas alfanuméricas, ubicaciones clasificadas, tamaños o formas diferentes o cualquier otro medio de identificación. Las líneas de control pueden incorporar características para permitir el agarre y las manipulaciones de las líneas por parte de herramientas comúnmente disponibles.

La presente invención no está limitada al uso de los miembros detallados anteriormente. Son posibles diversos otros medios para proporcionar una secuencia de activación con enclavamiento, forzada. Por ejemplo, los mecanismos de activación con enclavamiento pueden incluir palancas, mecanismos deslizantes, tapones, tubos de los que se tira secuencialmente, cerraduras liberadas secuencialmente. Con referencia a las Figuras 1 a 7, la presente invención proporciona en términos generales un sistema de activación con enclavamiento que comprende unos mecanismos primero, segundo y tercero, teniendo cada uno un estado pre- y post- activación. Un primer mecanismo (primer miembro 128) está en un estado de pre-activación, tal como se muestra en la Figura 1 y está en un estado de post-activación tal como se muestra en la Figura 2. Un segundo mecanismo (segundo miembro 302) está en un estado de

pre-activación tal como se muestra en la Figura 3 y está en un estado de post-activación tal como se muestra en la Figura 6. Un tercer mecanismo (tercer miembro 702) está en un estado de pre-activación, tal como se muestra en la Figura 6 y está en un estado de post-activación tal como se muestra en la Figura 7.

5 El sistema de activación con enclavamiento de la presente invención permite inicialmente sólo que el primer mecanismo pase desde el estado de pre-activación al estado de post-activación; el primer mecanismo (primer miembro 128) es el único mecanismo de activación inicialmente expuesto y es el único miembro de mecanismo capaz de ser activado.

10 Una transición del primer mecanismo desde el estado de pre-activación al estado de post-activación permite que sólo el segundo mecanismo pase desde el estado de pre-activación al estado de post-activación; después de que el primer miembro es extraído sólo el segundo mecanismo (segundo miembro 302) está expuesto y es el miembro capaz de ser activado.

15 Una transición del segundo mecanismo desde el estado de pre-activación al estado de post-activación permite que sólo el tercer mecanismo pase desde el estado de pre-activación al estado de post-activación; después de que el segundo miembro es extraído sólo el tercer mecanismo (tercer miembro 702) está expuesto y es el miembro capaz de ser activado.

20 La presente invención no está limitada a las secuencias con enclavamiento que usan líneas de control. Por ejemplo, los conceptos de la presente invención pueden incluir dispositivos con enclavamiento que activan contactos eléctricos. Dichos contactos pueden basarse en la conductancia de los diversos componentes del mango de manera que un contacto eléctrico se abra cuando se extrae un componente de mango particular. La manipulación de un componente de mango particular podría activar también un interruptor eléctrico simple. La manipulación de un componente de mango particular podría activar también unos sensores de proximidad, sensores de presión, sensores de flujo de fluido u otros tipos de sensores. Pueden incorporarse también combinaciones de diferentes activadores a los diseños de la presente invención. Por ejemplo, las líneas de control podrían combinarse con interruptores eléctricos. Además de mangos o colgantes de mano, los diversos conceptos de la presente invención pueden incorporarse también a dispositivos de activación de panel de control.

30 Los mangos, las herramientas o los típicos usados para suministrar dispositivos médicos pueden comprender materiales comúnmente conocidos tales como productos termoplásticos comerciales amorfos que incluyen polimetilmetacrilato (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), cloruro de polivinilo (PVC), tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG), acetato-butirato de celulosa (CAB); plásticos comerciales semicristalinos que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), polimetilpenteno (PMP); termoplásticos diseñados amorfos que incluyen policarbonato (PC), óxido de polifenileno (PPO), óxido de polifenileno modificado (Mod PPO), polifenileno éter (PPE), polifenileno éter modificado (Mod PPE), poliuretano termoplástico (TPU); termoplásticos diseñados 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), polibenzimidazol (PBI, plástico imidizado); termoplásticos amorfos de alto rendimiento que incluyen polisulfona (PSU), polieterimida (PEI), poliétersulfona (PES), poliaril sulfona (PAS); termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento que incluyen sulfuro de polifenileno (PPS), polieteretercetona (PEEK); y termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento, 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 orgánicos de silicio elastoméricos, amida de bloques de poliéter o de copoliéter termoplástico (PEBAX) y metales tales como acero inoxidable y aleaciones de níquel/titanio.

45 Los métodos típicos usados en el conjunto de mangos incluyen técnicas comúnmente conocidas usadas para fijar dos o más componentes. Los ejemplos de fijaciones permanentes incluyen el uso de colas, adhesivos, soldaduras, moldeo por inserción, ajustes a alta presión, características de fijación a presión o de bloqueo unidireccionales, pasadores presionados, unión térmica y remaches. Los ejemplos de fijaciones semi-permanentes o aquellas que requieren una herramienta para separar los componentes incluyen tornillos, elementos de sujeción roscados, anillos a presión y ajustes a presión. Los ejemplos de fijaciones liberables o aquellas que pueden separarse con la mano sin el uso de una herramienta adicional incluyen ajustes a presión, características de bloqueo por rotación, características de tipo empujar-para-liberar, características de tipo apretar-para-liberar, palancas deslizantes, cerraduras y ajustes a baja presión.

55 Las líneas de control pueden comprender materiales de alta resistencia a la tracción conocidos comúnmente, tales como fibras de carbono, polímeros de cristal líquido y alambres de metal. Las líneas de control pueden tener diversos perfiles de sección transversal, tales como formas circulares, ovaladas, rectangulares u otras formas poligonales. Las

líneas de control pueden incorporar también capas lubricantes externas, revestimientos lubricantes o envolturas lubricantes para minimizar la fricción.

Las líneas de control pueden estar fijadas a mangos o mecanismos de activación por medio de una diversidad de métodos comúnmente conocidos, tal como envolviendo una línea de control alrededor de un pasador o asegurando una línea por medio de tornillos. Otros métodos incluyen enhebrar una línea a través de un pequeño orificio y a continuación atar nudos o asegurar una protuberancia al extremo de la línea de control de manera que el nudo/la protuberancia no pueda extraerse a través del orificio de pequeño tamaño. Podrían usarse también adhesivos, abrazaderas, empalmes, mecanismos de pinzamiento, encastrado térmico, moldeo por inserción y otros métodos de fijaciones comunes para las fijaciones de las líneas de control. De manera alternativa, puede usarse un sistema de retención de línea de control o de cable para asegurar los alambres en el interior del mango. El sistema comprende al menos un elemento de retención; un sustrato que tiene una cavidad dimensionada para permitir una inserción del al menos un 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 el que las ranuras primera y segunda están dimensionadas para permitir una colocación de un miembro alargado, tal como un alambre, en el interior de las ranuras de manera que el elemento de retención retenga el miembro alargado en la cavidad. El elemento de retención puede ser un cojinete de bolas, un elemento esférico, un poste cilíndrico u otros medios de este tipo usados para deformar el miembro alargado. La cavidad se extiende a una profundidad por debajo de la profundidad de las ranuras primera y segunda para crear un espacio en el que desviar o deformar el alambre en el uso del elemento de retención. La cavidad puede ser de cualquier dimensión adecuada de forma o tamaño de manera que un elemento de retención pueda asegurar el alambre en la cavidad del sustrato. Se desea proporcionar un diámetro de cavidad que sea menor que el del elemento de retención para permitir un ajuste de fuerza. Si se desea, puede colocarse un adhesivo en la cavidad antes y/o después de deformar el alambre en la cavidad de manera que se proporcione un medio de fijación adicional. Con el fin de retener un miembro alargado, tal como un alambre, en un dispositivo, pueden utilizarse las siguientes etapas. Se obtiene un mango de dispositivo que tiene un sustrato con una cavidad, una primera ranura y una segunda ranura. tal como se muestra en la Figura 9A-9F. Se posiciona al menos un miembro alargado en el interior de las ranuras primera y segunda para cruzar la cavidad. Se posiciona al menos un elemento de retención en el interior de la cavidad de manera que el al menos un miembro alargado esté asegurado entre el elemento de retención y el sustrato. El miembro alargado es deformado por el elemento de retención de manera que esté asegurado en su posición entre el elemento de retención y el sustrato.

Este concepto de unión simple, fácil de montar, fácilmente automatizable, visualmente verificable y de alta resistencia, se divulga en las Figuras 9A a 9F. En la Figura 9A se muestra una vista superior parcial de una característica 900 de fijación de línea de control mientras que la Figura 9B muestra una vista lateral en sección transversal parcial tomada a lo largo del plano A-A. Se muestra una cavidad 902 circular que termina en una forma 904 esférica. Se han formado una primera ranura 906 y una segunda ranura 907 a través de la característica de fijación y penetran en el orificio circular. Las ranuras 906 y 907 se muestran centradas en la línea central de la cavidad 902. Opcionalmente, las ranuras pueden estar situadas en posiciones no centradas en la cavidad. Tal como se muestra en la Figura 9B, opcionalmente, la ranura 906 "se sumerge en" los bordes 908 de la parte inferior circular de la cavidad 902, formando un canal curvado cuando se observa a lo largo del plano A-A de la sección transversal.

Tal como se muestra en las Figuras 9C y 9D, una línea 910 de control se coloca en la primera ranura 906. Con referencia a las Figuras 9E y 9F, para asegurar y fijar la línea de control a la característica de fijación, un elemento 912 de retención se presiona 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 a la forma del canal curvado. El ajuste de interferencia a presión entre la cavidad 902 y el elemento 912 de retención asegura de manera eficaz la línea de control a la característica de fijación. A continuación, la línea de control puede ser tensada 916 bi-direccionalmente sin deslizarse o desplazarse de la característica de fijación. Si se desea, puede aplicarse un adhesivo a la parte expuesta de la esfera rígida para mejorar adicionalmente la retención de la línea de control. Opcionalmente, la parte expuesta de la cavidad puede ser también "encastrada térmicamente" o deformada para restringir adicionalmente la esfera rígida y la línea de control. Opcionalmente, la cavidad 902 puede incorporar guías de alineación de elemento de retención, tales como rebordes verticales elevados, chaflanes, embudos u otros medios para alinear el elemento de retención en el orificio.

La característica 900 de fijación puede fabricarse a partir de plásticos o metales comúnmente conocidos, tal como se ha indicado anteriormente. El elemento 912 de retención puede ser un cojinete de bolas metálico, una esfera de plástico o una esfera de cerámica/vidrio. Puede usarse un rodillo rígido o un elemento con forma de cilindro en lugar de la esfera rígida para asegurar las líneas de control con forma de cinta. Pueden usarse otras formas de elementos rígidos y orificios correspondientes para unir diversos elementos entre sí, según se desee. Un elemento rígido puede ser también transparente para permitir una inspección visual.

Las características de fijación de la presente invención pueden usarse también para asegurar materiales eléctricamente conductores, tales como alambres o cables. Las características de fijación de la presente invención

pueden usarse también para asegurar materiales eléctricamente no conductores, tales como fibras ópticas, sedas, polímeros o bio-materiales naturales, tales como vasos sanguíneos o nervios.

5 La característica de fijación puede usarse también para liberar una cuerda o un cable a una carga predeterminada. Por ejemplo, el sustrato de la característica de fijación, el cable y el elemento de retención pueden tener diversas tolerancias, una dureza específica o características superficiales específicas que, en combinación, resultan en una carga de retención predeterminada.

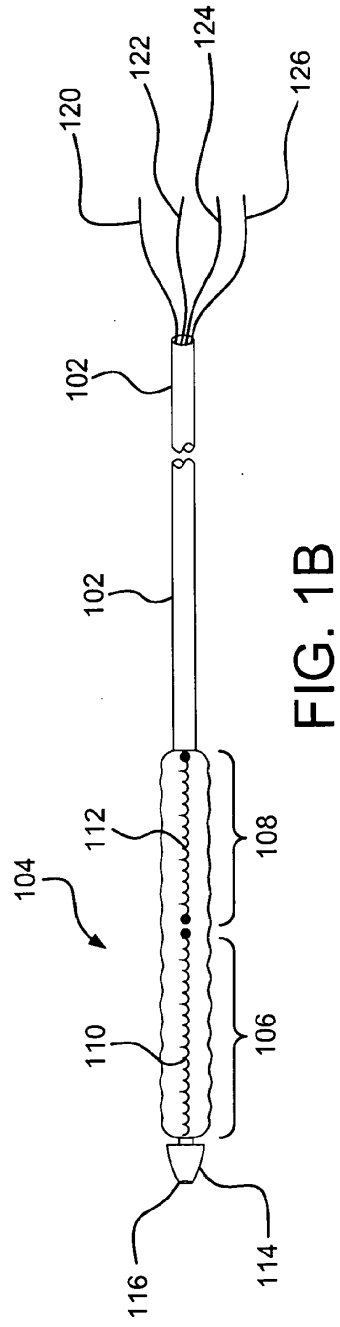
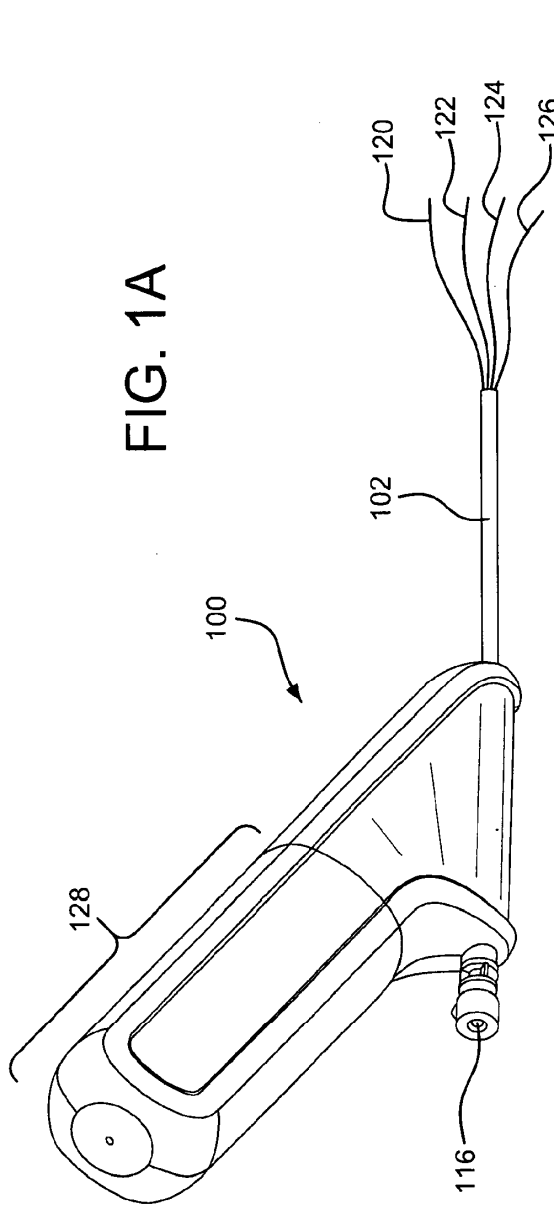
Ejemplos

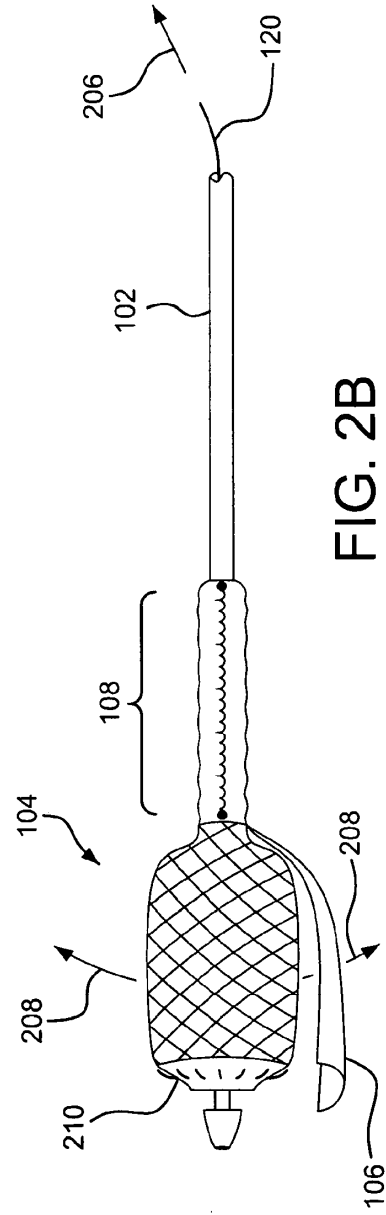
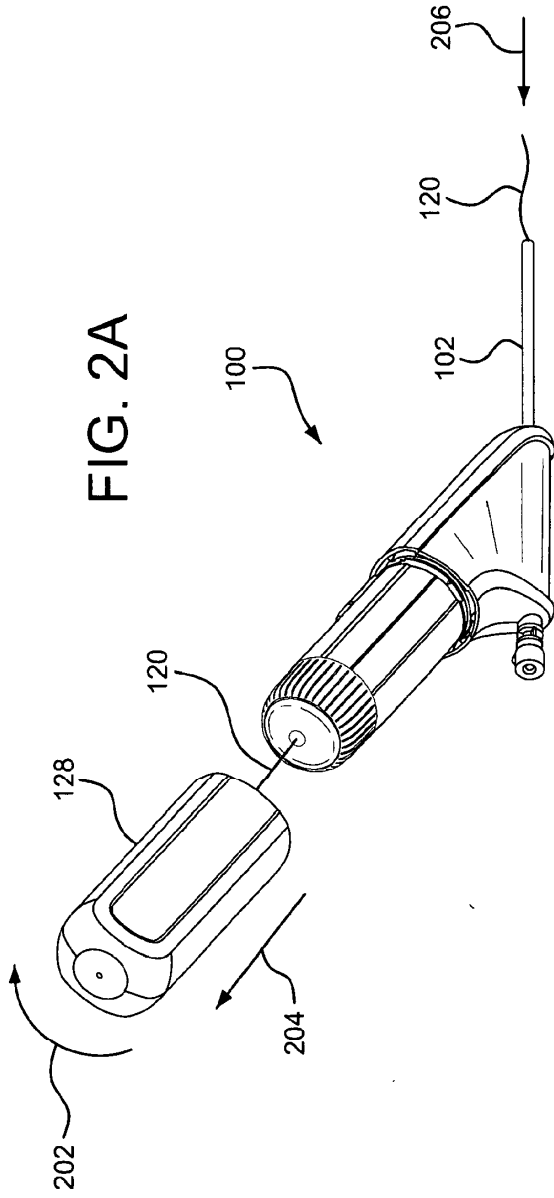
10 Ejemplo 1. Se fabricó un accesorio para ensayar fuerzas de retención de cable. Tal como se muestra en la vista superior en la Figura 10A y en una vista en perspectiva 10B, se ensambló una característica 1000 de fijación que tenía un sustrato 1002. El sustrato 1002 tenía una cavidad 1006, dimensionada para aceptar un cable 1008 y una esfera 1004 de retención. Las Figuras 10C y 10D son vistas en sección tomadas a lo largo de la línea central de la cavidad 1006. Tal como se muestra, se colocó un cable 1008 en la cavidad 1006. A continuación, se presionó un cojinete 1004 de bolas en la cavidad 1006, deformando el cable, tal como se muestra en la Figura 10D. A continuación, se dispensó un adhesivo de calidad médica, curable con UV, en la cavidad, formando parcialmente un miembro a partir de la
15 cavidad, el cojinete de bolas y el cable deformado.

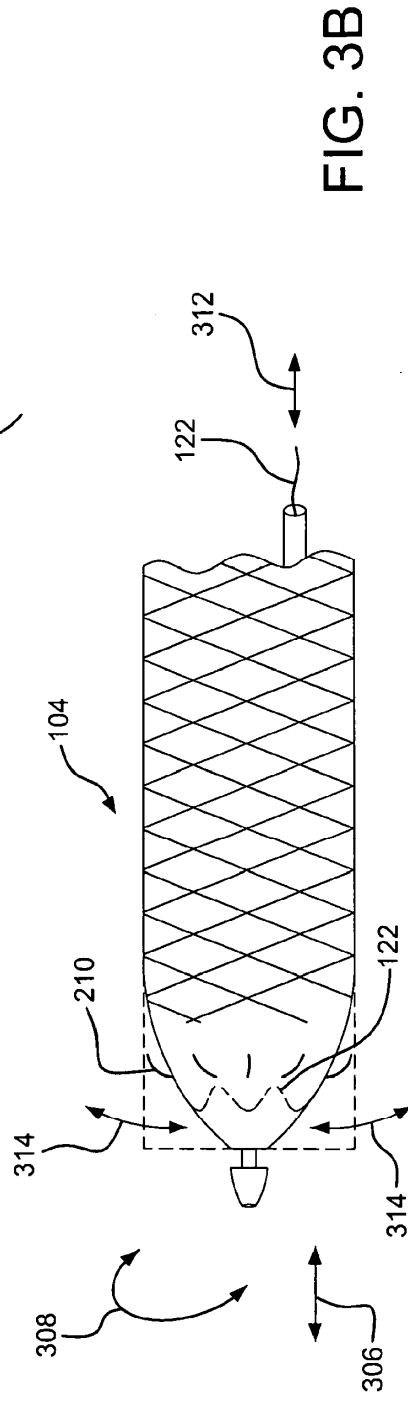
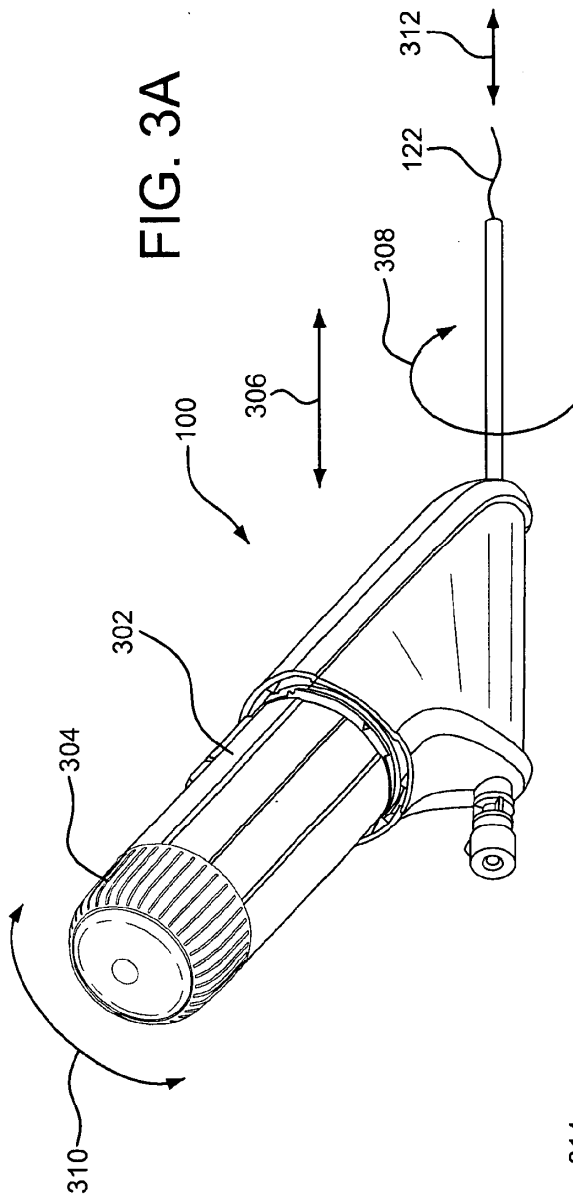
20 Ejemplo 2. El dispositivo del Ejemplo 1 se equipó con secciones de cable, los cojinetes de bolas se presionaron en las cavidades y se aplicó un adhesivo como un revestimiento superior. Las cargas de compresión requeridas para presionar y asentar los cojinetes de bolas se registraron usando un compresómetro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

REIVINDICACIONES

1. Mango (100) de activación de secuencia fija que comprende:
- 5 a. un primer miembro (128) extraíble fijado a una primera línea que se extiende distalmente configurada para comunicarse con un dispositivo (104) desplegable situado remotamente; en el que la retirada del primer miembro extraíble desde el mango resulta en un despliegue parcial de una primera parte (106, 210) del dispositivo (104) desplegable situado remotamente y permite el acceso al segundo miembro extraíble;
 - 10 b. un segundo miembro (302) extraíble que tiene una parte (304) giratoria fija y giratoria con relación al mismo, en el que la rotación de la parte (304) giratoria modula la primera parte (106, 210) del dispositivo (104) desplegable situado remotamente, en el que la parte (304) giratoria del segundo miembro (302) extraíble está cubierta por dicho primer miembro (128) extraíble, estando fijado dicho segundo miembro (302) extraíble a una segunda línea (122) que se extiende distalmente configurada para comunicarse con la primera parte (210) del dispositivo (104) desplegable situado remotamente; en el que la retirada del segundo miembro extraíble desde el mango resulta en un despliegue completo de la primera parte (210) del dispositivo (104) desplegable situado remotamente y permite el acceso a un tercer miembro (702); y
 - 15 c. el tercer miembro (702) está cubierto al menos parcialmente por dicho segundo miembro (302) extraíble y fijado a una tercera línea (126) que se extiende distalmente configurada para comunicarse con el dispositivo (104) desplegable situado remotamente; en el que la manipulación del tercer miembro despliega la segunda parte (108) del dispositivo (104) desplegable situado remotamente.
- 20 2. Mango (100) de activación de secuencia fija según la reivindicación 1, en el que la presencia del primer miembro (128) previene la retirada del segundo miembro (302).
3. Mango (100) de activación de secuencia fija según la reivindicación 1, en el que la presencia del segundo miembro (302) previene la retirada del segundo miembro (702).
- 25 4. Mango (100) de activación de secuencia fija según la reivindicación 1, en el que el tercer miembro (702) está anidado en el interior del segundo miembro (302); y el segundo miembro (302) está anidado en el interior del primer miembro (128).
5. Mango (100) de activación de secuencia fija según la reivindicación 1, en el que el tercer miembro (702) es extraíble.
- 30 6. Mango (100) de activación de secuencia fija según la reivindicación 1, que comprende además un puerto (802) de acceso a al menos una de dichas líneas (120, 122, 126) primera, segunda o tercera, que se extienden distalmente.







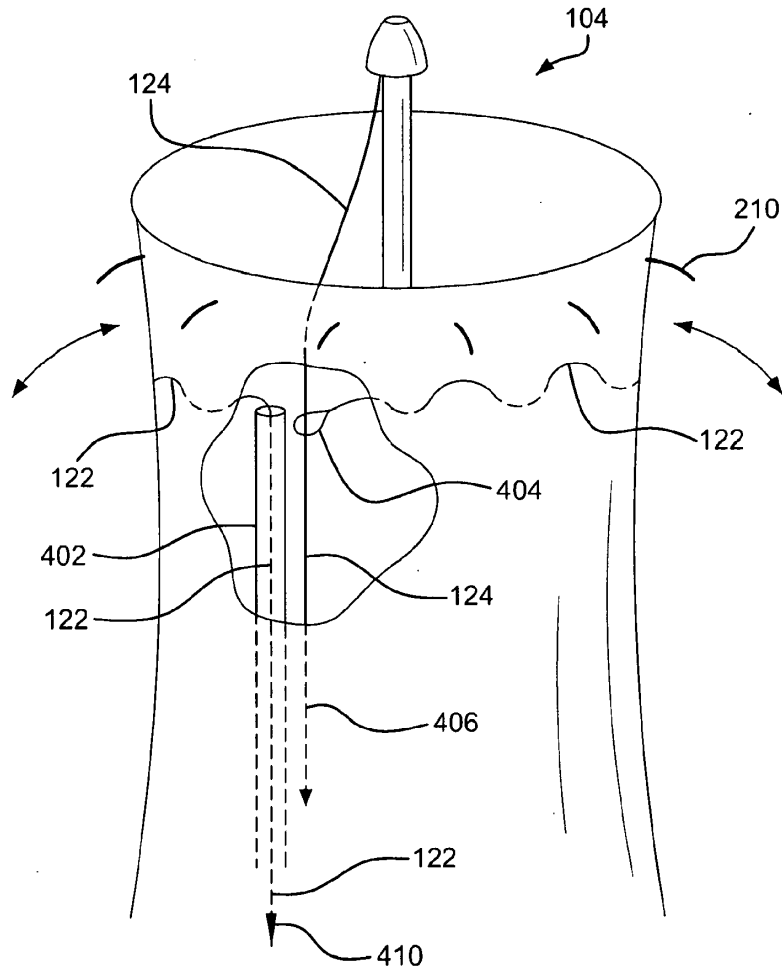
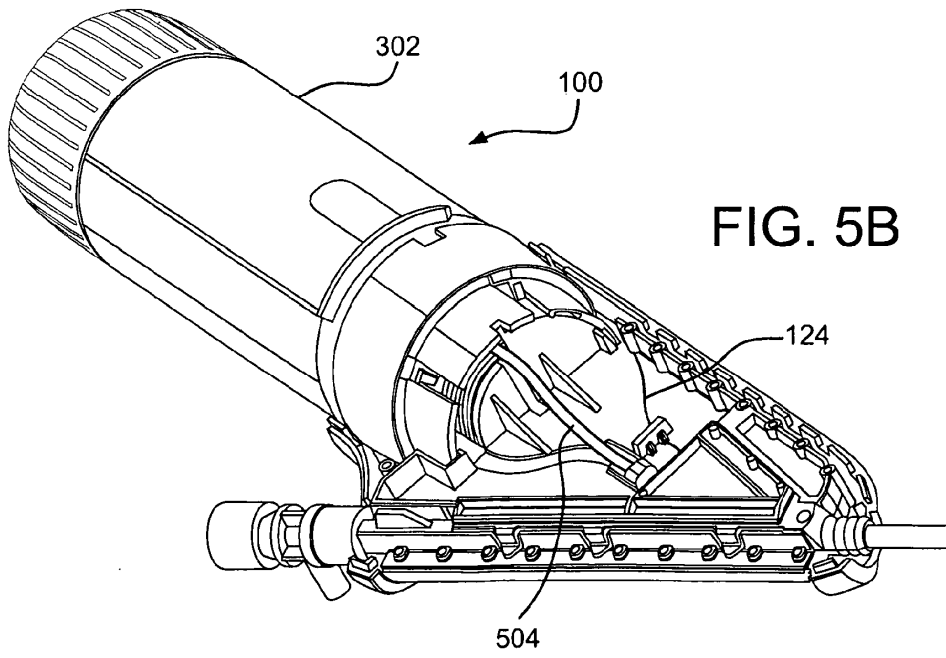
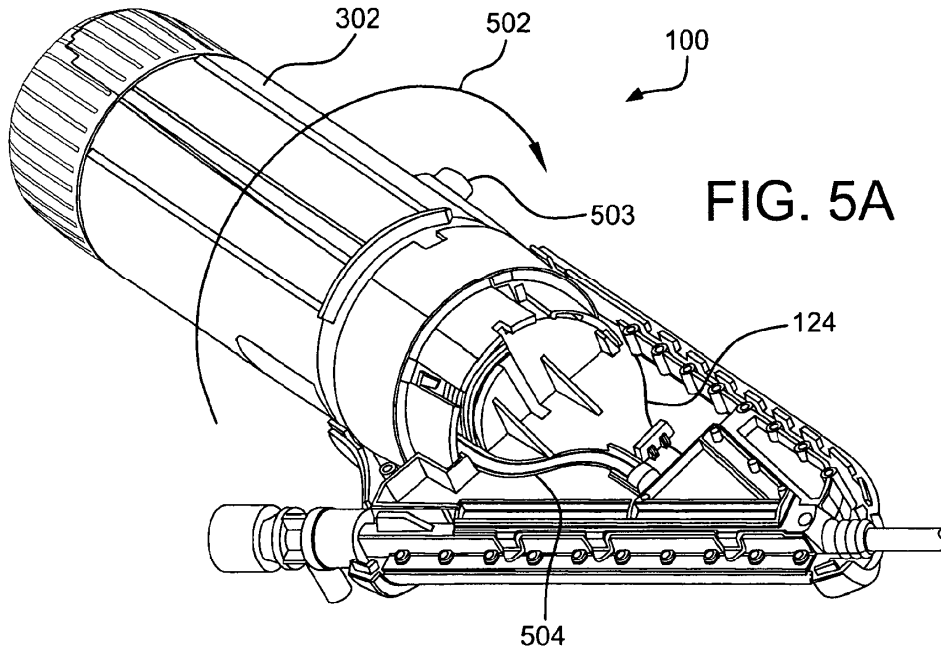
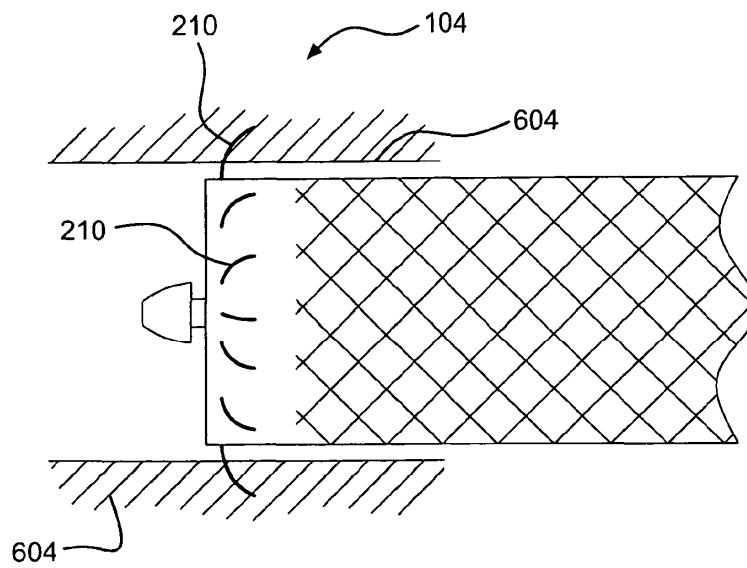
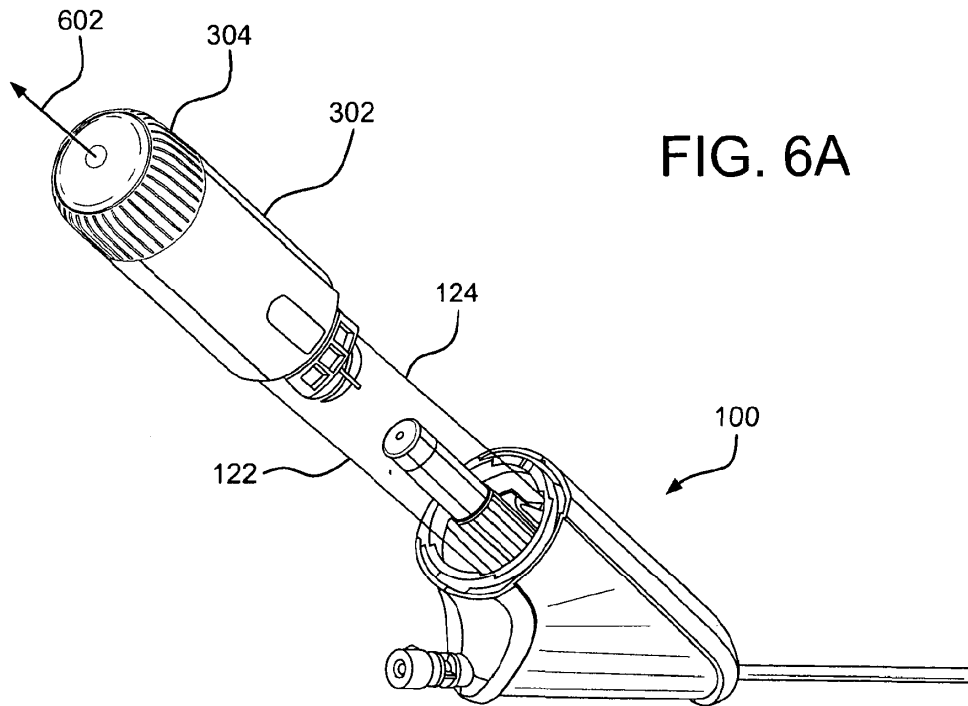


FIG. 4





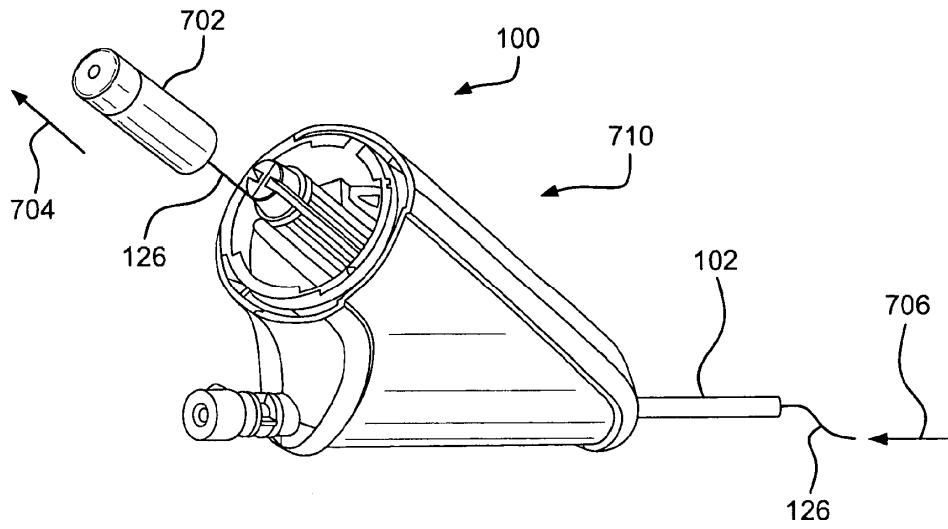


FIG. 7A

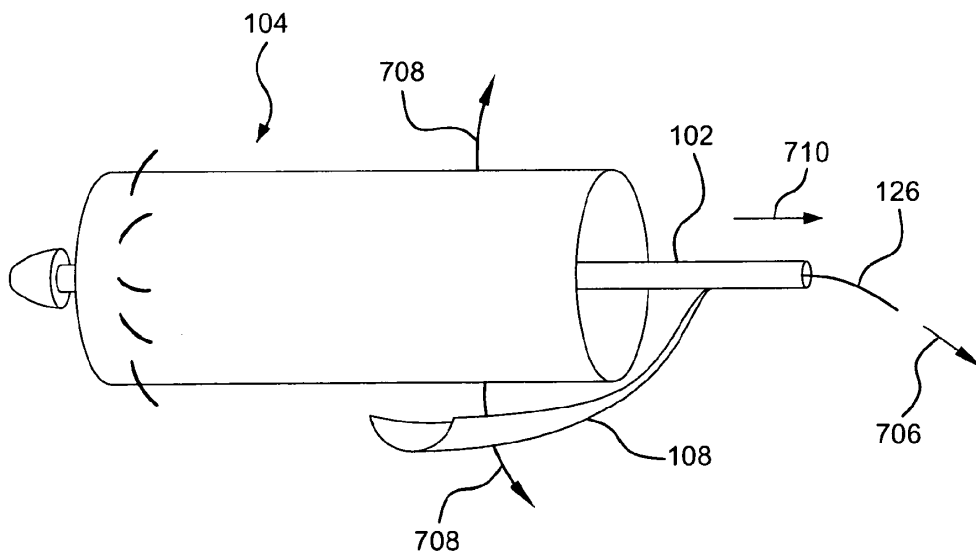


FIG. 7B

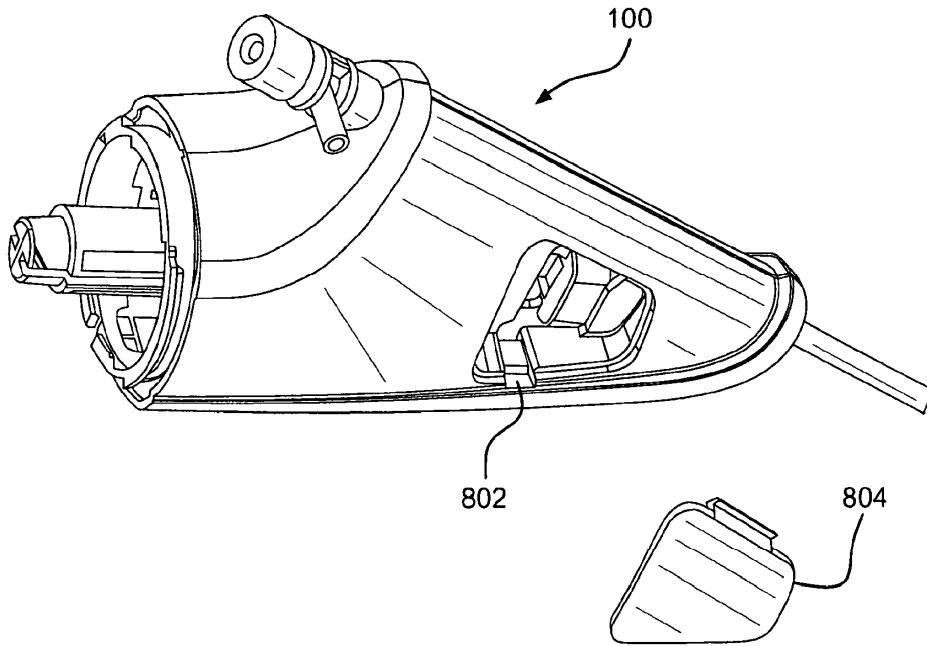


FIG. 8

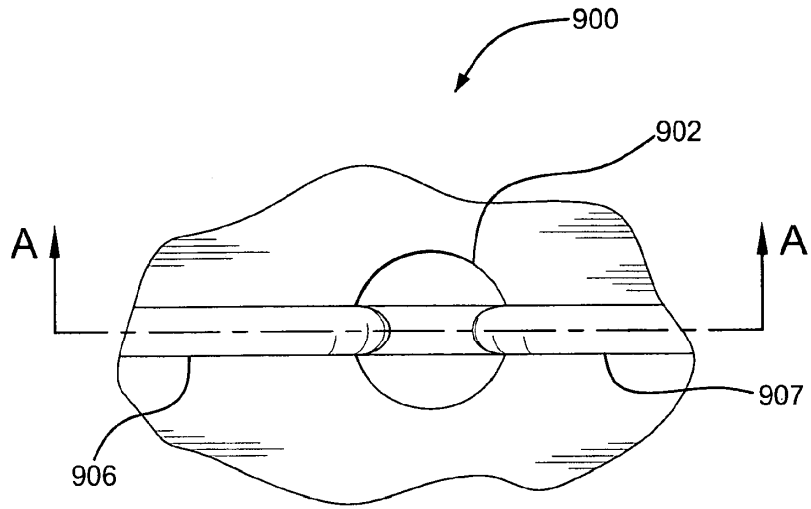


FIG. 9A

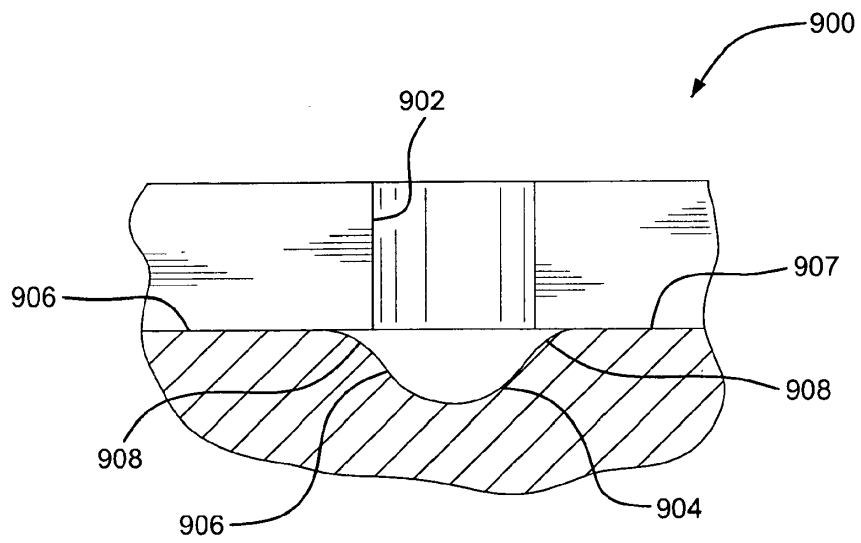


FIG. 9B

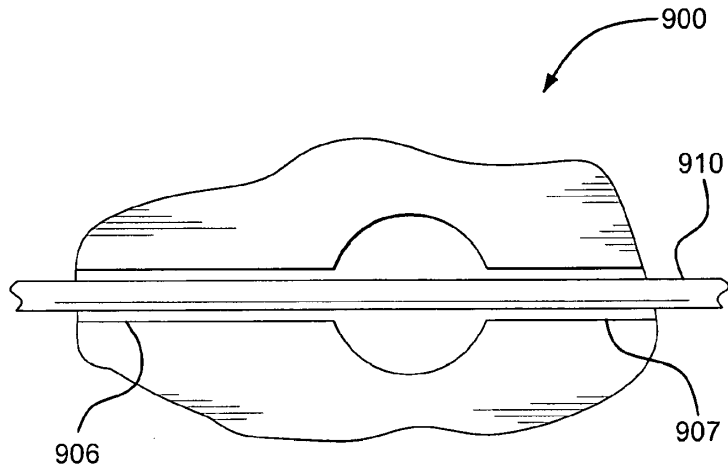


FIG. 9C

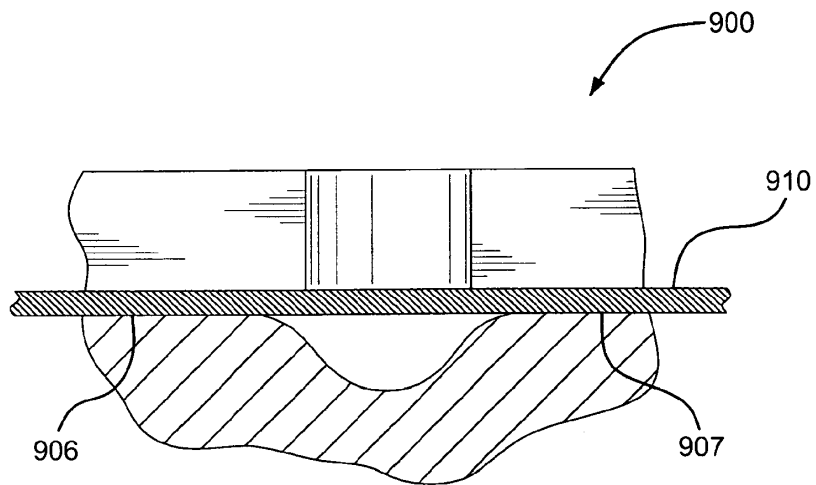


FIG. 9D

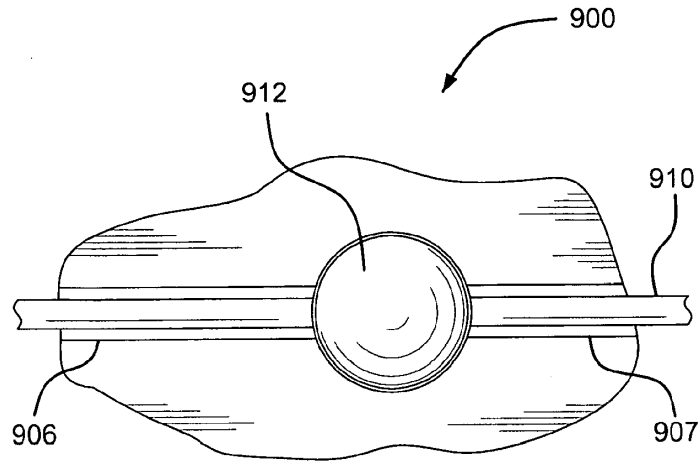


FIG. 9E

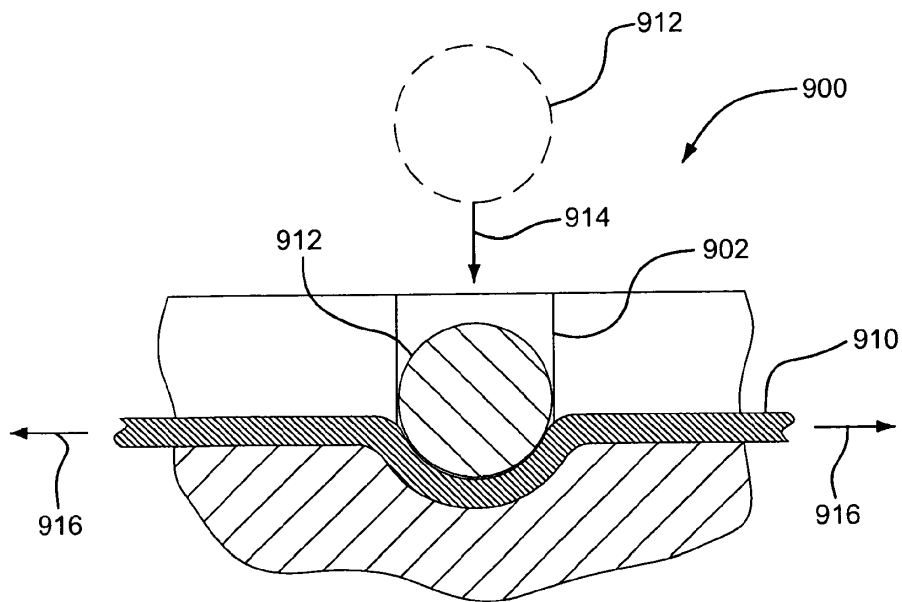


FIG. 9F

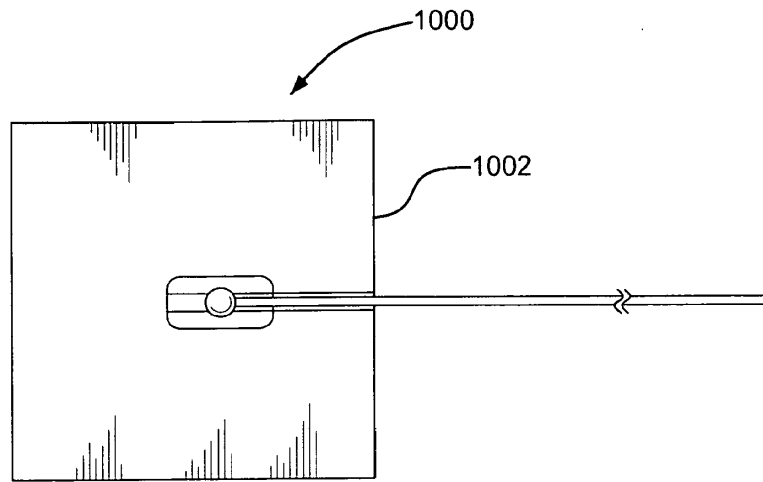


FIG. 10A

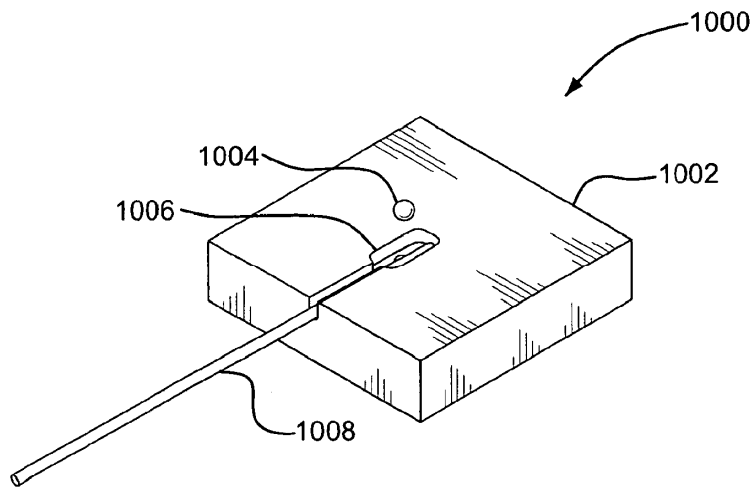


FIG. 10B

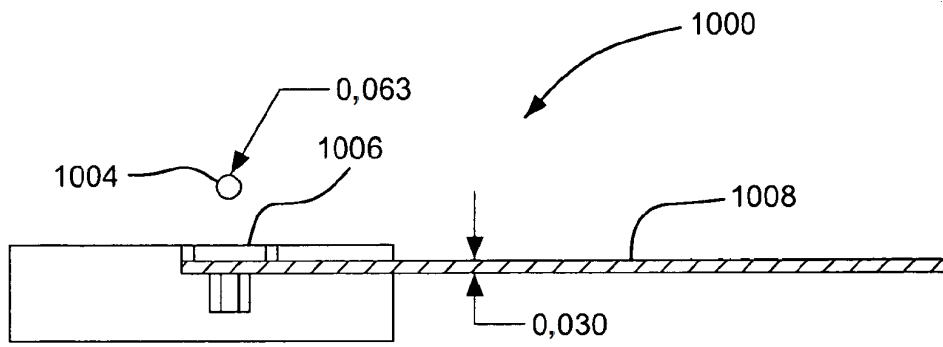


FIG. 10C

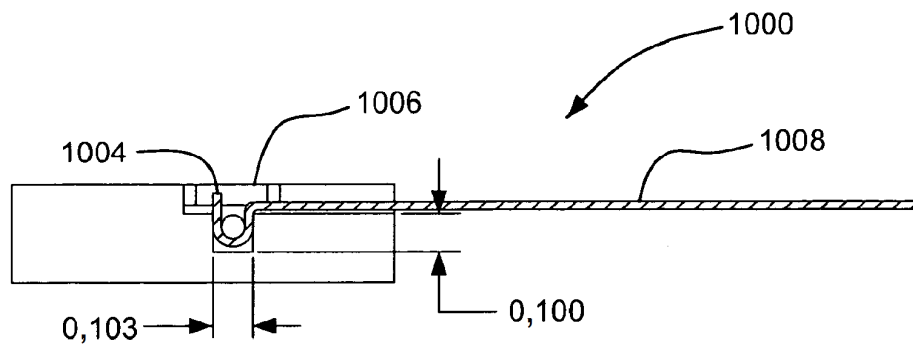


FIG. 10D