

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 779**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2016 E 18174891 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2020 EP 3406208**

54 Título: **Aparatos de trombectomía mecánica**

30 Prioridad:

28.09.2015 US 201562284300 P

08.10.2015 US 201562284752 P

23.10.2015 US 201562245560 P

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

30.09.2020

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (100.0%)

47900 Bayside Parkway

Fremont, California 94538, US

72 Inventor/es:

GREENHALGH, E. SKOTT y

WALLACE, MICHAEL P.

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 784 779 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

Aparatos de trombectomía mecánica

CAMPO

5 [0001] Los aparatos descritos aquí se refieren a la eliminación mecánica de objetos del interior de un cuerpo. En particular, se describen aquí aparatos de trombectomía mecánica.

ANTECEDENTES

[0002] Es a menudo deseable eliminar tejido del cuerpo de una manera lo menos invasiva posible, para no dañar otros tejidos. Por ejemplo, la eliminación de tejido (por ejemplo, coágulos sanguíneos) de la vasculatura puede mejorar las condiciones y la calidad de vida del paciente.

10 [0003] Muchos problemas del sistema vascular provienen de un flujo sanguíneo insuficiente a través de los vasos sanguíneos. Una de las causas de flujo sanguíneo insuficiente o irregular es un bloqueo dentro de un vaso sanguíneo denominado un coágulo sanguíneo o trombo. Los trombos pueden ocurrir por muchas razones, incluyendo después de un trauma, como una cirugía, o debido a otras causas. Por ejemplo, un gran porcentaje de los más de 1,2 millones de ataques cardíacos en los Estados Unidos están causados por coágulos sanguíneos (trombos) que se forman dentro de una arteria coronaria.

15 [0004] Cuando se forma un trombo, puede detener eficazmente el flujo de sangre a través de la zona de formación. Si el trombo se extiende a través del diámetro interior de una arteria, puede cortar el flujo de sangre a través de la arteria. Si una de las arterias coronarias está 100% trombosada, se detiene el flujo de sangre en esa arteria, dando como resultado una escasez de glóbulos rojos que llevan oxígeno, por ejemplo, para suministrar al músculo (miocardio) de la pared cardíaca. Tal trombosis es innecesaria para evitar la pérdida de sangre, pero se puede desencadenar de manera no deseada dentro de una arteria por daño a la pared arterial debido a una enfermedad aterosclerótica. Así, la enfermedad subyacente de aterosclerosis puede que no cause una deficiencia de oxígeno aguda (isquemia), pero puede desencadenar una isquemia aguda a través de una trombosis inducida. De forma similar, la trombosis de una de las arterias carótidas puede conducir a un accidente cerebrovascular debido a un suministro de oxígeno insuficiente a centros nerviosos vitales en el cráneo. La deficiencia de oxígeno reduce o impide la actividad muscular, puede causar dolor de pecho (angina de pecho) y puede conducir a la muerte de miocardio que incapacita permanentemente el corazón hasta cierto punto. Si la muerte celular del miocardio es extensa, el corazón será incapaz de bombear sangre suficiente para satisfacer las necesidades vitales del cuerpo. La extensión de isquemia se ve afectada por muchos factores, incluida la existencia de vasos sanguíneos colaterales y flujo que puedan proporcionar el oxígeno necesario.

20 [0005] Los datos clínicos indican que la eliminación de coágulos puede ser beneficiosa o incluso necesaria para mejorar los resultados. Por ejemplo, en la vasculatura periférica, intervenciones y procedimientos pueden reducir la necesidad de una amputación en un 80 por ciento. El objetivo definitivo de cualquier modalidad para tratar estas condiciones del sistema arterial o venoso es eliminar el bloqueo o devolver la permeabilidad, rápidamente, de forma segura y de forma rentable. Esto se puede conseguir mediante disolución del trombo, fragmentación, aspiración del trombo o una combinación de estos métodos.

25 [0006] La trombectomía y la trombólisis dirigidas por catéter se perciben comúnmente como menos traumáticas, con una menor probabilidad de reducir la morbilidad y la mortalidad asociadas a técnicas quirúrgicas convencionales. En los últimos años, la administración directa de agentes de lisado químicos en las arterias coronarias ha mostrado tener algún beneficio para pacientes que tienen arterias coronarias trombosadas. En este procedimiento, un catéter se coloca inmediatamente delante del bloqueo y un gotero de estreptoquinasa se sitúa para ser dirigido al lado aguas arriba del trombo. La estreptoquinasa es una enzima que es capaz, con el tiempo, de disolver la molécula de fibrina. Este procedimiento puede llevar varias horas y no es siempre exitoso en la dispersión del trombo. Además, puede llevar a fragmentos del trombo (émbolos) aguas abajo que pueden llevar al bloqueo de derivaciones de diámetro pequeño. La Pat. de EE.UU. N.º 4,646,736 divulga un dispositivo de trombectomía que permite la rápida eliminación de un trombo obstructivo. Sin embargo, el dispositivo se caracteriza por un tamaño pequeño de la punta del catéter y, por tanto, es incapaz de ejercer una fuerza total significativa sobre las masas de coágulos. Además, un coágulo que no está en una buena posición de agarre sobre la pared de un vaso en la "línea de fuego" del alambre giratorio no es fibrinectomizado. Esto es especialmente cierto para coágulos que flotan libres en el flujo sanguíneo, ya que es prácticamente imposible girar dentro de estos coágulos en ausencia de una restricción tal como los dedos.

5 [0007] Las desventajas adicionales de este dispositivo de trombectomía incluyen la dificultad de mantener el coágulo en el espacio por encima del alambre durante todos los grados de rotación, ya que el alambre se mueve oblicuamente durante la rotación, lo que es a veces necesario para barrer la luz arterial. De hecho, el barrido de una luz arterial entera con un alambre giratorio es prácticamente imposible en todas las arterias excepto las más pequeñas, es decir, de menos de 1,5 mm de diámetro. Una posible desventaja adicional y grave es que los fragmentos del coágulo se pueden embolizar aguas abajo.

10 [0008] Otro método para capturar émbolos se describe en la solicitud de patente de EE.UU. 2015/0005781. Esta solicitud describe un catéter con una canasta que se extiende desde el extremo distal. Se puede tirar proximalmente de un actuador, tal como una barra o un cable, para retraer la canasta hacia el catéter. Desafortunadamente, la canasta ocluye el interior de la luz, lo que previene el uso concurrente con un alambre guía de posicionamiento y/o soporte, y la canasta debe mantenerse en o cerca del extremo distal del catéter. Dependiendo de la rigidez del material (por ejemplo, un coágulo) que se va a eliminar, la recuperación de la canasta a menudo colapsa el extremo distal del catéter, impidiendo su uso, y puede ser difícil tirar de la canasta hacia el catéter, particularmente cuando retiene un coágulo. Esto puede resultar en la desviación del coágulo. Finalmente, la canasta debe precargarse en el extremo distal del catéter antes de la inserción en el vaso, y la precarga puede ser tanto difícil como lenta, y puede correr el riesgo de interrumpir el dispositivo antes del despliegue.

15 [0009] Por tanto, hay una necesidad definida de un dispositivo de trombectomía y, particularmente, un dispositivo de trombectomía mecánica que pueda ser más eficaz en la eliminación de tejido como coágulos del interior de un cuerpo. Se describen aquí aparatos (dispositivos, sistemas y kit) y métodos para usarlos que pueden abordar las necesidades y los problemas mencionados anteriormente.

RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN

[0010] La invención se refiere a un aparato de trombectomía mecánica según la reivindicación 1. Desarrollos adicionales de la invención son según las reivindicaciones dependientes 2-15.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 [0011] Las características novedosas de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones que siguen. Una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención se obtendrá por referencia a la siguiente descripción detallada que establece formas de realización ilustrativas, donde se utilizan los principios de la invención, y los dibujos anexos de los cuales:

30 Las figuras 1A-1H ilustran una variación de un aparato para eliminar mecánicamente un objeto tal como un coágulo de una región del cuerpo. La figura 1A muestra una parte del catéter del aparato; la figura 1B muestra una vista aumentada de un extremo (abertura) distal del catéter; la figura 1C muestra un ejemplo de una región tractora distal de un tubo flexible (tubo tractor), que muestra la primera región final expansible del tubo flexible en una configuración colapsada (no expandida), mientras que la figura 1D muestra la misma región tractora distal con la primera región final expansible expandida. La figura 1E muestra un aparato de trombectomía mecánica ensamblado con el tubo flexible que se extiende a través del catéter y que se dobla hacia atrás sobre el extremo distal del catéter de modo que la primera región final expansible del tubo flexible (que forma parte de la región tractora distal) está al menos parcialmente fuera del catéter y en un estado no expandido. La figura 1F muestra el aparato de la figura 1E con la primera región final expansible expandida. Las figuras 1G y 1H ilustran el uso del aparato de las figuras 1E y 1F para eliminar un coágulo atrayendo el tubo flexible proximalmente y/o haciendo avanzar el catéter distalmente hacia el coágulo de modo que la primera región final expansible se invierta a medida que se atrae hacia el extremo distal del catéter, tirando del coágulo hacia el catéter.

35 Las figuras 2A-2D muestran variaciones de tubos flexibles (tubos tractores) que pueden ser parte de los aparatos descritos aquí. La figura 2A muestra el extremo distal del tubo flexible, incluida la región tractora distal que comprende la primera región final expansible en el extremo distal, adyacente a una segunda región final menos expansible. En la figura 2B, la primera región final expansible está formada por una pluralidad de fibras tejidas. En la figura 2C, la primera región final expansible está formada por una hoja de material que tiene una pluralidad de pequeños poros por todas partes. En la figura 2D la primera región final expansible se dobla hacia atrás sobre la segunda región final menos expansible.

40 Las figuras 3A-3F ilustran el despliegue *in vivo* y la operación de un ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica. En este ejemplo, la región tractora distal se empuja a través del catéter después del posicionamiento del catéter cerca de un coágulo, hasta que la región tractora distal se expone desde el extremo distal del coágulo

(figuras 3A-3D), de modo que la primera región final expansible se expande a la íntima del vaso; el catéter se hace avanzar entonces entre la primera región final expansible y la segunda región final menos expansible (figuras 3D-3E), y la primera región final expansible se atrae hacia el catéter de modo que se invierte y tira del coágulo hacia el catéter (figuras 3E-3F).

5 Las figuras 4A-4F ilustran el despliegue *in vivo* y la operación de otro ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica. En este ejemplo, la primera región final expansible del tubo (tractor) flexible es desplegado después del posicionamiento de la parte del catéter (figuras 4A-4B) extendiendo la primera región final expansible fuera del extremo distal del catéter de modo que la primera región final expansible se doble hacia atrás sobre la región final distal del catéter (figuras 4C-4D). Una vez expuesta y desplegada, la primera región final expansible se puede atraer de vuelta hacia el catéter con o sin hacer avanzar el catéter distalmente para tirar del coágulo hacia el catéter (figura 4F).

10 Las figuras 5A-5E ilustran el despliegue *in vivo* y la operación de otro ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica donde la primera región final expansible se extiende distalmente fuera del extremo del catéter después de que se haya situado en el vaso cerca del coágulo (figuras 5A-5C). Una vez que la primera región final expansible se ha extendido y se ha permitido que se expanda en el vaso, el catéter y el resto del tubo flexible en el catéter se puede hacer avanzar distalmente (figura 5D) de modo que la primera región final expansible se doble hacia atrás sobre el extremo distal como se muestra. Luego, la primera región final expansible se puede atraer de vuelta hacia el catéter con o sin hacer avanzar el catéter distalmente para tirar del coágulo hacia el catéter (figura 5E).

15 Las figuras 6A y 6B ilustran un aparato de trombectomía mecánica que incluye un catéter y un tubo flexible (tubo tractor) que se extiende a través del catéter y se dobla hacia atrás sobre el extremo distal del catéter (formando la región tractora distal) y un catéter externo o catéter protector de liberación sobre la región tractora distal. La figura 6A muestra el aparato situado cerca de un coágulo; la figura 6B muestra el aparato usado con un alambre guía a través de la luz del alambre guía del aparato para situar y operar el aparato.

20 Las figuras 7A-7D ilustran la operación de un aparato de trombectomía como el que se muestra en las figuras 6A-6B, que muestran el posicionamiento del extremo distal/la región tractora distal adyacente al coágulo (figura 7A), luego la tracción del coágulo hacia el catéter (figuras 7B-7C) y finalmente la eliminación del coágulo y el tubo tractor flexible (figura 7D).

25 La figura 8 muestra un aparato de trombectomía que incluye una fuente de vacío opcional.

30 Las figuras 9A-9D ilustran la operación de un aparato de trombectomía como se describe en este caso en combinación con un alambre guía. El alambre guía puede pasar a través del coágulo completa o parcialmente y el aparato se puede accionar sobre el alambre guía, proporcionando una estabilidad y una eficacia mejoradas.

La figura 10A muestra una variación de un mango (proximal) para accionar un aparato tal como los aparatos de trombectomía descritos aquí. El mango se puede acoplar y puede, por separado o de una forma coordinada, accionar el movimiento del catéter y el tubo (tractor) flexible, incluida la región tractora distal.

35 La figura 10B muestra otro ejemplo de un mango proximal para un aparato como se describe en este caso, que incluye controladores para controlar (por separado o juntos) el accionamiento del catéter y/o el tubo tractor flexible interno.

La figura 11A muestra otro ejemplo de un mango proximal para un aparato, incluido un aparato de trombectomía como se describe en este caso.

40 La figura 11B es un diagrama mecánico que ilustra la operación de un mango para un aparato como se describe en este caso.

45 Las figuras 12A y 12B ilustran variaciones donde la primera región final expansible del tubo tractor flexible del aparato se fija de manera desmontable a una superficie externa del catéter; antes del accionamiento del aparato, para que la región tractora distal se puede atraer hacia el extremo distal del catéter, la fijación desmontable puede ser separada. En la figura 12A, un tubo externo (por ejemplo, un catéter externo o catéter protector de liberación sobre la región tractora distal) cubre al menos el extremo de la región final distal expansible. En la figura 12B, la primera región final expansible de la región tractora distal puede incluir una banda, un adhesivo, una soldadura (por ejemplo, un adhesivo frangible u otra fijación), una conexión, una pinza de agarre o similares, fijando de manera desmontable la primera región final expansible al diámetro exterior del catéter.

50 Las figuras 13A y 13B ilustran ejemplos de la región final proximal (región de tracción) del tubo flexible (por ejemplo, tractor) de los aparatos descritos aquí. La figura 13A muestra un ejemplo donde el extremo proximal del tubo tractor forma un alambre de tracción que está desplazado radialmente de la luz del tubo; un alambre guía puede pasar todavía a través de la luz del tubo (y el catéter) para la operación del dispositivo, como se muestra. La figura 13B muestra un ejemplo donde el alambre de tracción (o barra, miembro, etc.) está formado por un material separado que el resto del tubo tractor flexible.

55 La figura 14 ilustra una región tractora distal que incluye una región lúbrica limitada cerca de una región final proximal de la primera región final expansible de la región tractora distal; otras partes de la primera región final expansible pueden no ser lúbricas, ni otras partes del resto de la región tractora distal.

60 Las figuras 15A-15D ilustran tubos (tractores) flexibles que tienen primeras regiones finales expansibles conformadas. En particular, estas primeras regiones finales expansibles diferentes se pueden preestablecer a diferentes diámetros que pueden ayudar a atraer y/o romper el coágulo dentro del catéter. La figura 15A muestra

un primer ejemplo donde las primeras regiones finales expansibles se acoplan a una parte de tracción por una pluralidad de alambres de tracción. Las primeras regiones finales expansibles se muestran no invertidas sobre la parte más proximal del miembro tubular flexible (tubo tractor) en estos ejemplos. La figura 15B muestra una pluralidad de regiones finales expansibles conectadas por una pluralidad de alambres de tracción que pueden no ser radialmente expansibles. La figura 15C muestra una primera región final expansible que tiene una pluralidad de diámetros preestablecidos. La figura 15D muestra una primera región final expansible acoplada a una parte de tracción más proximal del tubo tractor por dos o más haces de los filamentos que forman la primera región final expansible.

La figura 16 ilustra otro ejemplo de una primera región final expansible que incluye una pluralidad de fijaciones desmontables al diámetro exterior del catéter; estas fijaciones desmontables (que puede ser frangibles, elásticas, etc.) se pueden liberar aplicando una fuerza suficiente para permitir que se tire de la región tractora distal hacia el catéter para accionar el aparato.

La figura 17 ilustra un ejemplo donde la primera región final expansible se carga (por ejemplo, se comprime, se acciona por resorte, etc.) sobre el diámetro exterior de la región final distal del catéter y se bloquea de manera desmontable o se mantiene en su lugar de otro modo, por ejemplo por una fijación fiable; esta fijación desmontable puede evitar el despliegue del aparato hasta el accionamiento, y la carga de la primera región final expansible puede hacer que sea más fácil para la región tractora distal invertirse sobre el extremo distal del catéter para atraer un coágulo hacia el aparato.

Las figuras 18A-18C ilustran ejemplos de primeras regiones finales expansibles con diferentes rigideces.

Las figuras 19A y 18B ilustran métodos de ensamblaje para ensamblar un aparato como el que se describe aquí. Las figuras 20A y 20B ilustran perfiles ejemplares de primeras regiones finales expansibles que se pueden usar como parte de una región tractora distal de un aparato como se describe en este caso.

Las figuras 21A-21D muestran ejemplos de aparatos usados para eliminar coágulos. La figura 21A muestra un ejemplo de una primera región final expansible antes del acoplamiento a un catéter. La figura 21B ilustra la primera región final expansible dentro de un vaso (tubo de vidrio) siendo atraída hacia un catéter tirando del extremo proximal del tubo (tractor) flexible. La figura 21C muestra la región final distal del aparato incluyendo las primeras regiones finales expansibles dobladas sobre la región final distal del catéter. La figura 21D ilustra el aparato de la figura 21C atrayendo un coágulo hacia el catéter.

La figura 22 muestra la primera región final expansible de la figura 21D con el coágulo capturado después de atraerlo proximalmente fuera del catéter.

Las figuras 23A-23D ilustran un aparato de trombectomía mecánica como se describe en este caso capturando un coágulo sanguíneo y atrayéndolo hacia el aparato.

La figura 23E ilustra el coágulo mantenido en el tubo tractor flexible después de que el tubo tractor flexible se haya eliminado del catéter (por ejemplo, proximalmente).

La figura 24 es otro ejemplo de un aparato que incluye un miembro tractor flexible donde la región tractora distal está formada por una pluralidad de filamentos que están dispuestos como tiras de material (longitudinalmente paralelas) que no están tejidas o trenzadas. Estas tiras pueden ser filamentos o tubos, etc.

Las figuras 25A-25F ilustran otra variación de una región tractora distal de un ensamblaje tractor flexible donde la primera región final expansible (por ejemplo, la región final distal de la región tractora distal) está formada por una pluralidad de filamentos o tiras, similares a los mostrados en la figura 24; el extremo distal del catéter incluye canales, como se muestra en las figuras 25A-24B; las tiras pueden encajar dentro de estos canales, como se muestra en las figuras 25C-25D. Las figuras 25E y 25F muestran vistas en sección a través de las figuras 25C y 25D.

Las figuras 26A y 26B muestran una variación del aparato de las figuras 25A-25F con un revestimiento exterior (por ejemplo, un catéter externo o un catéter protector de liberación u otro manguito/protector externo).

Las figuras 27A y 27B muestran una vista en sección a través del aparato de las figuras 26A-26B.

La figura 28 es un aparato que incluye una región tractora distal de un ensamblaje tractor flexible que tiene una pluralidad de filamentos o tiras paralelas longitudinalmente (no tejidas/trenzadas), donde los extremos distales de los filamentos o tiras están conectados entre sí por un conector distal.

La figura 29 muestra una región tractora distal de un ensamblaje tractor flexible en un aparato donde los filamentos o tiras paralelas longitudinalmente (no tejidas/trenzadas) incluyen elementos de agarre.

Las figuras 30A-30C ilustran ejemplos de filamentos/tiras con elementos de agarre. Se pueden usar elementos de agarre (y/o filamentos que los incluyan) como parte de cualquiera de las variaciones descritas aquí, incluidas regiones tractoras distales tejidas o trenzadas.

La figura 31 ilustra una variación donde la región tractora distal está adaptada para ser recíproca (por ejemplo, empujada y sometida a tracción) de modo que la primera región final expansible pueda atraerse hacia dentro e invertirse hacia fuera del catéter.

La figura 32 ilustra otro ejemplo de un aparato como se describe en este caso, donde el extremo más distal de la primera región final expansible está fijo a una parte del extremo distal del catéter; el resto de la primera región final expansible es suficientemente elástico/flexible para ser atraído hacia el catéter (tirando de un coágulo consigo). El

ensamblaje tractor flexible puede luego dejarse retraído y todo el aparato retirado. Este ejemplo puede incluir un vacío opcional.

La figura 33 es otro ejemplo de un aparato, donde la parte de tracción del ensamblaje tractor flexible está formada por el mismo material que la región tractora distal, pero puede estar laminada o de otro modo reforzada para tener

5 menos flexibilidad/extensibilidad que la región tractora distal.
La figura 34 ilustra otro ejemplo, donde la región tractora distal está adaptada para comprimir el coágulo cuando se atrae hacia el catéter.

10 Las figuras 35A-35C ilustran la operación de un aparato como el que se muestra en la figura 34 donde el coágulo es atraído hacia el catéter retirando la primera región final expansible de la región tractora distal hacia el catéter (por ejemplo, tirando sobre la región de tracción del ensamblaje tractor), que comprime el coágulo (figuras 35A-35B); al liberar el ensamblaje tractor y/o al empujarlo distalmente se puede romper además el coágulo y liberarlo de la región tractora distal, de modo que se puede succionar proximalmente con una fuente de vacío manual o alimentada (figura 35C).

15 La figura 36 ilustra un ejemplo de un aparato y método ejemplar de uso donde la atracción del ensamblaje tractor flexible proximalmente puede hacer avanzar el aparato distalmente a través del cuerpo (por ejemplo, vaso) a través de un alambre guía, que puede tratarse para enganchar la región tractora distal.

Las figuras 37A-37C ilustran un aparato y método de uso donde la extracción del ensamblaje tractor flexible proximalmente puede hacer avanzar el aparato distalmente.

20 Las figuras 38A y 38B ilustran otra variación de un aparato y método ejemplar de uso del aparato para eliminar material del interior de un vaso, donde el aparato es un mecanismo tractor "infinito", donde una gran cantidad de material tractor (por ejemplo, malla) se almacena en una región de retención externa, enrollado pero disponible durante un uso extendido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 [0012] En general, se describen aquí aparatos y métodos ejemplares para eliminar mecánicamente objetos de un cuerpo. Aunque estos métodos y aparatos se pueden adaptar para usar para eliminar una variedad de objetos de una variedad de regiones del cuerpo, pueden ser particularmente adecuados para la eliminación de coágulos sanguíneos del interior de la luz de un vaso sanguíneo. Así, se describen aquí aparatos de trombectomía mecánica (por ejemplo, dispositivo y sistemas).

30 [0013] Los aparatos descritos aquí (por ejemplo, aparato de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo de un vaso) pueden ser ensamblajes que incluyen un catéter largo con un extremo distal y una abertura final distal, y un ensamblaje tractor flexible al menos parcialmente en el catéter, donde la región final distal del ensamblaje tractor está configurada como una región tractora distal que se extiende al menos parcialmente en el catéter y se dobla hacia atrás sobre el extremo distal del catéter. El ensamblaje tractor puede incluir una región de empuje próxima que está conectada a la región tractora distal. El ensamblaje tractor flexible incluye una luz larga que está configurada para permitir el paso de un alambre guía. El ensamblaje tractor flexible está configurado también para deslizarse a lo largo del eje longitudinal en la luz del catéter e invertirse sobre la abertura final distal del catéter cuando se tira proximalmente de la región final proximal. El ensamblaje tractor puede denominarse en este caso como un ensamblaje tractor flexible, parte tractora flexible, tubo tractor flexible o simplemente un tubo flexible, y se sitúa típicamente y se puede deslizar longitudinalmente en el interior del catéter, y está dispuesto de modo que la región final distal ("región tractora distal") se doble hacia atrás sobre el extremo distal del catéter.

45 [0014] Por ejemplo, la figura 1A muestra una variación de un catéter que puede formar parte de los aparatos descritos aquí. En esta forma de realización conforme a la presente invención reivindicada, el catéter 100 incluye una región final distal 103 que incluye un extremo distal 105. La región final distal tiene una blandura creciente (medida con un durómetro, por ejemplo, un durómetro Shore) excepto que la punta muy distal (extremo distal 105) es sustancialmente menos blanda que la región inmediatamente próxima a ella. Así, aunque la región de punta distal (por ejemplo, las dimensiones lineales más distales x, donde x es 10 cm, 7 cm, 5 cm, 4 cm, 3 cm, 2 cm, 1 cm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm) tiene una blandura creciente/dureza decreciente que se extiende desde los extremos proximal a distal, la región final muy distal 107 (por ejemplo, medida como las dimensiones lineales más distales z, donde z es 1 cm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm, 1 mm, 0,8 mm, 0,5 mm, 0,3 mm, 0,2 mm, etc. y z es siempre al menos tres veces menor que x) tiene una dureza que es mayor que la dureza de la región inmediatamente proximal a ella, y puede ser tan dura o más dura que la región más proximal de la región de punta distal.

50 [0015] El catéter 100 también se puede denominar como el catéter interno o el catéter tractor. Se puede usar cualquier tipo apropiado de catéter, incluidos microcatéteres apropiados para uso neurovascular.

5 [0016] En algunas variaciones, el extremo distal 105 del catéter está adaptado de modo que la región tractora distal pueda deslizarse e invertirse sobre el extremo distal del catéter sin estar cogida (unida) o sin una fricción sustancial. Por ejemplo, en algunas variaciones, la punta (el extremo) distal se puede curvar o redondear 109 como se muestra en la figura 1B, particularmente sobre la superficie externa (por ejemplo, la transición desde el diámetro exterior al diámetro interno). En algunas variaciones, la punta distal incluye uno o más canales, como se muestra y se describe en las figuras 25A-28, incluidos canales alrededor del borde orientado distalmente, para guiar el deslizamiento de la región tractora distal.

10 [0017] La figura 1C muestra un ejemplo de un tubo tractor flexible 140. En la figura 1C, el tubo es flexible y largo (con una longitud generalmente superior que el catéter 101) e incluye una región tractora distal 142 que incluye una primera región final 144 distal más expansible que está configurada para replegarse sobre la región inmediatamente proximal 146, que puede ser una segunda región final menos expansible. En general, la región final distal expansible está configurada para expandirse hasta un diámetro radial que está entre 1,3 y 10 veces el diámetro del diámetro interno del catéter cuando está libre. La figura 1D muestra la región final distal expansible de la figura 1C en una configuración expandida. Así, la región final distal expansible se puede desviar para expandirse y abrirse. La región final distal expansible se puede formar como una malla, tejido u hoja de material y está adaptada generalmente para agarrar el objeto que se va a eliminar (por ejemplo, coágulo sanguíneo).

20 [0018] El tubo tractor flexible mostrado genéricamente en la figura 1C se muestra con la región final distal expansible doblada hacia atrás sobre ella misma (por ejemplo sobre la segunda región final menos expansible más proximal) en la figura 1E. En la figura 1E, la región final distal expansible está colapsada, mientras que en la figura 1F la región final distal expansible está expandida. En general, la región final distal expansible se puede distinguir de la segunda región final menos expansible proximal, sin embargo, en algunas variaciones, todo el tubo tractor flexible puede comprender un material expansible (por ejemplo, malla, tejido, etc.) que se empuja y/o del que se tira en el catéter y no incluye una región final distal menos expansible proximal.

25 [0019] Las figuras 1G y 1H ilustran la eliminación de un coágulo usando un aparato tal como el aparato ensamblado a partir de los componentes de las figuras 1A y 1E. En este ejemplo, el aparato está configurado como un aparato de trombectomía que incluye un catéter 101 y un tubo tractor flexible que incluye una región final distal expansible 144 que se extiende sobre la región final distal del catéter y se dobla sobre el extremo distal del catéter de modo que la región final distal expansible sea continua con una segunda región final distal 146 proximal interna menos expansible (en este ejemplo, menos expansible incluye no expansible) que se extiende proximalmente en el catéter y forma una luz interna por la que puede pasar un alambre guía. El extremo proximal del tubo tractor flexible (no mostrado) puede incluir un miembro de empuje/de tracción que puede ser una barra u otro miembro que sea continuo con la región final distal (región tractora distal 140). En la figura 1G, el aparato se muestra situado y desplegado en el vaso 160 cerca del coágulo 155. El coágulo puede ser atraído hacia el catéter retirando la región tractora distal 140 hacia el catéter 101, como se indica con la flecha 180 que muestra la tracción de la parte interna del tubo tractor flexible (por ejemplo, usando un mango, no mostrado) que resulta en la tracción de la región final distal expansible hacia el extremo distal del catéter e invirtiendo la región final distal expansible de modo que se tira hacia el catéter, mostrado por flechas 182. El extremo distal de la región final distal expansible puede estar "suelto" con respecto a la pared externa del catéter, o puede estar unido de forma desmontable o, en algunas variaciones, permanentemente unido.

40 [0020] En general, el posicionamiento de estos aparatos y su accionamiento pueden suponer un desafío porque deben ser altamente flexibles, tanto antes de accionarlos como durante la operación. Por ejemplo, en general, el tubo tractor flexible no debe aumentar demasiado la rigidez/flexibilidad del catéter, y particularmente la región final distal del catéter, o puede ser demasiado difícil y/o peligroso de maniobrar, particularmente dentro de vasos tortuosos de la neurovasculatura. Se describen aquí partes de tubo tractor flexible que aumentan la rigidez del último y cm (por ejemplo, la más distal 20 cm, 18 cm, 15 cm, 12 cm, 10 cm, 9 cm, 8 cm, 7 cm, 6 cm, 5 cm, 4 cm, 3 cm, 2 cm, 1 cm, etc.) del catéter menor que un porcentaje predeterminado (por ejemplo, menos del 10%, 12%, 15%, 18%, 20%, 25%, 30%, etc.). Por ejemplo, se describen aquí partes de tubo tractor flexible que pasan a través del catéter y se doblan hacia atrás sobre el extremo distal del catéter, pero aumentan la rigidez de unos 5 cm distales del catéter en menos del 15% de la rigidez de los 5 cm distales del catéter sin que el tubo flexible se extienda a su través y se doble hacia atrás sobre el extremo distal del catéter.

50 [0021] Por ejemplo, la figura 2A muestra un tubo tractor flexible 201. En este ejemplo, el tubo tractor flexible incluye una región tractora distal 242 con una primera región final expansible 244 y una segunda región final menos expansible 246 que es distal a una región de empuje proximal 201. Todo el tubo tractor flexible es hueco y puede pasar un alambre guía (no mostrado). Las varias regiones del tubo tractor flexible pueden estar hechas del mismo material (por ejemplo, un filamento o filamentos tejido(s), trenzado(s), etc.) o pueden estar hechas de diferentes materiales.

[0022] La figura 2B muestra un tubo tractor flexible que tiene una región tractora distal, o al menos la primera región final expansible 244', formada por una pluralidad de fibras tejidas. Alternativamente, la primera región final expansible puede estar formada por una (o más) fibras de punto o una combinación de fibras tejidas y de punto. La primera región final expansible se puede desviar abierta (como se muestra) mediante una propiedad de ajuste de forma de las fibras o patrón tejido/de punto o mediante la inclusión de uno o más miembros de desviación (por ejemplo, anillos, resortes, bandas, filamentos, etc.) que tienden a desviar al menos la región final distal de la primera región final expansible abierta.

[0023] La figura 2C ilustra otra variación de una primera región final expansible formada por una hoja de material que incluye una pluralidad de aberturas (por ejemplo, poros, perforaciones, pasos, ventanas, etc.). Estas aberturas pueden ser de cualquier tamaño, incluidos tamaños no uniformes (por ejemplo, un rango de tamaños) o tamaños uniformes. El calibrado de esta abertura a través de la hoja puede depender del material usado, por ejemplo, material polimérico (PTFE), materiales de silicona, poliuretanos, aleaciones con memoria de forma, etc. En algunas variaciones resulta beneficioso tener una porosidad mayor del 60% (mayor del 70%, mayor del 75%, mayor del 80%, mayor del 85%, etc., entre 60-95, 65-95, 70-95%, etc.) de la hoja.

[0024] En cualquiera de estas variaciones, la región tractora distal está configurada de modo que se puede invertir (por ejemplo, doblándose) sobre sí misma, como se muestra en la figura 2D. En algunas variaciones, el aparato se puede realizar de modo que la primera región final expansible se invierta sobre ella misma y/o sobre la región final distal del catéter, o puede estar configurada de modo que se pueda desplegar e invertir sobre el extremo distal del catéter *in vivo* (por ejemplo, en el vaso sanguíneo). En general, antes de que el aparato se pueda accionar, el catéter se puede insertar entre la primera región final expansible y la región proximal hacia la primera región final expansible sobre el tubo tractor flexible, que puede, en algunas variaciones, ser la segunda región final distal menos expansible. Este espacio 289 se puede mantener abierto mediante un miembro de desviación en o cerca del extremo distal de la primera región final expansible. Tal y como se ha mencionado, este miembro de desviación de abertura de la primera región final expansible puede ser un anillo, una banda, un resorte, una bobina o similares, y puede estar hecho de un elemento de desviación (por ejemplo, material de establecimiento de forma, tal como una aleación con memoria de forma), caucho u otro material polimérico, o similar.

[0025] El despliegue *in vivo* de los aparatos descritos aquí pueden proporcionar un número de ventajas para usuarios que operan el aparato, a pesar de desafíos asociados. Las figuras 3A-3F ilustran un ejemplo de un aparato de trombectomía que está configurado para el despliegue *in vivo*. En este ejemplo, el aparato incluye un catéter 301 que se puede situar (como con cualquiera de las variaciones descritas aquí) usando un alambre guía 313. El alambre guía puede extenderse hasta el o en el (o a través del) objeto que se va a eliminar, mostrado como un coágulo 355 en la figura 3A dentro de un vaso sanguíneo 360. El catéter del aparato se puede insertar con o después del alambre guía, y el catéter se puede situar cerca del (por ejemplo, adyacente al o inmediatamente adyacente al) coágulo con o sin el tubo tractor flexible en o cerca del extremo distal del catéter. En la figura 3A, el catéter está situado después de que se haya situado el alambre guía y, como se muestra en la figura 3B, se elimina del vaso. El alambre guía puede ser un alambre, un catéter más pequeño o una combinación de dispositivos que se puedan situar (por ejemplo, dirigir) hacia y/o a través del coágulo. Tras el posicionamiento del catéter, el tubo tractor flexible interno 340, incluida la región tractora distal 342, se empuja a través del catéter hacia la región final distal del catéter, como se muestra en la figura 3C. En este ejemplo, el extremo distal del tubo tractor flexible que forma la región tractora distal incluye una primera región final expansible mostrada como una malla 344 que está conectada a una segunda región final proximal menos expansible que es continua con el resto del tubo tractor flexible, en el extremo proximal (región de empuje 305). La malla trenzada 344 de la primera región final expansible se preinvierte sobre el exterior de la segunda región final tubular/región de empuje en una configuración colapsada (no expandida), y se puede deslizar a través de la luz interna del catéter y (cuando el alambre guía se deja en posición o se usa para ajustar la posición) sobre el alambre guía (no mostrado). Como se muestra en la figura 3D, la región tractora distal del tubo tractor flexible puede entonces exponerse al exterior del catéter extendiendo (en este ejemplo, o empujando el tubo tractor flexible distalmente y/o empujando el catéter proximalmente, lo que permite a la primera región final expansible de la región tractora distal (mostrada como una malla) 344 expandirse a lo largo de la longitud de la primera región final. En la figura 3D, esto se muestra como una estructura tipo *stent* que puede expandirse completamente hasta la íntima del vaso formando una separación entre la primera región final expansible y la segunda región final 346 menos expansible (en este caso, no expansible). En particular, la expansión de la primera región final puede ser mayor de 1,3 veces el diámetro de la luz interna del catéter (por ejemplo, mayor de 1,5x, mayor de 2x, mayor de 2,2x, mayor de 2,5x, mayor de 3x, mayor de 3,5x, mayor de 4x, mayor de 5x, mayor de 6x, mayor de 7x, mayor de 8x, mayor de 9x, mayor de 10x, etc.).

[0026] En la figura 3D, el catéter se desliza distalmente entre las regiones finales primera y segunda de la región tractora distal. El coágulo puede entonces eliminarse retirando la primera región final expansible proximalmente hacia el catéter ya sea estirando del tubo tractor flexible (por ejemplo, región tractora proximal) proximalmente y/o haciendo avanzar el

catéter distalmente. En algunas variaciones puede ser beneficioso hacer avanzar tanto el aparato como particularmente el catéter, a la vez que se retira la primera región final expandida y se invierte hacia el catéter. El catéter se puede hacer avanzar más rápidamente que la retirada del tubo tractor flexible.

5 [0027] Como se muestra en la figura 3F, el coágulo 355 se puede atraer hacia el catéter con la primera región final expansible.

10 [0028] Otra variación de un aparato de despliegue *in vivo* y un método ejemplar se muestra en las figuras 4A-4F. En este ejemplo, la primera región final del tubo tractor flexible que se autoexpande está configurada para autoexpandirse sobre el extremo del catéter a medida que se empuja fuera del catéter de modo que se deslice sobre el extremo distal del catéter. Como se ha descrito anteriormente para las figuras 3A-3B, el aparato se puede situar usando un alambre guía 413 o similar. En la figura 4A, el catéter 401 se sitúa sobre el alambre guía 413 adyacente al coágulo 455 que se va a eliminar. En la figura 4B, el alambre guía se puede eliminar (opcionalmente) o (preferiblemente) dejar en su lugar. El tubo tractor flexible 434, incluida la región tractora distal, puede entonces moverse distalmente en el catéter y extenderse con la primera región final expansible 444 fuera del extremo distal de modo que se invierta 466 sobre el extremo distal y se deslice proximalmente sobre la región final distal, como se muestra en la figura 4C. Este proceso puede ser asistido empujando el aparato distalmente en la luz del vaso, ya que la expansión de la primera región final 15 444 puede ayudar a asegurarlo contra la pared del vaso, como se muestra en las figuras 4D-4E. Una vez expuesta, la primera región final expansible puede retirarse hacia el aparato estirando del tubo tractor flexible 434 proximalmente y/o haciendo avanzar el ensamblaje (o al menos el catéter) distalmente, como se muestra en la figura 4F. El coágulo 455 puede entonces ser atraído hacia el aparato.

20 [0029] Las figuras 5A-5E ilustran otra variación de un método ejemplar de despliegue y trombectomía (eliminación de coágulos) *in vivo* usando un aparato de trombectomía mecánica. En la figura 5A, el aparato 500 que incluye un catéter 501 y un tubo tractor flexible interno 534 se hace avanzar (por ejemplo, sobre un alambre guía, no mostrado) para que esté cerca de un coágulo 555. En este ejemplo (que puede ser pertinente para cualquiera de los métodos descritos aquí), el aparato se sitúa con el miembro tractor flexible que tiene la región tractora distal no desplegada ya situada distalmente cerca de la región final distal del aparato. Como se muestra en la figura 5B, la primera región final expansible 25 544, que está en una configuración colapsada en el catéter 501 en la figura 5A, se empuja fuera del extremo distal del catéter y se expande hacia las paredes de la luz como se muestra en las figuras 5B-5C. Una vez empujado fuera y expandido, el catéter y la parte del tubo tractor flexible en el catéter se pueden hacer avanzar distalmente, como se muestra en la figura 5D, causando que la primera región final expansible 544 se invierta, doblándose sobre la región final distal del catéter 501. En la figura 5E, el aparato se ha desplegado cerca del coágulo 555 y se puede accionar como ya se ha descrito para eliminar el coágulo, pero estirando de la primera región final expansible de la región tractora distal hacia el catéter, de modo que se invierte y atrae el coágulo hacia el catéter. El catéter puede opcionalmente hacerse avanzar simultáneamente. Nótese que el método de despliegue *in vivo* anteriormente descrito también se puede usar para cargar un aparato para la inserción en un cuerpo para situar el catéter radialmente entre la primera 30 región final expansible y la parte más proximal del tubo tractor flexible.

[0030] La figura 6A ilustra un ejemplo de otra variación de un aparato de trombectomía que tiene un tubo tractor flexible 634 con una primera región final (distal) flexible 644 formada en este ejemplo por un material trenzado (por ejemplo, tejido) o de punto, donde la primera región final flexible (región tractora) se invierte sobre el extremo distal de un catéter 601 y se une a la región final proximal del tubo tractor flexible 634. Como en cualquiera de los aparatos descritos aquí, esta región final proximal del tubo tractor flexible puede ser un hipotubo, un catéter o un tejido/malla laminado o un material tejido que se pueda empujar/del que se pueda tirar en el catéter y se une en su extremo distal a la región tractora flexible (por ejemplo, región tractora distal), que incluye, en algunas variaciones, una primera región final expansible. Nótese que, en algunas variaciones, la región tractora distal (la primera región final) puede no ser expansible, sino que puede ser solo flexible.

45 [0031] En la figura 6A, la primera región final de la región tractora distal unida al tubo tractor flexible está cubierta por un catéter externo o manguito (protector) 677. En este ejemplo, el aparato incluye también un catéter medio 679 entre el catéter interno 601 y el catéter o manguito protector 677. En algunas variaciones, la primera región final flexible 644 se puede unir a este catéter medio, incluyendo unido de manera extraíble de modo que al tirar del tubo tractor flexible 634 proximalmente se desenganchará y permitirá que la malla (la primera región final flexible 644) se despliegue en el vaso. En la variación mostrada en la figura 6A, la primera región final flexible 644 no está unida al catéter medio 679.

[0032] Cualquiera de los aparatos descritos aquí, incluido el aparato mostrado en la figura 6A, se puede usar con (y pueden incluir) un alambre guía 633 como se muestra en la figura 6B. Las figuras 7A-7D ilustran el funcionamiento del aparato mostrado en las figuras 6A-6B para eliminar un coágulo 755. En este aparato, el extremo proximal del tubo

5 tractor flexible 734 se puede acoplar a una fuente de vacío (no mostrada) que se puede accionar cuando se retira el tubo tractor 734 proximalmente para invertir la región tractora distal sobre el extremo del catéter. En la figura 7A, el aparato está situado cerca del coágulo 755. En la figura 7B, la región tractora distal se invierte y se tira de ella hacia el catéter estirando del tubo tractor flexible 734 como muestra la flecha. En este ejemplo, la región tractora distal no se expande porque permanece cubierta por el manguito exterior 777, como se muestra en las figuras 7B y 7C. El aparato se puede hacer avanzar distalmente hacia/sobre el coágulo ya sea empujando o por la acción de tracción de la región final tractora distal (mostrada en este ejemplo como una malla 744) proximalmente para invertirla sobre el extremo distal del catéter. Una vez que se ha eliminado el coágulo, el aparato se puede retirar y se puede tirar de él fuera del vaso, como se muestra en la figura 7D.

10 [0033] Como se ha mencionado anteriormente, cualquiera de estas variaciones puede incluir una o más fuentes de vacío. La figura 8 ilustra un método de ejemplo que incluye una fuente de vacío mostrando una primera fuente de vacío opcional en el extremo proximal acoplada a la luz del tubo tractor flexible 834. Por ejemplo, el acoplamiento con el vacío y el tubo tractor 834 puede ser un valor hemostático de rotación (RHV) como se muestra. En la figura 8, una segunda conexión de vacío (opcional) se hace entre el catéter externo (opcional) 877 y el catéter interno 801 o un catéter medio (opcional) 878. Se puede aplicar vacío en cualquier parte apropiada del método, incluido durante la retracción del tubo tractor flexible 834 para eliminar el coágulo.

20 [0034] Tal y como se ha mencionado, cualquiera de los aparatos descritos aquí puede incluir un alambre guía y puede dejar el alambre guía en posición durante el procedimiento. Las figuras 9A-9D ilustran un método ejemplar de eliminación de un objeto (por ejemplo, un coágulo) cuando se deja un alambre guía 913 en posición. En este ejemplo, el aparato es similar al aparato mostrado en las figuras 6A-6B, y puede incluir una fuente de vacío opcional. En la figura 9A, el extremo distal del catéter que incluye la parte de inversión de la primera región final flexible 944 de la región tractora distal 944 se coloca adyacente al coágulo y se acciona tirando proximalmente para atraer el coágulo hacia el catéter como se muestra en la figura 9B. En este ejemplo, el coágulo ha sido penetrado por el alambre guía 913, así, la punta del catéter con la región tractora de inversión se puede hacer avanzar hacia adelante sobre el alambre guía empujando sobre el catéter 927 y/o tirando del tubo tractor proximalmente 919. Esto puede continuarse hasta que el coágulo entero esté en el catéter, como se muestra en la figura 9C.

30 [0035] En cualquiera de las variaciones descritas aquí, el aparato puede incluir uno o más marcadores o se puede configurar para el uso con uno o más agentes de contraste para asistir en la visualización de los métodos descritos. Además, cualquiera de estos métodos puede incluir visualización. La visualización puede ser indirecta (por ejemplo, usando una fluoroscopia o técnicas equivalentes) o directa, por ejemplo, usando unas fibras ópticas para la visualización directa por el aparato (por ejemplo, a través de la luz del aparato).

35 [0036] En la figura 9D, el tubo tractor con el objeto capturado (por ejemplo, un coágulo) se puede eliminar proximalmente del aparato y el material eliminado se puede examinar (por ejemplo, a través de un examen histológico/citológico). El catéter se puede eliminar posterior o simultáneamente. Como se ha mencionado anteriormente, cuando se elimina el objeto (por ejemplo, un coágulo) puede ser deseable tirar hacia atrás (proximalmente) del alambre guía al mismo tiempo que se tira hacia atrás proximalmente del tubo tractor flexible (no mostrado). En algunas variaciones, la región tractora distal (por ejemplo, región trenzada/tejida o de punto) puede agarrarse sobre el alambre guía en el catéter y lo cual puede también ayudar a propeler el aparato distalmente sobre/hacia el coágulo, como se describe con más detalle en las figuras 36 y 37A-37C, a continuación.

40 [0037] En general, el efecto de rotación del agarrador (la región tractora distal) se activa por el movimiento del catéter con respecto a la región tractora distal. Si la región tractora distal se fija proximalmente y el catéter se hace avanzar, la región tractora distal puede tener una proporción de agarre 1:1. Si se tira de la región tractora distal a través del catéter, el efecto de agarre puede amplificarse. Por ejemplo, cuando se tira de la región tractora distal hacia atrás (tirando del tubo tractor) y se invierte hacia el catéter interno 1 unidad proximalmente en el catéter a medida que el catéter interno se empuja 1 unidad distalmente, el efecto de agarre es aproximadamente 2x. Si la región tractora distal se retira hacia el catéter interno proximalmente dos unidades a medida que el catéter interno se hace avanzar distalmente una unidad, el efecto de agarre puede ser aproximadamente 3x. El movimiento concurrente de la región tractora distal y el catéter se puede coordinar por un mango.

50 [0038] En general, cualquiera de los aparatos descritos aquí puede incluir un mango. El mango puede acoplarse con el tubo tractor flexible y/o el catéter (por ejemplo, catéter interno) y/o cualquier catéter externo (por ejemplo, protector, manguito, etc.). El mango se puede configurar para permitir un accionamiento selectivo y separado del tubo tractor flexible y/o el catéter y/o el movimiento coordinado de estos componentes. Las figuras 10A y 10B ilustran ejemplos de mangos que pueden usarse. En la figura 10A, el mango incluye un mecanismo de accionamiento para tirar hacia atrás

del tubo tractor y, por lo tanto, invertir la región tractora distal sobre el extremo distal del catéter y/o hacer avanzar el catéter con respecto a la región tractora distal. En la figura 10A, el mango incluye un mango giratorio 1001 acoplado a un accionamiento del catéter 1003. El mango se conecta tanto al catéter 1005 como al tubo tractor flexible interno 1009 que tiene una región tractora distal 1011. El mango se puede configurar de modo que la proporción del avance (distalmente) del catéter frente a la tracción (proximalmente) del tubo tractor se pueda seleccionar y/o pueda depender de un paso de hilo del hilo de accionamiento del catéter u otro mecanismo mecánico.

5

[0039] Otra variación de un mango se muestra en la figura 10B. En este ejemplo, el mango se puede unir al tubo tractor para tirar (o empujar) 1017 del tubo tractor y, por lo tanto, invertir la región tractora distal sobre el extremo distal del catéter, y otra parte del mango se puede acoplar al catéter para empujar/tirar del catéter 1015.

10 [0040] La figura 11A muestra otra variación de un mecanismo de mango 1107 configurado para tirar del agarrador (región tractora distal) de cualquiera de los aparatos descritos aquí acoplándose al extremo proximal del tubo tractor en un sitio de fijación 1105, y/o hacer avanzar el catéter acoplándose al extremo proximal del catéter. Otro ejemplo de un mecanismo de mango se muestra esquemáticamente en la figura 11B, mostrando un mecanismo de palanca 1109 y un acoplamiento al tubo tractor interno que puede ser fijo o ajustable.

15 [0041] En cualquiera de los aparatos (por ejemplo, aparatos de trombectomía mecánica) descritos aquí, la región tractora distal se puede precargar en/sobre el catéter de modo que se pueda accionar tirando del tubo tractor acoplado a la región tractora distal proximalmente y/o haciendo avanzar el catéter distalmente. En variaciones precargadas donde la región tractora distal incluye una primera región final flexible y/o expansible (por ejemplo, formada por una malla y/o un tejido de material) que se dobla sobre el extremo distal del catéter, el aparato se puede adaptar para evitar el desalojo y/o la expansión involuntarios de la primera región final antes de que se haya situado en o cerca del coágulo.

20

[0042] Las figuras 12A y 12B ilustran ejemplos de fijaciones desmontables para las regiones tractoras distales fijadas al exterior del catéter. Cualquiera de estas fijaciones se puede liberar mediante la aplicación de una cantidad apropiada de fuerza (por ejemplo, fuerza de tracción) aplicada al extremo proximal del tubo tractor flexible. Por ejemplo, en la figura 12A, el extremo distal externo de la región tractora distal (mostrado como una malla 1204) está cubierto por un hombro o una manga extendiéndose desde un catéter o tubo externo 1203). De forma similar, en la figura 12B, el extremo distal externo de la región tractora distal (mostrada como una malla 1204) está cubierto por una manga, anillo o banda separada 1209. Se puede evitar que la región tractora distal se colapse o se reduzca en diámetro cuando tensión (por ejemplo, tirando proximalmente sobre el tubo tractor) por adición de filamentos (por ejemplo, en variaciones trenzadas o tejidas, filamentos trenzados adicionales), por adición de un recubrimiento, por ajuste de calor a un diámetro mayor y/o por adición de un alambre de tracción de entretrenzado axial.

25

30

[0043] Cualquiera de las variaciones descritas aquí puede incluir una barra de tracción o un alambre de tracción proximal como parte del tubo tractor flexible. Además, la región final proximal del tubo tractor puede ser menos flexible que el extremo distal (región tractora distal). Las figuras 13A y 13B ilustran ejemplos de tubos tractores flexibles. En la figura 13A, el tubo incluye una región de reducción gradual proximal donde la región tractora distal 1305 está formada por un material (por ejemplo, malla/material tejido) que se estrecha proximalmente 1307 en un alambre de tracción, dejando espacio para un alambre guía 1309 y que permite que la región tractora distal se invierta sobre un catéter. La parte de alambre de tracción proximal puede estar formada por los filamentos que forman la región tractora distal, por ejemplo, en las variaciones donde la región tractora distal está tejida o trenzada. Estos filamentos pueden estar reforzados, por ejemplo, por otros materiales tales como polímeros que ayudan a hacerlo más rígido o más flexible. La figura 13B muestra otro ejemplo donde el extremo proximal del tubo tractor flexible está formado por un alambre de tracción 1315 que puede ser un material separado o una extensión del haz de alambre trenzado unido al extremo distal del alambre de tracción y que forma la región tractora distal 1317.

35

40

[0044] Cualquiera de los aparatos descritos aquí se puede tratar o adaptar para reducir la fuerza requerida para invertir la región tractora distal sobre el extremo del catéter. Por ejemplo, en algunas variaciones, o el extremo distal se puede tratar para ser lúbrico, o todos o una parte de la región tractora distal se puede tratar para mejorar la laboriosidad. Por ejemplo, en algunas variaciones solo está tratada una parte de la región tractora distal, por ejemplo, la parte que interactúa/se invierte inicialmente sobre el extremo distal del catéter; el resto de la región tractora distal no está tratado. La figura 14 muestra un ejemplo de un tal aparato. En la figura 14, el extremo más proximal 1405 de la primera región final expansible y/o flexible (que se sitúa en el exterior del catéter) está tratado con un recubrimiento lubricante o formado por un material lúbrico. La parte restante (no mostrada a escala) de la primera región final no es tan lubricante 1403. Ya que la región más proximal 1405 se expone al vaso y el extremo distal del catéter, puede seguir más eficazmente el objetivo o permitir que el aparato siga al objetivo, así como que empiece a invertirse sobre el extremo distal más eficazmente. Esta región puede hacerse lúbrica de cualquier manera apropiada, incluyendo, pero de forma no limitativa,

45

50

recubrimientos tales como recubrimientos hidrófobos/hidrófilos, y formando o incluyendo un material polimérico más lúbrico (por ejemplo, PTFE).

5 [0045] En general, cualquiera de las regiones tractoras distales descritas aquí se pueden adaptar para incluir perfiles diferentes, incluyendo preestablecerse para tener perfiles (por ejemplo, con forma establecida) que pueden deslizarse/moverse más fácilmente sobre el extremo distal y/o agarrar un coágulo u otro objeto objetivo para su eliminación. Por ejemplo, las figuras 15A-15D ilustran tubos tractores que tienen diferentes perfiles finales distales que forman diferentes regiones tractoras distales. En la figura 15A, por ejemplo, la región tractora distal incluye una primera región final distal más expansible y/o flexible 1505 que está formada por un material trenzado/de malla o tejido que está conectado al extremo proximal del tubo tractor por una pluralidad de alambres de tracción. Estos alambres de tracción 10 1517 pueden estar formados por los mismos alambres o filamentos que forman la región final distal trenzada/de malla o tejida. La figura 15B muestra otra variación donde una pluralidad de regiones finales distales trenzadas/de malla o tejidas discretas están conectadas por alambres de tracción 1515; estas regiones de alambre de tracción 1515 pueden ser menos expansibles y/o flexibles que las regiones trenzadas/de malla o tejidas 1516. En la figura 15C, las regiones finales distal son trenzadas/de malla o tejidas pero preestablecidas para tener diferentes diámetros. Así, estas regiones 15 pueden tener diferentes formas a lo largo de su longitud; estas formas pueden establecerse por calor para agarrar o descomponer mejor el coágulo a medida que se tira de él hacia el catéter. La figura 15D ilustra un ejemplo de una primera región final trenzada o tipo *stent* 1521 que está conectada a un hipotubo u otra región final más proximal del tubo tractor 1520 por los mismos filamentos o haces de los mismos filamentos que forman la región tractora distal trenzada/de malla o tejida 1523.

20 [0046] Cualquiera de los aparatos descritos aquí pueden incluir también o alternativamente una pluralidad de fijaciones desmontables a la superficie externa del catéter que asegura la región tractora distal (y particularmente la parte final distal) a la superficie externa. En la figura 16, tres anillos 1603, 16.3', 1603" que forman una fijación desmontable se muestran asegurando el extremo distal de la región tractora distal 1644 a una parte exterior de un catéter 1601. En este ejemplo, un recubrimiento/una película polimérico/a se une o se integra con la trenza que forma la región tractora distal 25 para ayudar a evitar que se deslice o resbale del catéter prematuramente (por ejemplo, hasta que se haya tirado de él por un usuario). El aparato puede incluir múltiples fijaciones, como se muestra, radialmente situadas a lo largo de la longitud del catéter para ayudar a que permanezca asegurado al diámetro exterior del sistema de suministro del catéter. En algunas variaciones, estas fijaciones desmontables son un miembro elástico (por ejemplo, un anillo de uretano), pero pueden ser frangibles y que se les permita romperse para liberar la región tractora distal.

30 [0047] La figura 17 muestra otra variación donde la fijación desmontable se sitúa de modo que una parte de la región tractora distal se acciona por resorte (se desvía) para conducirla rodando sobre el extremo distal del catéter y en la luz del catéter. En la figura 17, el extremo distal de la región tractora distal 1704 se puede asegurar (fijo, unido o suelto pero restringido) y una región final más proximal cerca del extremo distal del catéter se puede asegurar de manera desmontable al catéter 1707. Por ejemplo, un recubrimiento o película polimérico/a se puede unir a la región tractora 35 distal (mostrada como una trenza 1744 en la figura 17) y acoplar para mantener una parte de la región tractora distal 1705 entre el extremo distal 1704 y el sitio de fijación desmontable 1707 en tensión (por ejemplo, comprimido). La liberación de la fijación desmontable 1707 puede entonces aplicar una fuerza que impulsa la región tractora distal alrededor del extremo distal del catéter, ayudando a tirar del coágulo hacia el aparato y reduciendo la fuerza necesaria para invertir la región tractora distal.

40 [0048] Como se ha mencionado anteriormente, el material que forma la región tractora distal puede, y en particular la primera región final distal más flexible y/o expansible, puede estar formado de cualquier material apropiado. Por ejemplo, el material puede comprender una tela, un tejido, un tejido de punto, un tejido trenzado, un tejido cosido, un tubo y/o una hoja plana. El material puede tener cualquier grosor apropiado, por ejemplo, un grosor de pared de entre 0,0127 mm (0,0005) y 0,381 mm (0,015"), y puede tener poros de cualquier espaciado/dimensión (porosidad) apropiada desde 45 baja hasta alta porosidad. Todos o una parte de la región tractora distal puede ser radiopaca o radiotransparente. En variaciones tejidas, de punto, trenzadas o cosidas, el material puede estar formado por filamentos múltiples o monofilamentos. Se pueden mezclar filamentos de diferentes tamaños (por ejemplo, grandes y/o pequeños) para cambiar el efecto de agarre aumentando o disminuyendo la textura de la superficie de la tela. En algunas variaciones, el material (incluidos los filamentos que forman el material) puede ser a base de polímeros (por ejemplo, PET, nailon, polipropileno, PTFE, ePTFE), elástico y no elástico (por ejemplo, PU, silicona, caucho, licra), filamentos metálicos (por ejemplo, Niti, Niti lleno trefilado, incluido DFT, es decir, Niti con un núcleo interno de Pt, acero, acero inoxidable, cobalto cromo, etc.), y mezcla de filamentos metálicos y poliméricos. Los extremos de la tela se pueden soldar/cortar con láser o cortar libremente. En algunas variaciones, todos o parte de la región tractora distal incluye una película u hoja. La película puede ser de entre 0,0127 (0,0005) y 0,2032 mm (0,008") de grosor. La película se puede formar por extrusión de tubo u hoja y enrollarse en un tubo. En algunas variaciones, la película está reforzada con hilo. La película puede estar ranurada (por ejemplo, puede incluir agujeros y/o hendiduras cortadas para mejorar el agarre o el deslizamiento 55

en el catéter. En algunas variaciones, la película tiene una superficie texturizada (por ejemplo, superficie interna texturizada que se expone cuando se invierte). La película puede formar un tubo con salientes y/o anillos (anillos radiales) y/o líneas a lo largo de la longitud, y/o un patrón de diente de sierra. Una superficie interna texturizada puede incluir una mezcla de filamentos grandes y pequeños, y/o puede estar formada por tejidos más porosos, menos densos.

5 [0049] En alguna variación, la visibilidad del elemento agarrador es deseable pero no requerida en todo momento. Por ejemplo, como se ha mencionado anteriormente, pueden ubicarse marcadores sobre el dispositivo. En algunas variaciones, puede ser deseable ver toda la estructura o los extremos distal y proximal de la estructura. Por ejemplo, el material podría ser Nitinol o Nitinol trefilado sobre material de platino (DFT) para mejorar la visibilidad.

10 [0050] Cualquiera de las variaciones puede incluir un elemento sinfín rotativo en el interior de cualquiera de las construcciones de trenza para asistir en la tracción del coágulo de vuelta al cono. Tal y como se ha mencionado, cualquiera de estos aparatos puede incluir una fuente de vacío. La adición del vacío al sistema puede ayudar a la capacidad de la región tractora distal a tirar del coágulo/émbolos hacia el catéter. El vacío aplicado puede ser estable/constante, en rampa o pulsátil.

15 [0051] En algunas variaciones, los aparatos y los métodos para usarlos pueden incluir un balón proximal de detención del flujo (por ejemplo, para ser situado proximal al coágulo), que puede reducir la presión sobre el coágulo durante el procedimiento.

[0052] Los aparatos y los métodos descritos aquí se pueden usar para capturar muestras de biopsia (por ejemplo, de mama o cualquier otro órgano). Por ejemplo, estos aparatos se pueden usar para eliminar segmentos de tejido más grandes (por ejemplo, cáncer, vesículas biliares, etc.) cuando se realiza un procedimiento laparoscópico.

20 [0053] Cuando el material que forma la región tractora distal es un material tejido/trenzado, la estructura de malla resultante puede tener una longitud de trenza que varía de 1 a 100 cm de largo alrededor del diámetro exterior (O.D.) del catéter, con una longitud preferida de entre aproximadamente 3-30 cm.

25 [0054] En cualquiera de estas variaciones, el tubo tractor y/o el catéter (incluida la región tractora distal) puede construirse para poder tirar de la región tractora distal de modo que la región tractora distal sea atraída (invertida) alrededor del diámetro exterior del extremo distal del catéter con una fuerza mínima, de modo que la punta del catéter no se doble o se deforme significativamente (por ejemplo, serpenteo) en el vaso sanguíneo, donde las fuerzas de tracción son de menos de alrededor de: 50 gramos, 100 gramos, 300 gramos, 500 gramos, 800 gramos, 1000 gramos, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 8 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, etc.

30 [0055] En variaciones donde el agarrador (región tractora distal) está construido como una estructura tejida (por ejemplo, trenzada) al menos sobre un extremo distal (por ejemplo, la primera región final expansible y/o flexible), los ejemplos de los filamentos que forman la estructura tejida pueden incluir: NiTi, alambre DFT de NiTi-PT (tubo de NiTi sobre un interior de Pt), PET, PP, nailon, Algiloy, SS, materiales híbridos. Cuando se usa, el NiTi se puede grabar para hacerlo muy liso. El número de extremos de filamento pueden ser aproximadamente: 16, 24, 36, 48, 77, 96, 144 o cualquier número entre estos números enteros. Se puede usar cualquier construcción de trenza. Por ejemplo, una construcción de trenza ejemplar puede incluir 1 sobre 1 (1x1), 1x2, 2x2, etc. En algunas variaciones, los filamentos que forman el material tejido y/o de punto comprenden un monofilamento, por ejemplo, con un tamaño de diámetro exterior (O.D.) de aproximadamente: 0,0127 mm (0,0005"), 0,01905 mm (0,00075"), 0,0254 mm (0,001"), 0,0381 mm (0,0015"), 0,0508 mm (0,002"), 0,0762 mm (0,003") o una combinación de tamaños o tamaño de diámetro que estén entre los números enteros enumerados aquí. Tal y como se ha mencionado, estos aparatos se pueden adaptar para el uso en la neurovasculatura, por ejemplo, suponiendo un diámetro interno (ID) de vaso de 2-3 mm. Por ejemplo, un aparato apropiado para aplicaciones neurovasculares como se ha descrito aquí puede incluir entre 36 a 72 extremos de una trenza polimérica de 0,0254 mm (0,001") a 0,0508 mm (0,002") templada con un OD de 3-7 mm. En algunas variaciones, la región tractora distal incluye 24 alambres trenzados con un OD de 0,0127 mm (0,0005") por 0,0381 mm (0,0015") o 0,0508 mm (0,002") de alambre de Niti plano, templado sobre un mandril de 2 mm, trenzado en un ángulo de 45 grados.

35

40

45

50

Alternativamente, en una variación, la región tractora distal comprende un material trenzado formado de 24 alambres de un alambre de Niti de 0,0508 mm (0,002") de grosor, templado sobre un mandril de 2 mm, trenzado en un ángulo de 45 grados. En un ejemplo, la región tractora distal comprende un material trenzado que incluye 24 alambres de alambre de DFT Niti de 0,0508 mm (0,002"), templado sobre un mandril de 2 mm, trenzado en un ángulo de 45 grados. En un ejemplo, la región tractora distal comprende un material trenzado que incluye 8 extremos de alambre de 0,0762 mm (0,003") mezclado con 8 extremos adicionales de alambre de Niti de 0,0508 mm (0,002") sobre un mandril de 2 mm. En un ejemplo, la región tractora distal comprende un material trenzado que incluye 16 extremos de alambre de platino

iridio de 0,0508 mm (0,002"), templado sobre un mandril de 2 mm. En un ejemplo, la región tractora distal comprende un material trenzado que incluye 24 extremos de monofilamento de PP, con un diámetro exterior de 0,0508 mm (0,002") de diámetro. En un ejemplo, la región tractora distal comprende un material trenzado que incluye 12 extremos de monofilamento de PP de 0,0762 mm (0,003"). En un ejemplo, la región tractora distal comprende un material trenzado que incluye 16 extremos de monofilamento de PP de 0,003". En un ejemplo, la región tractora distal comprende un material trenzado que incluye 72 extremos, PET o PP de 0,0254 mm (0,001"), mandril de 8 mm, ángulo de trenzado de 90 grados, 1x1. En un ejemplo, la región tractora distal comprende un material trenzado que incluye 36 extremos, PET o PP de 0,0254 mm (0,001"), mandril de 6 mm, 75 grados de ángulo de trenzado, 1x1. En un ejemplo, la región tractora distal comprende un material trenzado que incluye 48 extremos, PET o PP de 0,0508 mm (0,002"), mandril de 8 mm, ángulo de trenzado de 90 grados, 1x1. En un ejemplo, la región tractora distal comprende un material trenzado que incluye 24 extremos, PET o PP de 0,0508 mm (0,002"), mandril de 6 mm, ángulo de trenzado de 70 grados, 1x1.

[0056] En variaciones donde la región tractora distal comprende una malla, la malla tubular se puede formar a partir de una estructura de punto o alternativa que esté construida para que su compresión radial (cambio en el diámetro interno de la malla tubular, ID) experimente una reducción del 5-20% del diámetro cuando se tira de la malla tractora axialmente y alrededor del exterior de la punta del catéter y hacia el ID del catéter. Esta reducción del 5-20% de diámetro de la malla puede ayudar a agarrar el coágulo u objeto extraño durante la tracción de la malla hacia el catéter, sin generar así tanta fuerza de compresión radialmente que la malla tubular se adhiera sobre la punta del catéter durante la tracción y no se enrolle fácilmente alrededor de la punta del catéter. En cambio, una malla tejida puede colapsar entre el 20-60% en el catéter cuando se atrae proximalmente, lo que puede proporcionar una cantidad sustancial de compresión de un coágulo de otro material eliminado.

[0057] En variaciones donde el aparato está configurado para usar en los vasos periféricos (por ejemplo, con un ID de vaso entre 4 y 8 mm), la región tractora distal puede estar configurada para esta aplicación. Por ejemplo, la región tractora distal puede incluir un material trenzado con 24 extremos de PP, monofilamento de PP de 0,2286 mm (0,009") formado sobre un mandril de 4 mm y templado. La región tractora distal puede incluir un material trenzado con 48 extremos de monofilamento de PP de 0,2032 mm (0,008"), templado en mandril de 4 mm. La región tractora distal puede incluir un material trenzado con 72 extremos de monofilamento de PP de 0,1524 mm (0,006"), templado en mandril de 4 mm. La región tractora distal puede incluir un material trenzado con 36 extremos de Niti de 0,1016 mm (0,004"), templado en mandril de 4 mm. La región tractora distal puede incluir un material trenzado con 48 extremos de DFT Niti de 0,1016 mm (0,004") templado en mandril.

[0058] En variaciones donde el aparato está configurado como un dispositivo de biopsia (por ejemplo, con un tamaño de la muestra de 4-12 mm), el aparato puede ser un material tejido que incluye 72 extremos de monofilamento de PP de 0,1778 mm (0,007") formado sobre un mandril de 10 mm. En algunas variaciones, el aparato (por ejemplo, la región tractora distal) puede incluir 48 extremos de Niti de 0,1016 mm (0,004") formado sobre un mandril de 1 mm. En algunas variaciones, el aparato (por ejemplo, la región tractora distal) puede incluir 48 extremos de monofilamento de PP de 0,2032 mm (0,008") sobre un mandril de 12 mm.

[0059] En cualquiera de las variaciones descritas aquí, el aparato puede estar configurado para tener una fricción relativamente baja. En particular, la región tractora distal puede tener una fricción baja para permitir que se tire de ella más fácilmente y/o de una forma más fiable a través del catéter cuando se retrae un coágulo. Como ya se ha mencionado anteriormente, cualquiera de estas variaciones puede incluir un material y/o recubrimiento lubricante, incluidos el uso o el recubrimiento de uno o varios de los siguientes materiales sobre el agarrador (región tractora distal): PET, PP, PTFE, ePTFE. Cuando el material que forma el aparato es una estructura metálica de filamento de diámetro pequeño, los filamentos pueden tener entre 0,0127 mm (0,0005) a 0,0762 mm (0,003") de diámetro. El material puede ser Niti, inoxidable, MP35n, Ti, platino, platino iridio, aleación de cromo y cobalto, etc.

[0060] En variaciones donde la región tractora distal es una malla (por ejemplo, material tejido y/o de punto), el diámetro de la región tractora distal con respecto al diámetro del catéter puede depender de la estructura tejida/de punto. Por ejemplo, cuando es trenzada, la proporción puede estar entre 2 a 1 o superior; cuando es punto de urdimbre, la proporción está entre: 1,5 a 1 o superior. Cuando se forma como un tubo por láser, la proporción está entre 1,1 a 1 o superior. De forma similar para estructuras de tubo trenzado o de cinta, el ángulo de trenzado dentro del catéter debería ser de entre 0 y 45 grados del ángulo de trenzado dentro del catéter, y entre aproximadamente 20 a 90 grados del ángulo de trenzado fuera del catéter. En variaciones donde la región tractora distal incluye un tubo de trenza de punto (por ejemplo, un punto de urdimbre), el aparato puede incluir de 12 a 16 extremos por pulgada. Para un aparato con un catéter de 0,0889 mm (0,0035") de ID: se pueden usar de 12 a 16 extremos de multifilamento de PET de 20-40D, o de 12 a 16 extremos de monofilamento de PET o Polypro o PTFE de 0,01778 (0,0007) a 0,0762 mm (0,003"), o de 12 a 16 extremos de NITI, inoxidable, MP35n, etc. de 0,01778 mm (0,0007) a 0,0508 mm (0,002").

[0061] Como se ha mencionado anteriormente, en algunas variaciones, la región tractora distal está formada por ePTFE como una hoja (por ejemplo, formada en un tubo o una cinta). Este material puede ser de paredes finas (por ejemplo, entre 0,0127 (0,0005) y 0,0762 mm (0,003") de grosor), de paredes finas (entre 0,0127 (0,0005) y 0,0508 mm (0,002")), y pueden plegarse/enrollarse sobre la punta del catéter. El material puede incluir un patrón por láser de 0,0254 (0,001) a 0,1016 mm (0,004") que sea tipo *stent*.

[0062] Otros ejemplos de diseños para aparatos que incluyen una región tractora distal de diferentes formas puede ser una función del ID del catéter. Por ejemplo, en algunas variaciones, el aparato puede seleccionar el ID del catéter, número de filamentos, diámetro/longitud de los filamentos, rigidez de flexión/rigidez de enrollamiento, coeficiente de Poisson, fricción (y/o textura) de la superficie interna del agarrador, etc. Catéteres de diámetro menor pueden requerir menos filamentos de malla o IDs de tubo de ePTFE menores que los catéteres de mayor diámetro. Por ejemplo, en algunas variaciones donde la región tractora distal es trenzada, el aparato puede incluir un catéter de 1,8288 mm (0,072") de ID con una región tractora distal con 24 a 72 extremos de alambre de Niti de 0,02032 mm (0,0008") a 0,0508 (0,002), trenzado sobre un mandril de 6 mm con un ángulo de trenzado de 90 grados. En algunas variaciones, la región tractora distal está formada por de 24 a 72 extremos de monofilamento de PP de 0,02032 mm (0,0008") a 0,0508 (0,002), trenzado sobre un mandril de 6 mm con un ángulo de trenzado de 90 grados. En algunas variaciones, la región tractora distal está formada por una trenza de punto (supóngase un catéter de 1,8288 mm (0,072")) y puede incluir 16 extremos o multifilamento de 40D PET libre tricotado por urdimbre, templado sobre un mandril de 3 mm. En algunas variaciones, la región tractora distal está formada por 16 extremos de monofilamento de PP 0,0508 mm (0,002") tricotado por urdimbre, templado sobre un mandril de 3 mm. En variaciones que tienen una región tractora distal formada por tubos de ePTFE (de nuevo, suponiendo un catéter de 1,8288 mm (0,072")), la región tractora distal puede ser un tubo de 3 mm de 0,0508 mm (0,002") de grosor. Alternativamente, la región tractora distal puede ser un tubo de 3 mm de 0,0508 mm (0,002") de grosor ranurado con láser para colapsar y agarrar un coágulo.

[0063] Tal y como se ha mencionado, en algunas variaciones el aparato está configurado para incluir una superficie de malla interna de agarre en la región tractora distal. Por ejemplo, el aparato puede incluir un tubo de ePTFE ranurado con láser que tiene filamentos de trenza de diámetro mayor y/o filamentos de diámetro mixto. En algunas variaciones, una superficie de malla interna de agarre puede estar formada con una trenza de punto que es un tubo formado por punto de urdimbre. Tal estructura puede tener una macroestructura natural para permitir el enrollamiento de la malla y el agarre del coágulo, ya que los filamentos no entran en el ID del catéter paralelamente al catéter, sino que son perpendiculares o en bucle con respecto al eje longitudinal del catéter. Para ejemplos donde la región tractora distal está formada por un(a) (hoja de) material de ePTFE ranurado/a con láser, la estructura puede incluir ranuras cortadas para permitir que la proporción de Poisson afecte al diámetro del tubo mientras crea una textura adherente para agarrar el coágulo.

[0064] En general, la eficacia de la región tractora distal para agarrar un coágulo se puede mejorar usando una región tractora distal autoexpansible y/o más rígida (por ejemplo, primeras regiones finales de la región tractora distal autoexpansibles y/o flexibles). Cuando la primera región final de la región tractora distal está formada por una trenza, filamentos más rígidos (por ejemplo, formados por filamentos de diámetro mayor, materiales más rígidos, mayor número de fibras, etc.) pueden resultar en unas primeras regiones finales de la región tractora distal más expandidas, como se ilustra en las figuras 18A-18C. En la figura 18A, una región tractora distal más blanda no se expande ninguna distancia sustancial más allá del OD del catéter. La figura 18B muestra una primera región final de la región tractora distal ligeramente más rígida/más expansible. La figura 18C muestra la región tractora distal más expansible 1801, que se puede expandir óptimamente hasta la íntima del vaso 1803.

[0065] Como se muestra en las figuras 18A-18C, la boca de labio de la región tractora expansible puede formar un ángulo tangente o ángulo de rotación () con respecto al eje longitudinal del OD del catéter. Este ángulo puede estar en el rango de aproximadamente 5° a 60° grados (por ejemplo, 10°-60°, 10°-50°, 10°-45°, 10°-40°, etc., y preferiblemente al menos 10 grados). Los inventores han descubierto sorprendentemente que, en algunas variaciones, tener un ángulo de rotación de al menos aproximadamente 10 grados (por ejemplo, 10°-60°, 10°-50°, 10°-45°, 10°-40°) con el tubo a medida que la región tractora se retrae hacia el catéter puede evitar la unión o el atasco sobre la punta del catéter. El tubo de malla se puede modificar (por ejemplo, en la punta distal o la región final), incluyendo mediante la modificación de la rigidez y/o la forma de la punta distal, para asegurar que el ángulo de rotación en más de 10 grados. Alternativamente o en combinación con el mantenimiento de un ángulo de rotación mínimo puede ser deseable mantener un espacio físico o hueco entre el ID del material del tubo y el O.D del catéter (véase, por ejemplo, las figuras 18A-18C) en la punta más distal de los catéteres. El hueco puede precisar ser mayor de 0,1 mm, 0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, o 1,0 mm para asegurar que el tubo se enrolla alrededor del extremo distal del catéter cuando se retrae el tubo.

[0066] En cualquiera de estas variaciones, la región tractora distal puede ser lúbrica (por ejemplo, recubrimiento hidrófilo, recubrimiento de silicona, uretano fino u otro recubrimiento elastomérico fino), como se ha mencionado anteriormente. Se pueden incluir uno o más extremos de trenza poliméricos para mejorar la lubricidad (por ejemplo, polipropileno, nailon, etc.). Además, el ángulo de trenzado se puede mantener pequeño (por ejemplo, menos de 70 grados, 50 grados, 45 grados, etc.) para permitir una mejor tracción. Este ángulo se puede medir cuando la región tractora distal se está enrollando alrededor de/sobre la punta del catéter. Aumentar el número de extremos del tejido también puede evitar el bloqueo de la primera región final en el catéter, de modo que los huecos/espacios entre los elementos de trenza sean más pequeños y menos propensos a engancharse sobre la punta del catéter cuando se enrolla la región tractora distal sobre el extremo del catéter. Cualquiera de estos aparatos también puede incluir un elemento axial cuando están formados como un elemento trenzado que es menos propenso a colapsarse o reducirse en diámetro cuando se tira de él y, por lo tanto, es menos probable que cuelgue sobre la abertura del catéter al enrollarse sobre la punta. También puede ser ventajoso usar filamentos de trenza ligeramente más grandes cuando se usa Niti (por ejemplo, >0,00254 mm (0,0001") de diámetro); cuanto mayor es el diámetro, menos posible es que la trenza se deforme para bloquearse sobre la punta del catéter. Como se ha mencionado anteriormente, en algunas variaciones, la región tractora distal puede establecerse por calor para enrollarse automáticamente sobre el extremo distal del catéter cuando se hace avanzar distalmente.

[0067] Las figuras 19A y 19B ilustran métodos alternativos ejemplares para formar la configuración doblada hacia atrás de la región tractora distal. En la figura 19A, la región tractora distal tubular 1903 puede acoplarse a un elemento de tracción/de empuje 1901 y entonces invertirse sobre la punta del catéter como se ha mencionado anteriormente. En la figura 19B, la trenza tubular 1905 se fija distalmente a través de la trenza a un alambre/elemento de tracción 1901 y se tira de ella para invertirla sobre el extremo distal del catéter.

[0068] En general, la primera región final de la región tractora distal puede tener cualquier forma apropiada (refiérase a las figuras 15A-15D). Las figuras 20A y 20B ilustran ejemplos de trenzas tejidas con reducción gradual que pueden formar la región tractora distal. En la figura 20A, la trenza tiene un perfil lateral con reducción gradual que puede unirse a un elemento de tracción (extremo proximal del tubo tractor flexible) e invertirse. Cualquiera de las trenzas descritas aquí puede incluir un alambre marcador (por ejemplo, DFT, oro, Pt, Pt iridio, etc.) para ayudar a la visualización (por ejemplo, fluoroscópicamente). En la figura 20B, la malla tiene una reducción gradual más brusca que en la figura 20A.

[0069] Como se ha descrito anteriormente, en general, cualquiera de los catéteres descritos aquí se puede adaptar para el uso con estos aparatos. Por ejemplo, un catéter apropiado puede ser altamente flexible con una buena rigidez de columna (por ejemplo, no se acortará en longitud cuando se haga avanzar distalmente). El catéter puede tener un elemento de refuerzo de trenza de ángulo alto. Por ejemplo, el catéter puede tener una trenza de ángulo alto a través del extremo proximal a distal (70-85 grados, alambre de Niti pequeño, inoxidable, cobalto cromo, MP35N, alambre plano o redondo), y un ángulo de trenzado inferior para el 1 a los 5 cm distal(es) del catéter. Esto permitirá que el id del catéter se expanda cuando se aplica la compresión axial y/o bajo una fuerza de expansión interna (por ejemplo, coágulo).

[0070] En general, cualquiera de estos catéteres puede incluir una rigidez/elasticidad variable. Por ejemplo, el tercio proximal (1/3) puede ser más rígido; la sección central puede ser menos rígida y el 20% distal (1/5) puede ser el menos rígido. Además, la punta distal del catéter puede tener un radio (curva) apropiado como se describe en las figuras 1A y 1B. En general, el radio debería ser liso y redondo, y no cuadrado. Además, la punta distal del catéter puede estar hecha de un material suficientemente duro (72D o más duro) para permitir que la trenza se enrolle y no se agarre a la punta. Por ejemplo, la punta del catéter puede tener una estructura metálica dura para reducir la fricción (por ejemplo, acero inoxidable, Pt, etc.). Cuanto menos se comprime/dobla la punta del catéter durante la tracción de la región tractora distal, mejor. En algunas variaciones, el catéter incluye un refuerzo adicional, tal como un refuerzo de trenza antes que un refuerzo de bobina, para evitar la deformación de la trenza para los últimos 5-10 cm del catéter. Así, como se describe en este caso, en algunas variaciones, la punta del catéter puede estar hecha de un material lubricante y/o duro para ayudar a reducir la fricción de la trenza con la punta del catéter cuando se tira de la trenza o se empuja alrededor de la punta del catéter. Los materiales lubricantes pueden incluir polímeros de harina como PTFE, FEP y/o recubrimientos hidrófilos. Se podrían usar materiales duros como nailones o metálicos como el acero inoxidable, platino y aleaciones de Pt e iridio en la punta y fusionarse/unirse a materiales más blandos proximalmente. Si una punta dura se pone sobre el extremo distal de la punta del catéter, puede ser corta en longitud (por ejemplo, < 5 mm y preferiblemente < 3 mm) para que no afecte negativamente al seguimiento del catéter.

[0071] Las figuras 21A-21D muestran ejemplos de aparatos usados para eliminar coágulos. En este ejemplo, la región tractora distal estaba formada por una malla de PET Denier fina de aproximadamente 72 extremos que tiene un diámetro (expandido) de 10 mm de la que se tira hacia abajo sobre un catéter de 1,8034 mm (0,071"), como se muestra en las figuras 21A y 21B. La figura 21A muestra un ejemplo de una primera región final expansible antes del acoplamiento a

un catéter. La figura 21B ilustra la primera región final expansible dentro de un vaso (tubo de vidrio) siendo atraída hacia un catéter tirando del extremo proximal del tubo (tractor) flexible. La figura 21C muestra la región final distal del aparato que incluye las primeras regiones finales expansibles dobladas sobre la región final distal del catéter. La figura 21D ilustra el aparato de la figura 21C atrayendo a un coágulo hacia el catéter.

5 [0072] Otro ejemplo examinó una región tractora distal formada a partir de una trenza de 6 mm con 72 extremos y filamentos de 0,0254 mm (0,001") de diámetro que se enrollan en y se doblan sobre un catéter de 1,8034 mm (0,071") de ID. Un coágulo de 'dureza media' de 5 mm que tenía 20 cm de largo se eliminó exitosamente. La figura 22 muestra la primera región final expansible de la figura 21D con el coágulo capturado después de atraerlo proximalmente fuera del catéter.

10 [0073] Las figuras 23A-23D ilustran un aparato de trombectomía mecánica como se describe en este caso capturando un coágulo sanguíneo y atrayéndolo hacia el aparato. La figura 23E ilustra el coágulo retenido en el tubo tractor flexible después de que el tubo tractor flexible se haya eliminado del catéter (por ejemplo, proximalmente).

15 [0074] En algunas variaciones descritas aquí, la región tractora distal no está formada por un material tejido o de punto, sino que está compuesto en su lugar de tira o haces de longitudinalmente dispuestos (por ejemplo, con una disposición en paralelo o casi en paralelo). Por ejemplo, la figura 24 es otro ejemplo de un aparato que incluye un miembro tractor flexible donde la región tractora distal está formada por una pluralidad de filamentos que están dispuestos como tiras de material (longitudinalmente paralelas) que no están tejidas o trenzadas. Estas tiras pueden ser filamentos o tubos, etc.

20 [0075] Las figuras 25A-25F ilustran otra variación de una región tractora distal de un ensamblaje tractor flexible donde la primera región final expansible (por ejemplo, la región final distal de la región tractora distal) está formada por una pluralidad de filamentos o tiras, similares a las que se muestran en la figura 24; el extremo distal del catéter incluye canales, como se muestra en las figuras 25A-24B; las tiras pueden encajar en estos canales, como se muestra en las figuras 25C-25D. Las figuras 25E y 25F muestran vistas en sección a través de las figuras 25C y 25D. Las figuras 25A, 25C y 25E muestran vistas laterales y las figuras 25B, 25D y 25F muestran vistas axiales. En este ejemplo, la punta del catéter incluye canales 2502 por los que transcurren los filamentos/las tiras 2503. Las tiras que forman la región tractora distal se unen a la región de tracción más próxima del tubo tractor flexible 2505, mostrado en la figura 25E.

25 [0076] Las figuras 26A y 26B muestran una variación del aparato de las figuras 25A-25F con un manguito exterior (por ejemplo, un catéter externo o un catéter protector de liberación u otro manguito/protector externo). Las figuras 27A-27B muestran una vista en sección a través del aparato de las figuras 26A-26B.

30 [0077] La figura 28 es un aparato que incluye una región tractora distal de un ensamblaje tractor flexible con una pluralidad de filamentos o tiras paralelos longitudinalmente (no tejidos/trenzados) donde los extremos distales de los filamentos o tiras están conectados entre sí por un conector distal.

[0078] La figura 29 muestra una región tractora distal de un ensamblaje tractor flexible en un aparato donde los filamentos o tiras paralelos longitudinalmente (no tejidos/trenzados) incluyen elementos de agarre.

35 [0079] Las figuras 30A-30C ilustran ejemplos de filamentos/tiras con elementos de agarre. Se pueden usar elementos de agarre (y/o filamentos que los incluyen) como parte de cualquiera de las variaciones descritas aquí, incluidas regiones tractoras distales tejidas o trenzadas. Otras opciones para filamentos/tiras con elementos de agarre pueden incluir tiras trenzadas, tiras de malla/tejidas y microbobinas.

40 [0080] En cualquiera de estas configuraciones descritas aquí, el aparato se puede adaptar para permitir la reciprocidad de la región tractora distal, en ciclos del exterior al interior y de vuelta al exterior del extremo distal del catéter. Por ejemplo, la figura 31 ilustra una variación donde la región tractora distal se adapta para ser reciprocada (por ejemplo, empujada y sometida a tracción) de modo que la primera región final expansible pueda atraerse hacia e invertirse fuera del catéter. En este ejemplo, el tubo tractor (de tracción) 3105 se une a la región tractora distal 3144 que puede unirse (y en algunas variaciones no se une) a un segundo catéter 3109 sobre el catéter interno 3101. El catéter medio 3109 se puede acoplar al elemento de tracción 3105 y los dos se reciprocán para que la trenza se recíproque de un lado al otro dentro del catéter 3101. Esto puede ayudar a romper un coágulo, lo que puede ser particularmente cuando se usa con succión.

45

5 [0081] La figura 32 ilustra otro ejemplo de un aparato como se describe en este caso, donde el extremo más distal 3205 de la primera región final flexible de la región tractora distal se une de manera no desmontable al extremo distal del exterior del catéter 3201; el resto de la primera región final expansible 3209 es suficientemente elástico/flexible para ser atraído hacia el catéter (estirando de un coágulo 3255 consigo). El ensamblaje tractor flexible puede entonces dejarse retraído y todo el aparato retirado. Este ejemplo puede incluir un vacío 3260 opcional.

[0082] La figura 33 es otro ejemplo de un aparato donde la parte de tracción 3305 del ensamblaje tractor flexible está formado por el mismo material que la región tractora distal 3344, pero puede estar laminada o de otro modo reforzada para tener menos flexibilidad/extensibilidad que la región tractora distal.

10 [0083] La figura 34 ilustra otro ejemplo donde la región tractora distal 3444 está adaptada para comprimir el coágulo 3455 cuando se atrae hacia el catéter 3401. Las figuras 35A-35C ilustran la operación de un aparato como el que se muestra en la figura 34, donde el coágulo 3455 es atraído hacia el catéter retirando la primera región final expansible de la región tractora distal hacia el catéter (por ejemplo, estirando sobre la región de tracción 3505 del ensamblaje tractor), que comprime el coágulo (figuras 35A-35B); la liberación del ensamblaje tractor y/o la tracción del mismo distalmente puede además romper el coágulo y liberarlo de la región tractora distal para que se pueda seccionar proximalmente (figura 35C).

20 [0084] La figura 36 ilustra un aparato y método ejemplar donde al atraer el ensamblaje tractor flexible proximalmente se puede hacer avanzar el aparato distalmente a través del cuerpo (por ejemplo, vaso) sobre un alambre guía, que puede estar tratado para acoplar la región tractora distal. En este ejemplo, el aparato puede estar configurado para tirar del tubo tractor interno (catéter 3605), que tiene la malla que forma la región tractora distal 3644 unida a su extremo distal y que se invierte sobre el extremo distal del catéter 3601. La tracción del tubo tractor flexible 3605 hace que la trenza se enrolle sobre la abertura del catéter 3601. La malla/trenza que forma la región tractora distal (por ejemplo, la primera región final de la región tractora distal) se construye para colapsar en diámetro cuando se aplican cargas de tensión a esta estructura y bloquearse/agarrarse sobre el alambre interno (alambre guía 3677). Este alambre guía interno puede tener una malla/trenza de ayuda de superficie pegajosa, áspera o llena de salientes agarrándose sobre el alambre. A medida que la malla/trenza se agarra sobre el alambre guía, el tubo tractor, como una fuerza reaccionaria, será conducido hacia adelante en el vaso. Alternativamente, el usuario será capaz de hacer avanzar fácilmente el catéter externo 3601 hacia adelante a través del vaso mientras se tira hacia atrás sobre el tubo tractor.

30 [0085] Las figuras 37A-37C ilustran otro aparato y método ejemplar donde la extracción del ensamblaje tractor flexible proximalmente puede hacer avanzar el aparato distalmente. En la figura 37A, la región tractora distal 3744 se une a un catéter medio 3703 (puede incluirse un catéter externo opcional 3705) y el extremo opuesto de la región tractora distal 3744 se une al extremo distal del catéter interno 3701 en el diámetro interno de este catéter. En la figura 37B, el catéter interno se hace avanzar distalmente, expandiendo la región tractora distal tanto lateralmente como hacia adelante. Como se muestra en la figura 37C, los catéteres externo e interno pueden luego empujarse distalmente para mover el aparato más distalmente.

35 [0086] En algunas variaciones, la región tractora distal y flexible se puede mantener precargada fuera del catéter, por ejemplo, en un rollo o haz, sobre la región final distal del catéter, de modo que pueda tirarse de ella gradualmente hacia fuera de la región de almacenamiento externa y enrollarse e invertirse sobre el extremo distal del catéter. Un ejemplo de una tal variación se muestra en las figuras 38A y 38B. Este aparato ejemplar se puede usar para eliminar material del interior de un vaso como se muestra en la figura 38B, y se puede denominar como un mecanismo tractor "infinito" porque se puede almacenar una gran cantidad (por ejemplo, mayor de 50 cm, mayor de 60 cm, mayor de 70 cm, mayor de 80 cm, mayor de 90 cm, mayor de 100 cm, mayor de 150 cm, 200 cm, mayor de 300 cm, mayor de 400 cm, mayor de 500 cm, etc.) de material tractor (por ejemplo, malla) en una región de retención externa, enrollada pero disponible durante un uso extendido.

45 [0087] En la figura 38A, el aparato puede incluir el catéter (catéter interno) 3811 y la región tractora distal 3806 está formada por una malla que se enrolla 3803 en una región de alojamiento 3813 proximal al extremo distal del catéter. El coágulo 3805 puede ser atraído hacia el catéter tirando de la región tractora distal proximalmente en el catéter. Debido a que una gran cantidad de región tractora distal se puede almacenar y retirar proximalmente, esta variación puede ser útil para procedimientos muy largos o donde hay una gran cantidad de material para eliminar.

50 [0088] Esta variación puede permitir que un usuario desenrolle una longitud larga de malla, lo que puede ser ventajoso para herramientas más rígidas, tales como, por ejemplo, un hipotubo rígido durante una cirugía, por ejemplo, la

eliminación de grasa en un procedimiento de liposucción, la eliminación de un coágulo en una hemorragia intracerebral o un coágulo vascular periférico más grande.

5 [0089] Como se ha mencionado anteriormente, en cualquiera de las variaciones descritas aquí, el miembro tractor distal puede ser un tejido (por ejemplo, de punto) o material de malla trenzado. La malla puede ser un material de punto, incluido, por ejemplo, un punto de trama, punto circular, punto trenzado de urdimbre y/o punto trenzado.

10 [0090] Cuando se hace referencia aquí a una característica o elemento como que está "sobre" otra característica o elemento, puede estar directamente sobre la otra característica o elemento o pueden estar presentes también características y/o elementos intermedios. En cambio, cuando se hace referencia a una característica o elemento como que está "directamente sobre" otra característica o elemento, no hay características y/o elementos intermedios presentes. También se entenderá que, cuando se hace referencia a una característica o elemento como que está "conectado", "unido" o "acoplado" a otra característica o elemento, puede estar directamente conectado, unido o acoplado a la otra característica o elemento o pueden estar presentes características y/o elementos intermedios. En cambio, cuando se hace referencia a una característica o elemento como que está "directamente conectado", "directamente unido" o "directamente acoplado" a otra característica o elemento, no hay características y/o elementos intermedios presentes. Aunque se describan o muestren con respecto a una forma de realización, las características y elementos así descritos o mostrados se pueden aplicar a otras formas de realización. También será apreciado por las personas expertas en la técnica que las referencias a una estructura o característica que esté dispuesta "adyacente" a otra característica puede tener partes que se solapen o subyazcan a la característica adyacente.

20 [0091] La terminología que aquí se usa tiene el fin de describir formas de realización particulares solo y no se destina a ser limitante de la invención. Por ejemplo, como se utiliza en este caso, las formas singulares "una", "un", "la" y "el" se destinan a incluir las formas plurales también, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Se entenderá además que los términos "comprende" y/o "que comprende", cuando se usa en esta especificación, especifican la presencia de características, pasos, operaciones, elementos y/o componentes declarados, pero no excluyen la presencia o la adición de uno o más de otras características, pasos, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de los mismos. Como se utiliza en este caso, el término "y/o" incluye cualquiera y todas las combinaciones de uno o más de los artículos enumerados asociados y se puede abreviar como "/".

30 [0092] Términos espacialmente relativos, tales como "bajo", "debajo", "inferior", "sobre", "superior" y similares, se pueden usar aquí para facilidad de descripción para describir una relación de un elemento o una característica con otro(s) elemento(s) o característica(s) como se ilustra en las figuras. Se entenderá que los términos espacialmente relativos se destinan a abarcar orientaciones diferentes del dispositivo en uso u operación además de la orientación representada en las figuras. Por ejemplo, si un dispositivo en las figuras se invierte, elementos descritos como "bajo" o "por debajo de" otros elementos o características estarían entonces orientados "sobre" los otros elementos o características. Así, el término ejemplar "bajo" puede abarcar tanto una orientación sobre y bajo. El dispositivo puede estar orientado de otro modo (girado 90 grados o en otras orientaciones) y los descriptores espacialmente relativos usados aquí, interpretados en consecuencia. De forma similar, los términos "hacia arriba", "hacia abajo", "vertical" "horizontal" y similares se utilizan aquí solo con el fin de explicación, a menos que se indique específicamente lo contrario.

40 [0093] Aunque los términos "primero/a" y "segundo/a" se pueden usar aquí para describir varias características/variados elementos (incluidos pasos), estas características/estos elementos no deberían estar limitados por estos términos, a menos que el contexto indique lo contrario. Estos términos se pueden usar para distinguir una característica/un elemento de otra característica/otro elemento. Así, una primera característica/un primer elemento tratado/a debajo podría denominarse una segunda característica/un segundo elemento, y de forma similar, una segunda característica/un segundo elemento tratado/a debajo podría denominarse una primera característica/un primer elemento sin apartarse de las instrucciones de la presente invención.

45 [0094] En toda esta especificación y las reivindicaciones que le siguen, a menos que el contexto requiera lo contrario, la palabra "comprenden" y variaciones tales como "comprende" y "que comprende(n)", significan que distintos componentes se pueden emplear conjuntamente en los métodos y artículos (por ejemplo, composiciones y aparatos incluyendo dispositivo y métodos). Por ejemplo, el término "que comprende(n)" se entenderá que implica la inclusión de cualquier elemento o paso declarado, pero no la exclusión de cualquier otro elemento o paso.

50 [0095] Como se utiliza en este caso en la especificación y las reivindicaciones, incluyendo como se usan en los ejemplos y a menos que se especifique de otro modo expresamente, todos los números pueden leerse como si estuvieran

precedidos por la palabra "alrededor de" o "aproximadamente", incluso si el término no aparece expresamente. La expresión "alrededor de" o "aproximadamente" se puede usar cuando se describe una magnitud y/o una posición para indicar que el valor y/o la posición descrito/a está dentro de un rango de valores y/o posiciones razonables esperados. Por ejemplo, un valor numérico puede tener un valor que es +/- 0,1% del valor declarado (o rango de valores), +/- 1% del valor declarado (o rango de valores), +/- 2% del valor declarado (o rango de valores), +/- 5% del valor declarado (o rango de valores), +/- 10% del valor declarado (o rango de valores), etc. Cualquier valor numérico dado aquí debería también entenderse que incluye alrededor de o aproximadamente ese valor, a menos que el contexto indique lo contrario. Por ejemplo, si se describe el valor "10", entonces también se describe "alrededor de 10". Cualquier rango numérico mencionado aquí pretende incluir todos los subrangos subsumidos aquí. También se entiende que cuando se describe un valor que es "menor que/menos de o igual a" el valor, "mayor de/que o igual al valor" y posibles rangos entre los valores también se describen, como entiende apropiadamente la persona experta en la materia. Por ejemplo, si se describe el valor "X", el "menor que/menos de o igual a X", así como "mayor de/que o igual a X" (por ejemplo, donde X es un valor numérico) también están se describen. También se entiende que, en toda la aplicación, se proporcionan datos en una serie de formatos diferentes, y que estos datos representan puntos finales y puntos de inicio, y rangos para cualquier combinación de los puntos de datos. Por ejemplo, si se describen un punto de datos particular "10" y un punto de datos particular "15", se entiende que mayor de, mayor de o igual a, menor que, menor que o igual a, e igual a 10 y 15 se consideran descritos, así como entre 10 y 15. También se entiende que se describen también cada unidad entre dos unidades particulares. Por ejemplo, si se describen 10 y 15, entonces 11, 12, 13 y 14 también se describen.

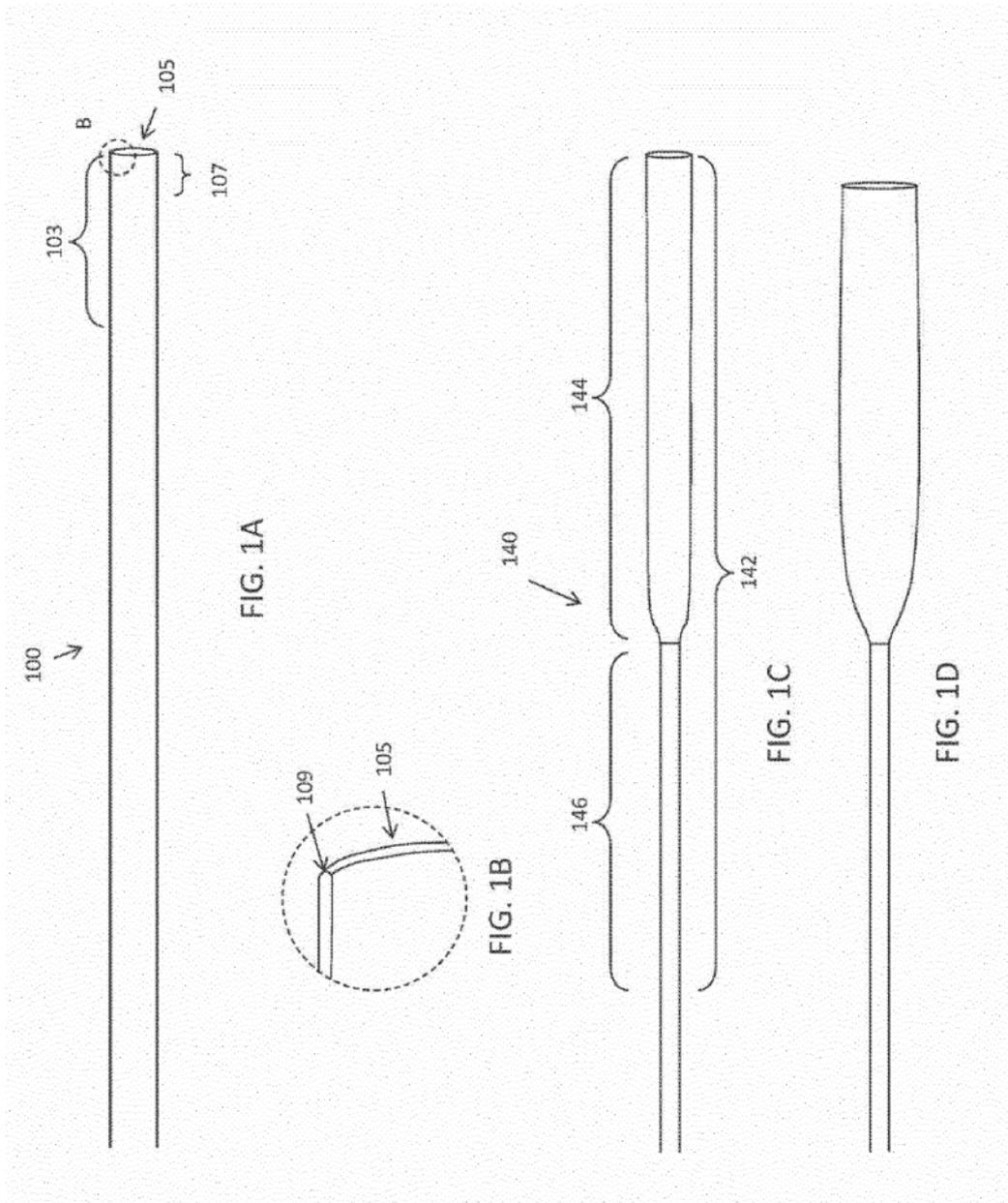
[0096] Aunque se han descrito anteriormente varias formas de realización ilustrativas, puede realizarse cualquier número de cambios a varias formas de realización sin apartarse del alcance de la invención como se describe mediante las reivindicaciones. Características opcionales de varias formas de realización del dispositivo y el sistema pueden estar incluidas en algunas formas de realización y no en otras. Por lo tanto, la descripción precedente se proporciona principalmente para usos ejemplares y no debería interpretarse para limitar el alcance de la invención como se expone en las reivindicaciones.

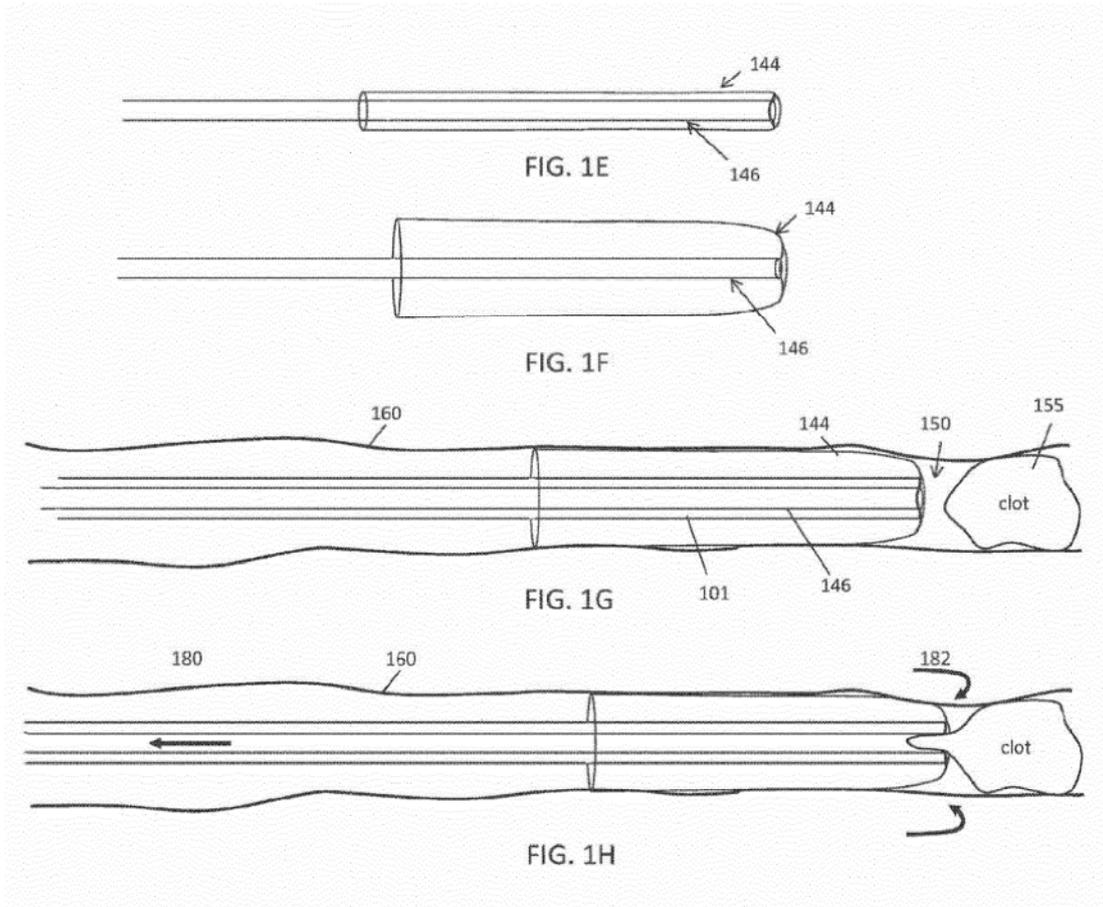
[0097] Los ejemplos e ilustraciones incluidos aquí muestran, a modo de ilustración y no de limitación, formas de realización específicas donde puede practicarse el objeto. Tal y como se ha mencionado, otras formas de realización se pueden utilizar y derivar de ahí, de manera que pueden realizarse sustituciones estructurales y lógicas y cambios sin apartarse del alcance de esta divulgación. Así, aunque se han ilustrado y descrito aquí formas de realización específicas mostradas. Esta divulgación se destina a cubrir cualquier y todas las adaptaciones o variaciones de varias formas de realización. Combinaciones de las formas de realización anteriores, y otras formas de realización no específicamente descritas aquí, serán evidentes para las personas expertas en la técnica al revisar la descripción anterior. La invención se expone en las siguientes reivindicaciones.

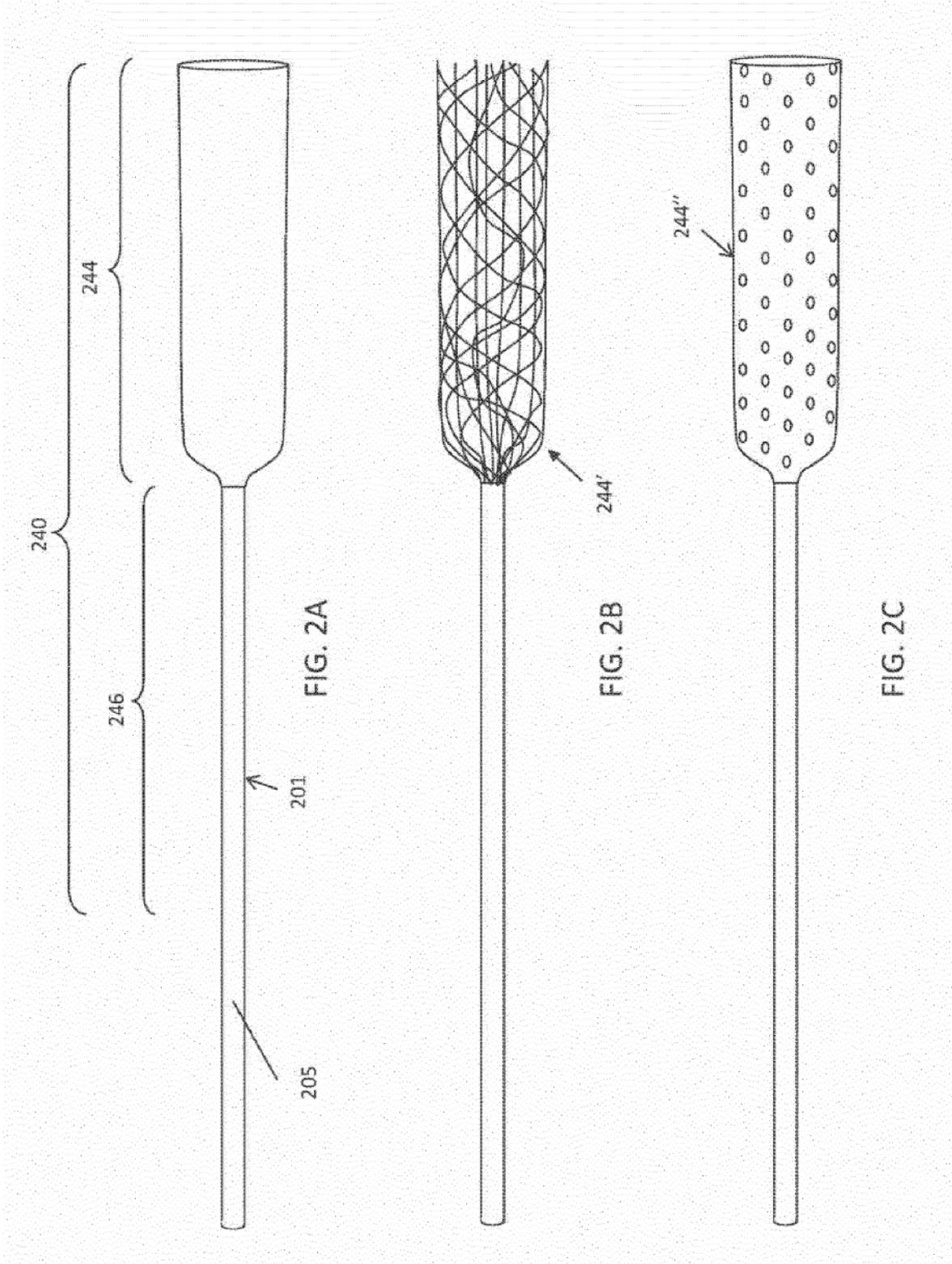
REIVINDICACIONES

1. Aparato de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo de un vaso sin atasco, donde el aparato comprende:
- 5 un catéter (100) que tiene una región final distal (103) y una abertura final distal (105), donde una dureza de la región final distal (103) se reduce mientras que la abertura final distal (105) tiene una dureza que es mayor de la dureza de la región final distal (103) inmediatamente proximal a la abertura final distal (105), donde además la abertura final distal (105) tiene un perfil de labio redondeado;
- 10 un tubo flexible (144) que se extiende en el catéter (100) y que se dobla hacia atrás sobre la región final distal (103) del catéter (100), donde el tubo flexible (144) está configurado para deslizarse e invertirse sobre la abertura final distal (105) cuando se tira de un primer extremo del tubo flexible (144) proximalmente hacia el catéter (100);
y
una luz del alambre guía a través del catéter (100) y el tubo flexible (144) configurado para pasar un alambre guía.
2. Aparato según la reivindicación 1, donde el tubo flexible (144) tiene una longitud mayor de 5 cm, y está configurado para que el tubo flexible (144) pueda ser retraído hacia el catéter (100) aplicando menos de 1000 gramos de fuerza a un extremo distal del tubo flexible (144).
- 15 3. Aparato según una de las reivindicaciones 1 y 2, donde el tubo flexible (144) comprende un tubo de punto.
4. Aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde una región del tubo flexible (144) que se dobla hacia atrás sobre la región final distal (103) del catéter (100) forma un labio con un ángulo de rotación (φ) con respecto a un eje longitudinal del catéter (100) que es de entre 5° y 60° grados.
- 20 5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el tubo flexible (144) que se extiende a través del catéter (100) y que se dobla hacia atrás sobre la región final distal (103) del catéter (100) aumenta la rigidez de los 5 cm distales del catéter (100) en menos de un 15% de la rigidez de los 5 cm distales del catéter (100) sin que el tubo flexible (144) se extienda a su través y se doble hacia atrás sobre la región final distal (103) del catéter (100).
- 25 6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una fijación desmontable entre el tubo flexible (144) y una superficie externa del catéter (100) que está configurada para liberarse cuando se tira del tubo flexible (144) con una fuerza predeterminada que es mayor que un umbral de fuerza predeterminado de 0,01 N.
7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el tubo flexible (144) está configurado para comprimirse radialmente entre un 5 y un 20% cuando se tira axialmente y proximalmente del tubo flexible (144) en el catéter (100).
8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un catéter externo (677) que se extiende sobre el catéter (100) y el tubo flexible (144).
- 30 9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el tubo flexible (144) está configurado para invertirse sobre la abertura final distal (105) cuando se tira proximalmente de un primer extremo del tubo flexible (144) en el catéter (100), y donde el tubo flexible (144) tiene un coeficiente de Poisson bajo, de modo que el tubo flexible (144) tiene un diámetro mayor que la mitad del diámetro interno del catéter (100) cuando se tira proximalmente en el catéter (100) con una fuerza suficiente para invertirse sobre la abertura final distal (105).
- 35 10. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un elemento de tracción largo (146, 1901) en el catéter (100) y acoplado a un extremo distal del tubo flexible (144), donde el elemento de tracción largo comprende un hipotubo con una luz interna que es continua con la luz del alambre guía a través del tubo flexible (144).
11. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un anillo de retención alrededor de una región final distal del tubo flexible (144) configurado para mantener el tubo flexible (144) contra el catéter (100).
- 40 12. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además una conexión de vacío para acoplar la luz del alambre guía a un vacío para aplicar vacío a través de ella.

13. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además una bomba de vacío del catéter externo acoplada a un espacio entre el catéter (100) y el tubo flexible (144) y configurada para aplicar un vacío dentro de una luz del catéter (100) entre una pared interna del catéter (100) y el tubo flexible (144).
- 5 14. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además un elemento de tracción (146, 1901), donde un extremo distal del tubo flexible (144) se acopla a un extremo distal del elemento de tracción y un catéter externo dispuesto sobre el catéter (100) adyacente a un extremo proximal del tubo flexible (144), que comprende además un mango (1001) que tiene un control configurado para coordinar el avance del catéter externo para empujar el extremo proximal del tubo flexible (144) distalmente y estirar del elemento de tracción proximalmente para atraer el extremo proximal del tubo flexible (144) hacia el catéter (100).
- 10 15. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, donde el tubo flexible (144) se mantiene de manera desmontable y está configurado para liberarse cuando se tira del tubo flexible (144) con una fuerza que es mayor que un umbral de fuerza predeterminado de 0,01N.







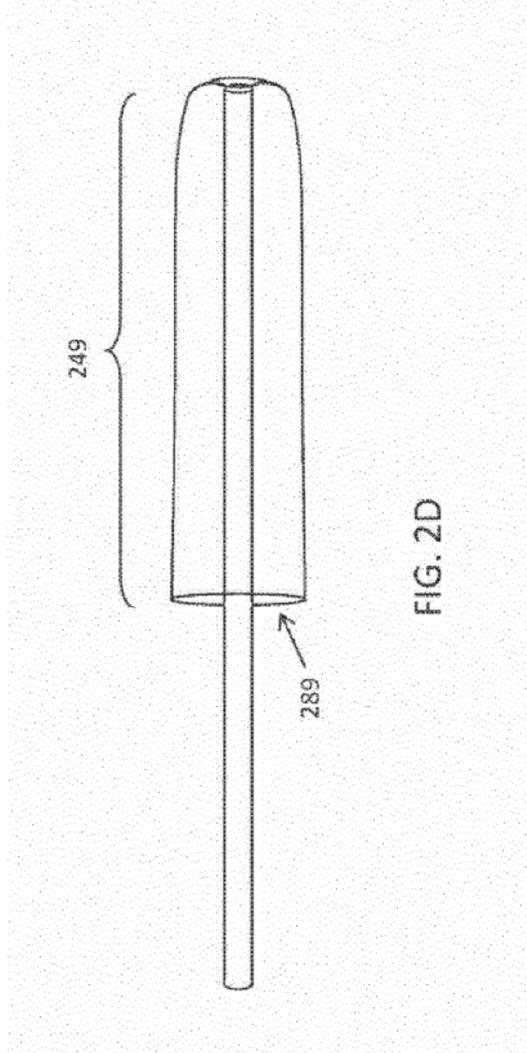
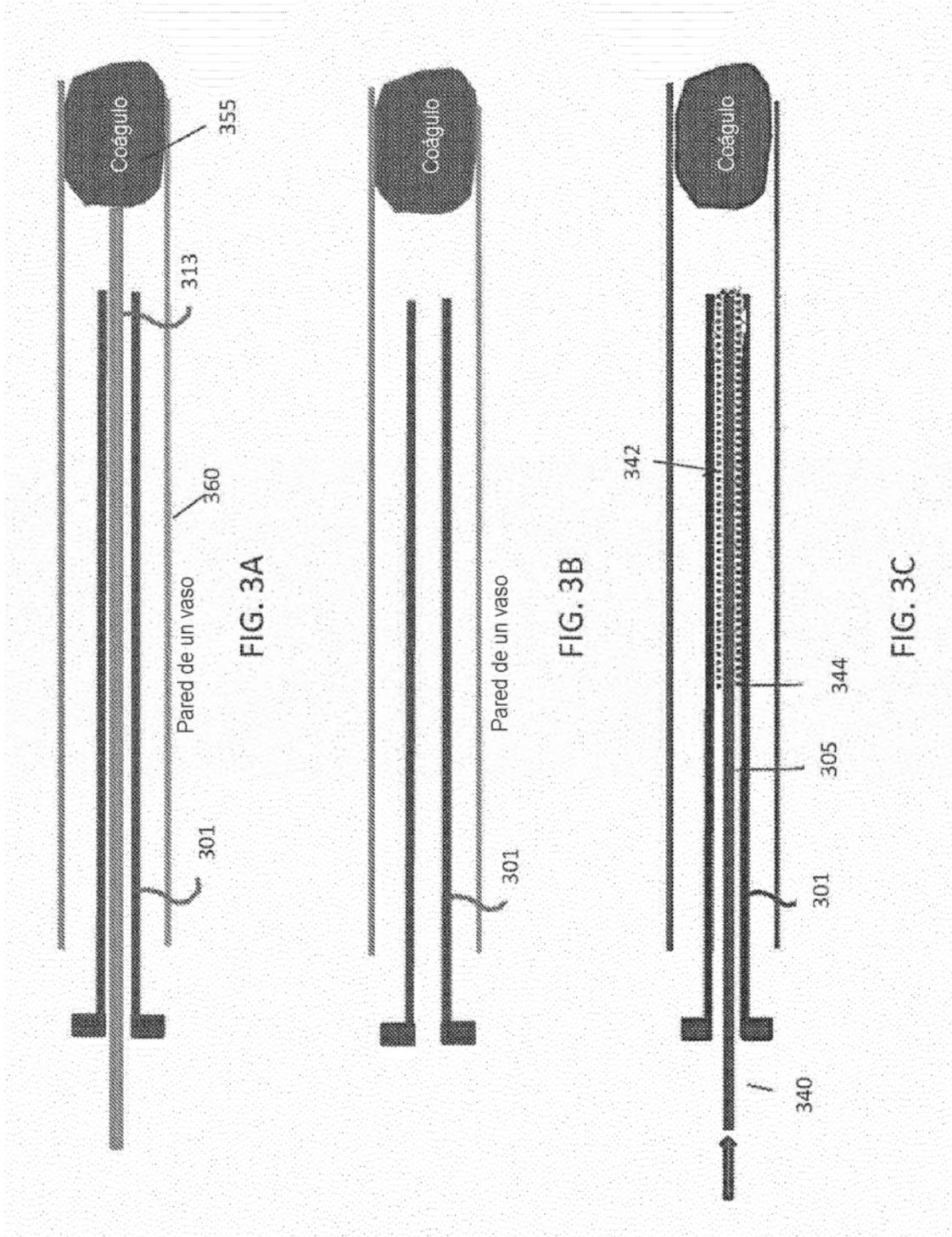


FIG. 2D



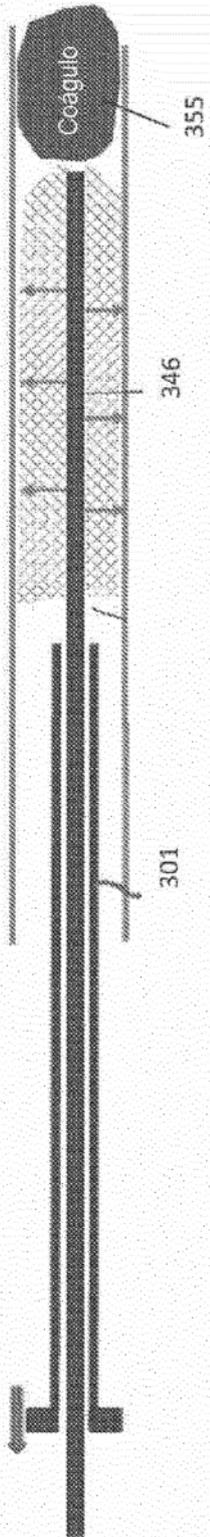


FIG. 3D

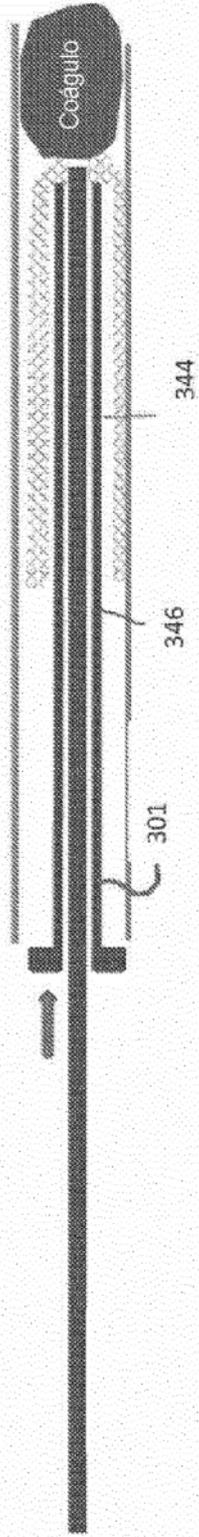


FIG. 3E

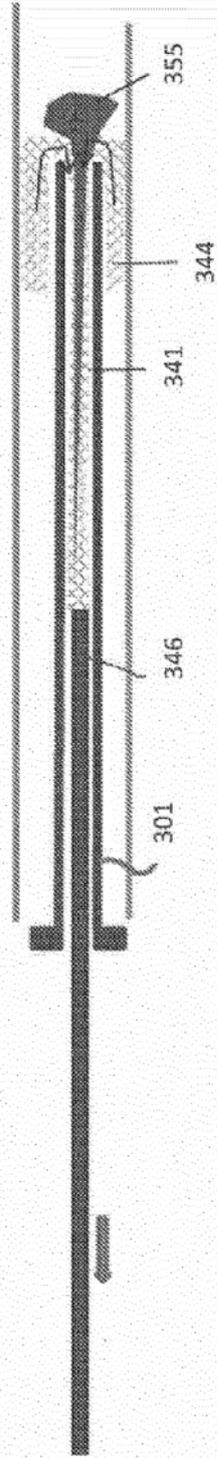


FIG. 3F

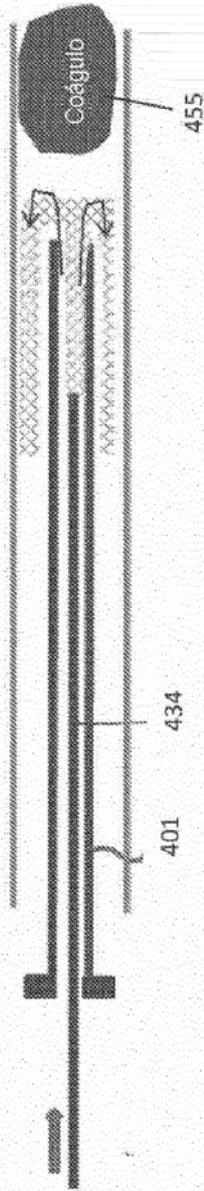


FIG. 4D

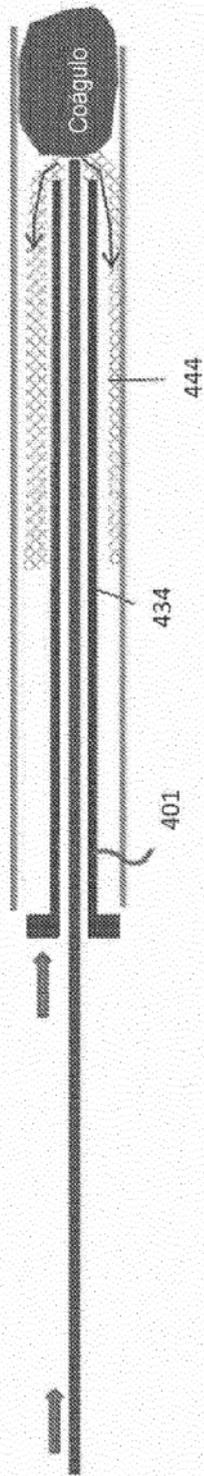


FIG. 4E

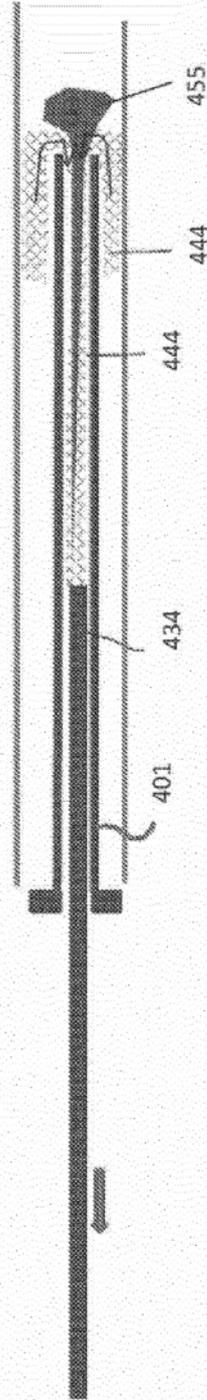


FIG. 4F

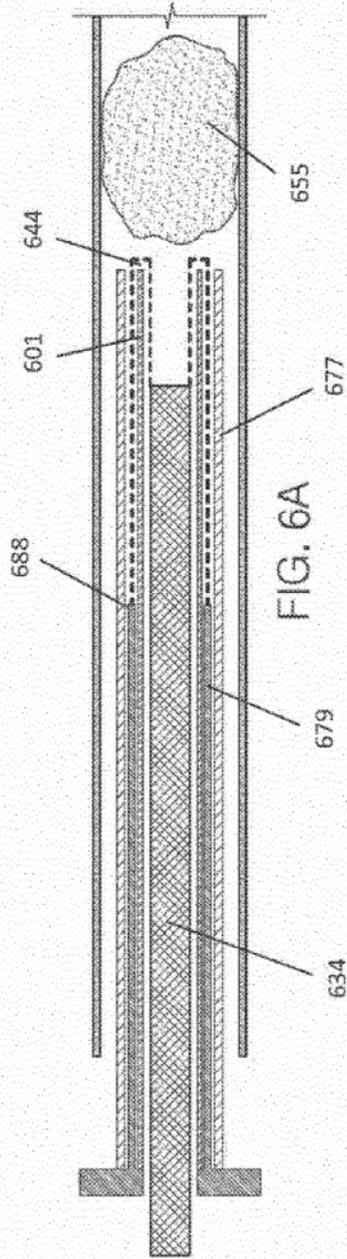


FIG. 6A

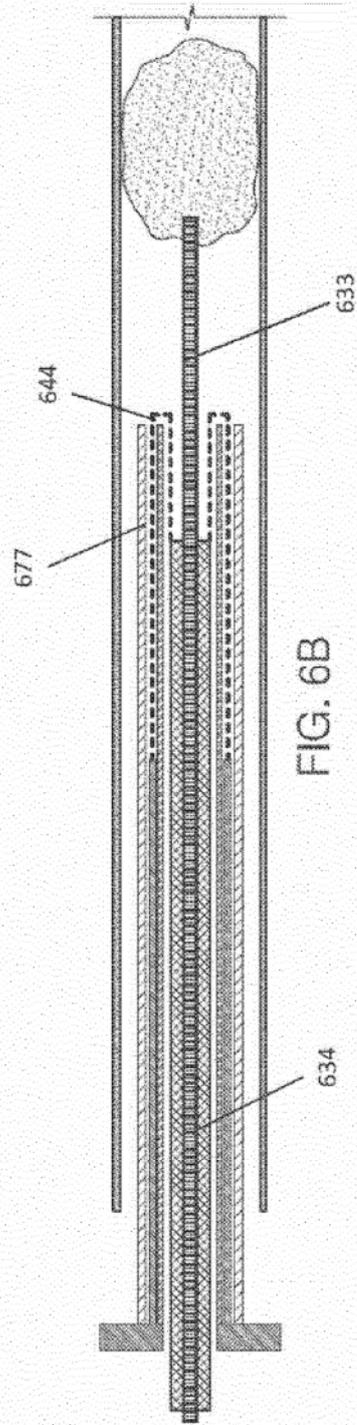
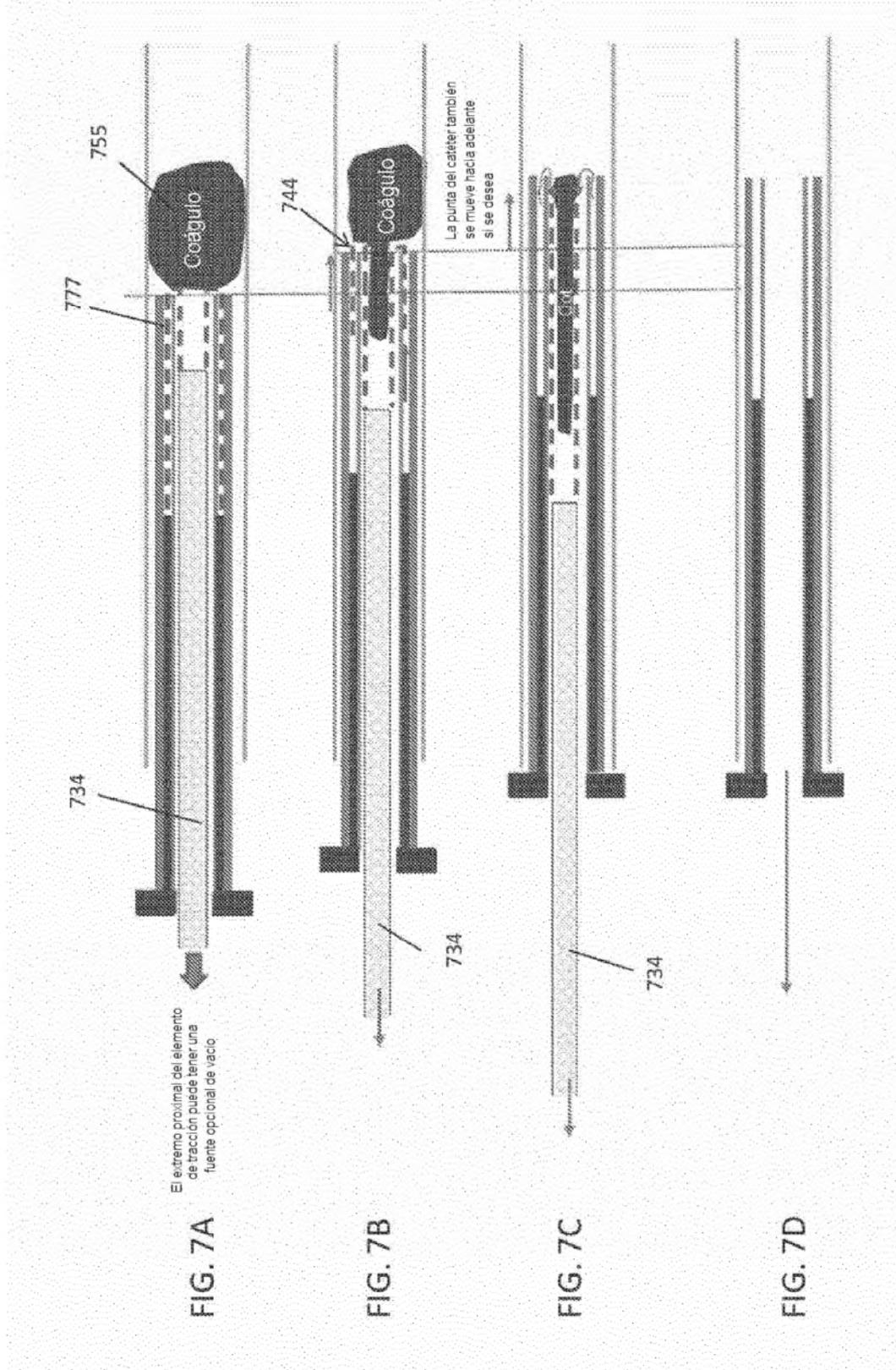


FIG. 6B



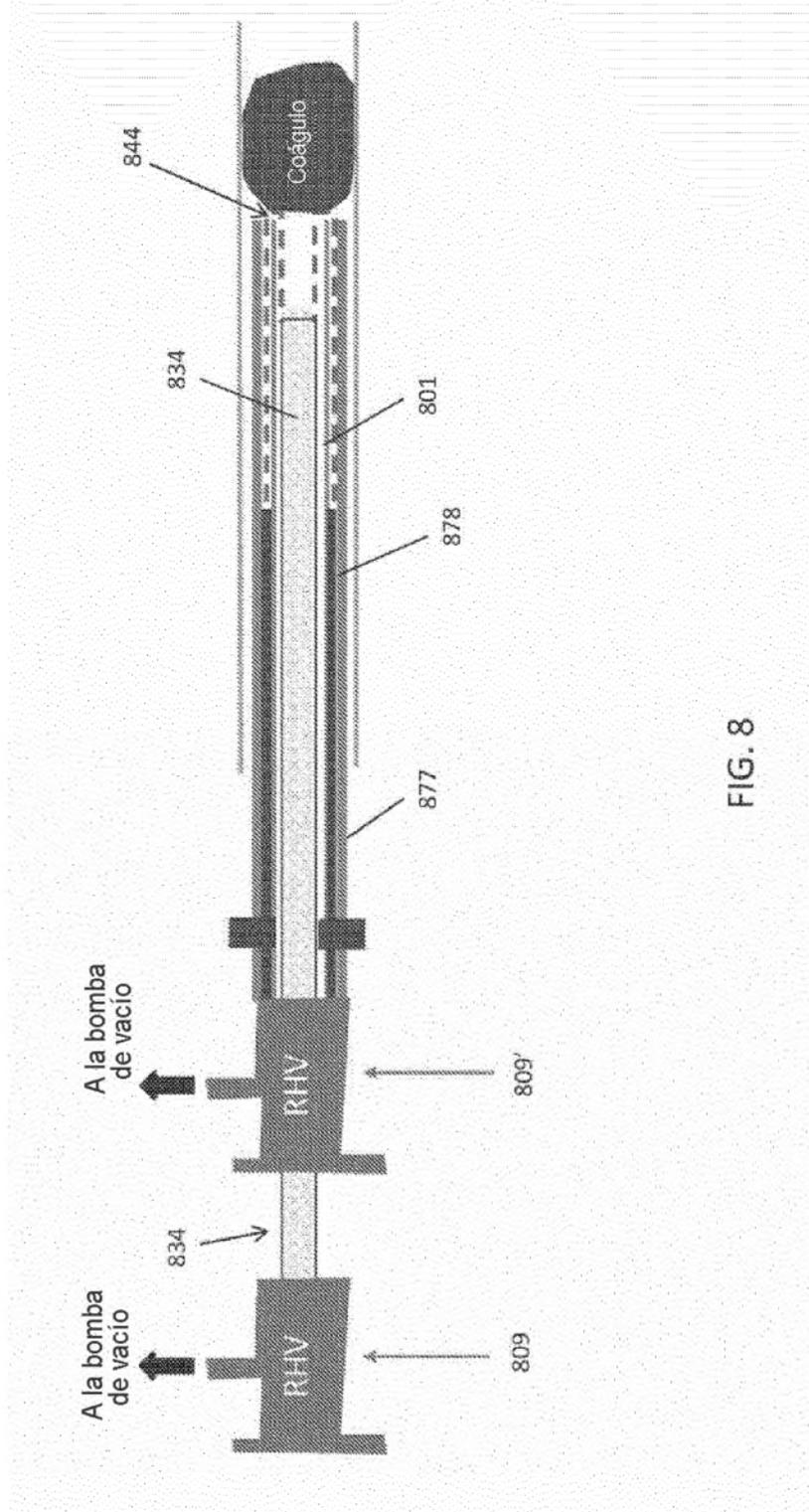
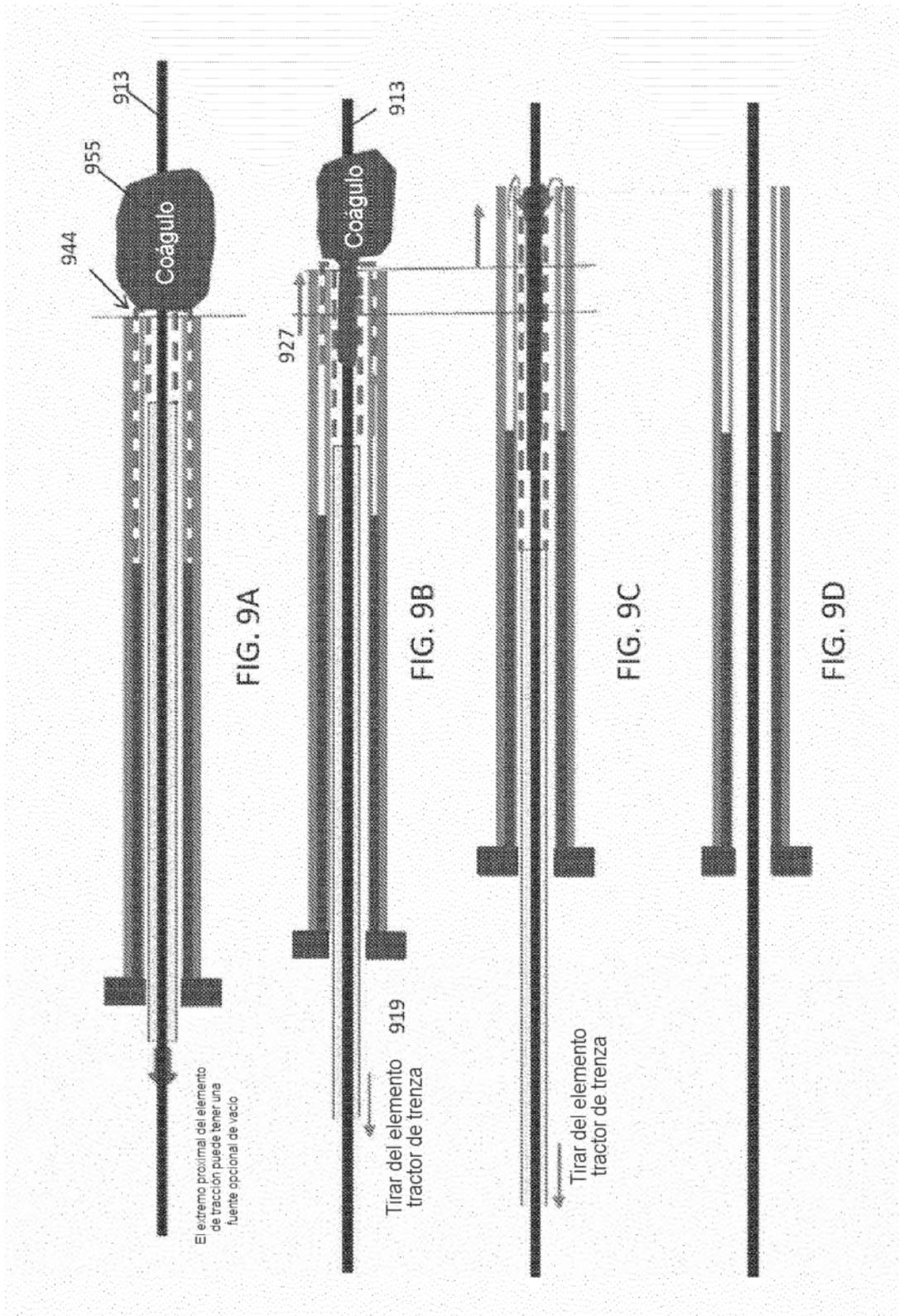


FIG. 8



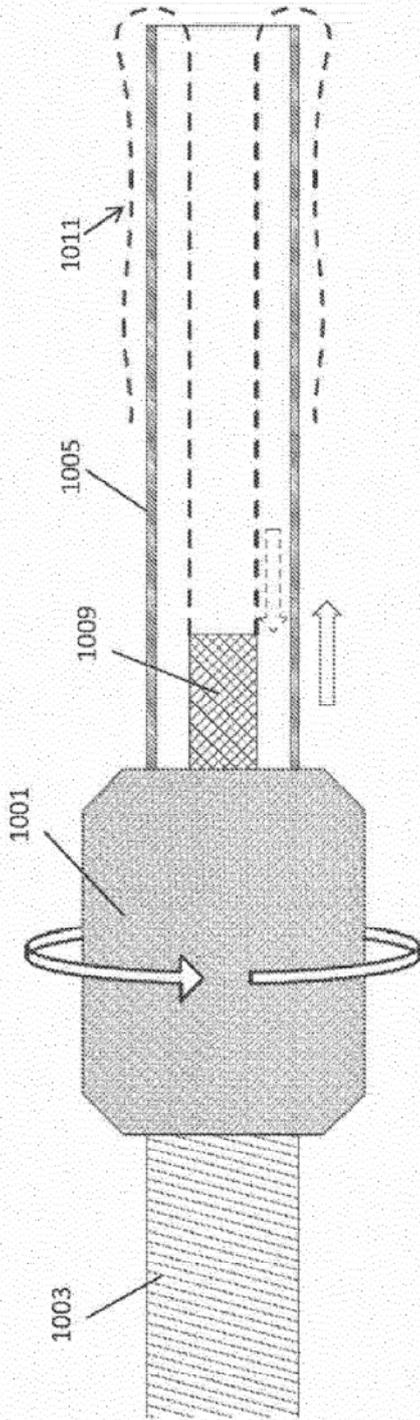


FIG. 10A

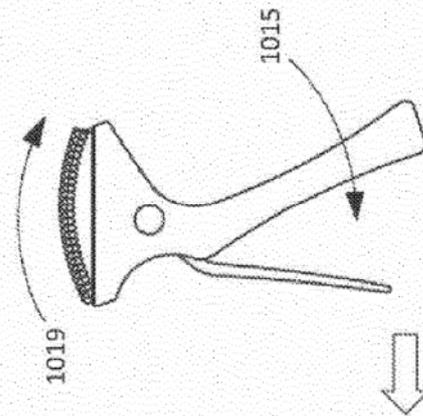
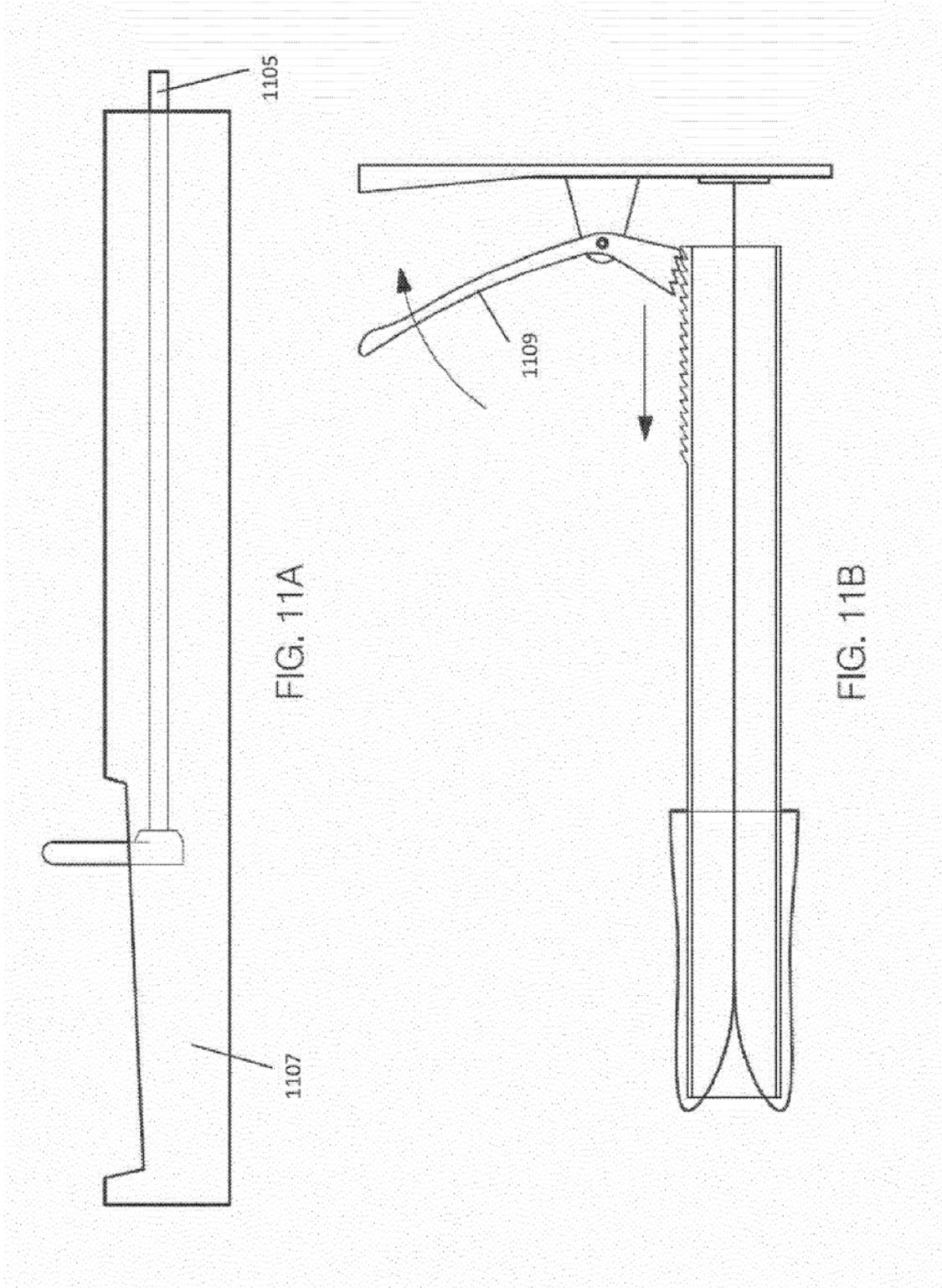
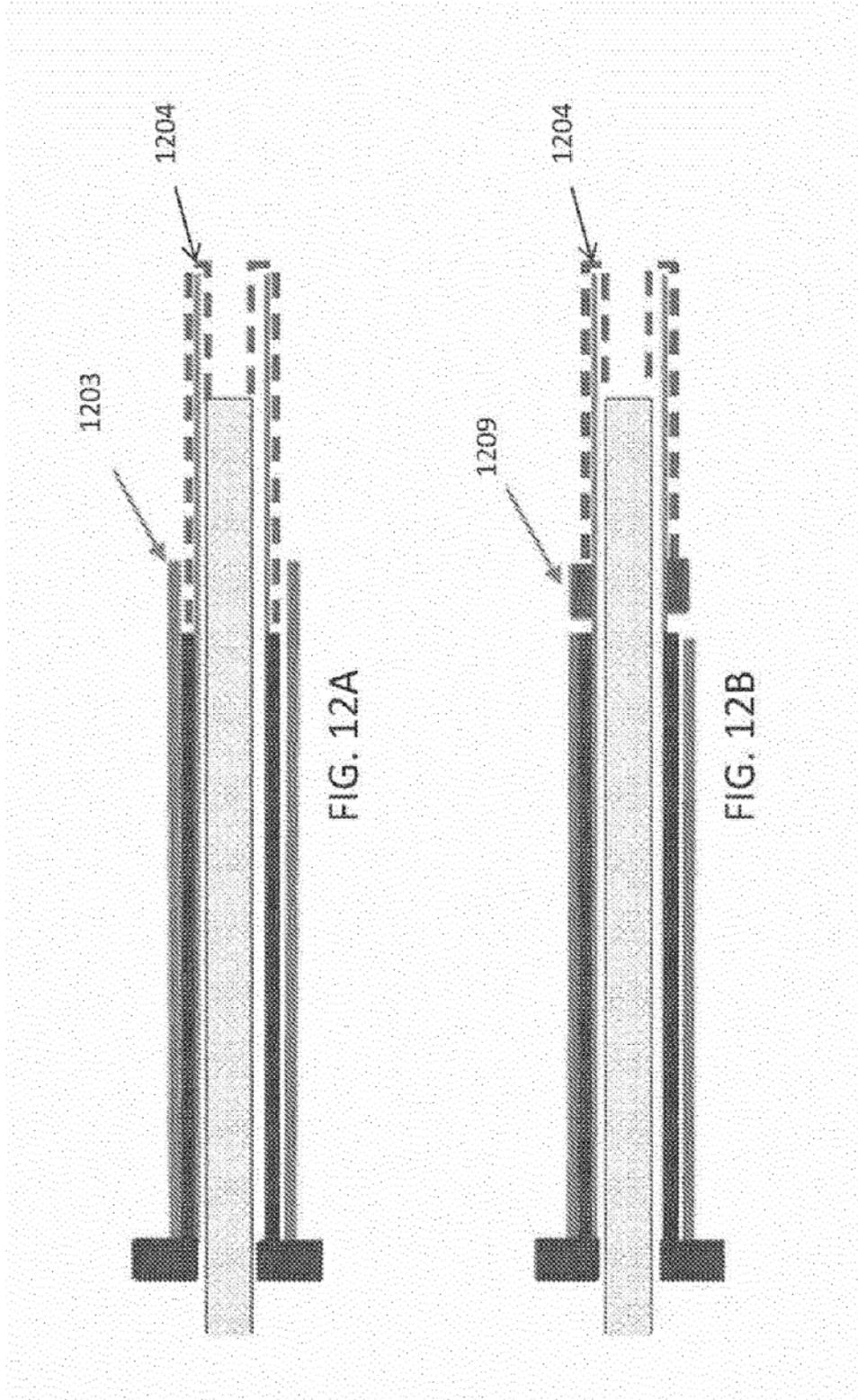


FIG. 10B





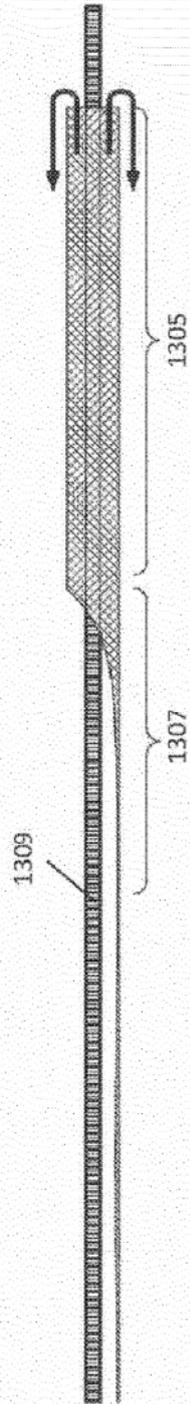


FIG. 13A

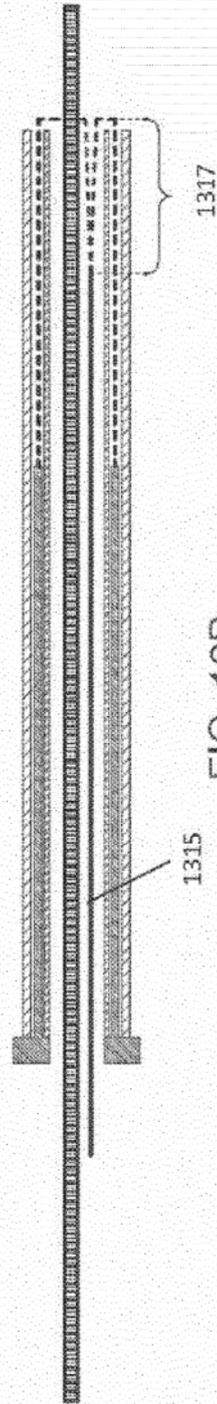


FIG. 13B

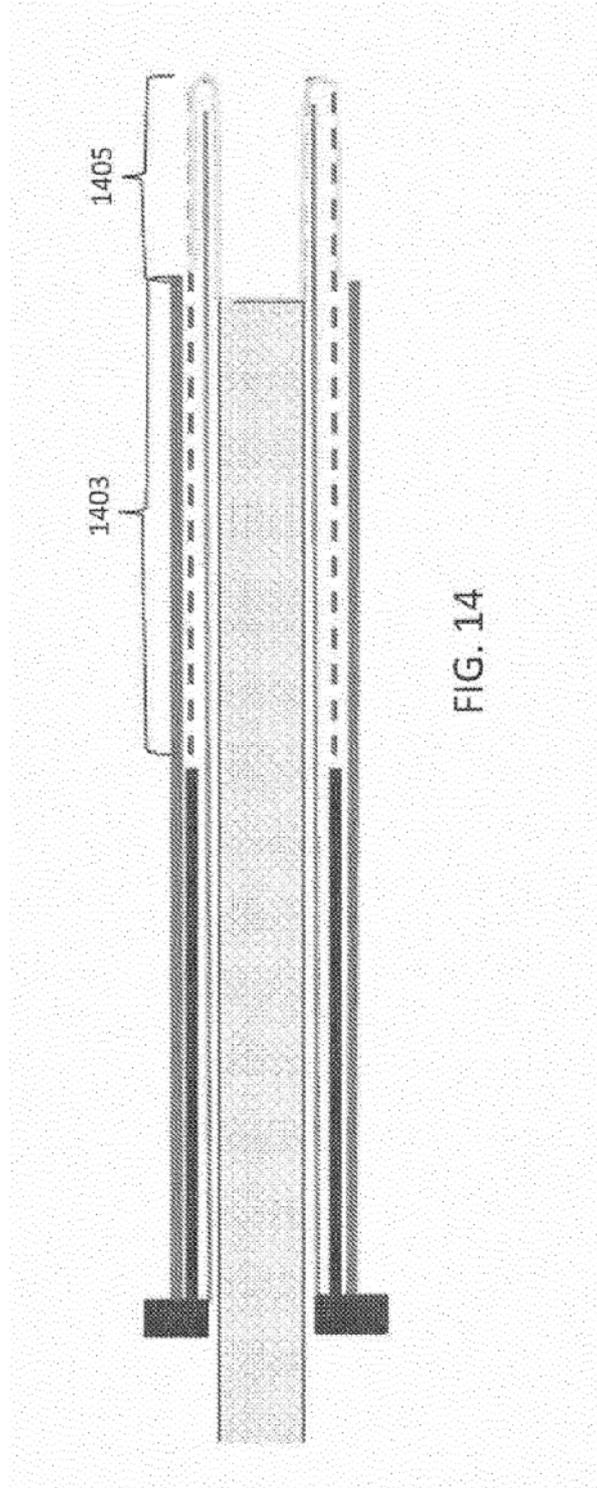
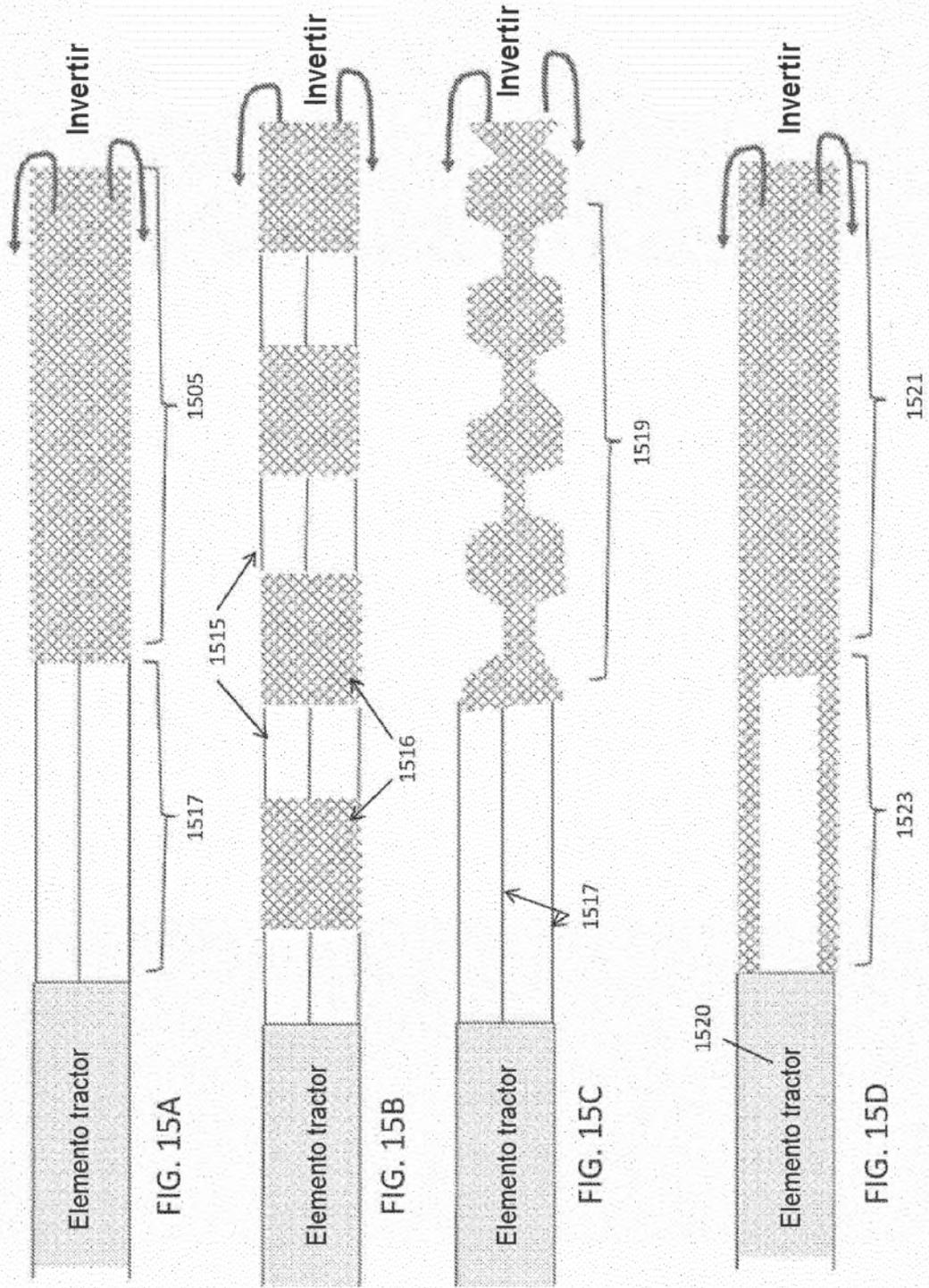


FIG. 14



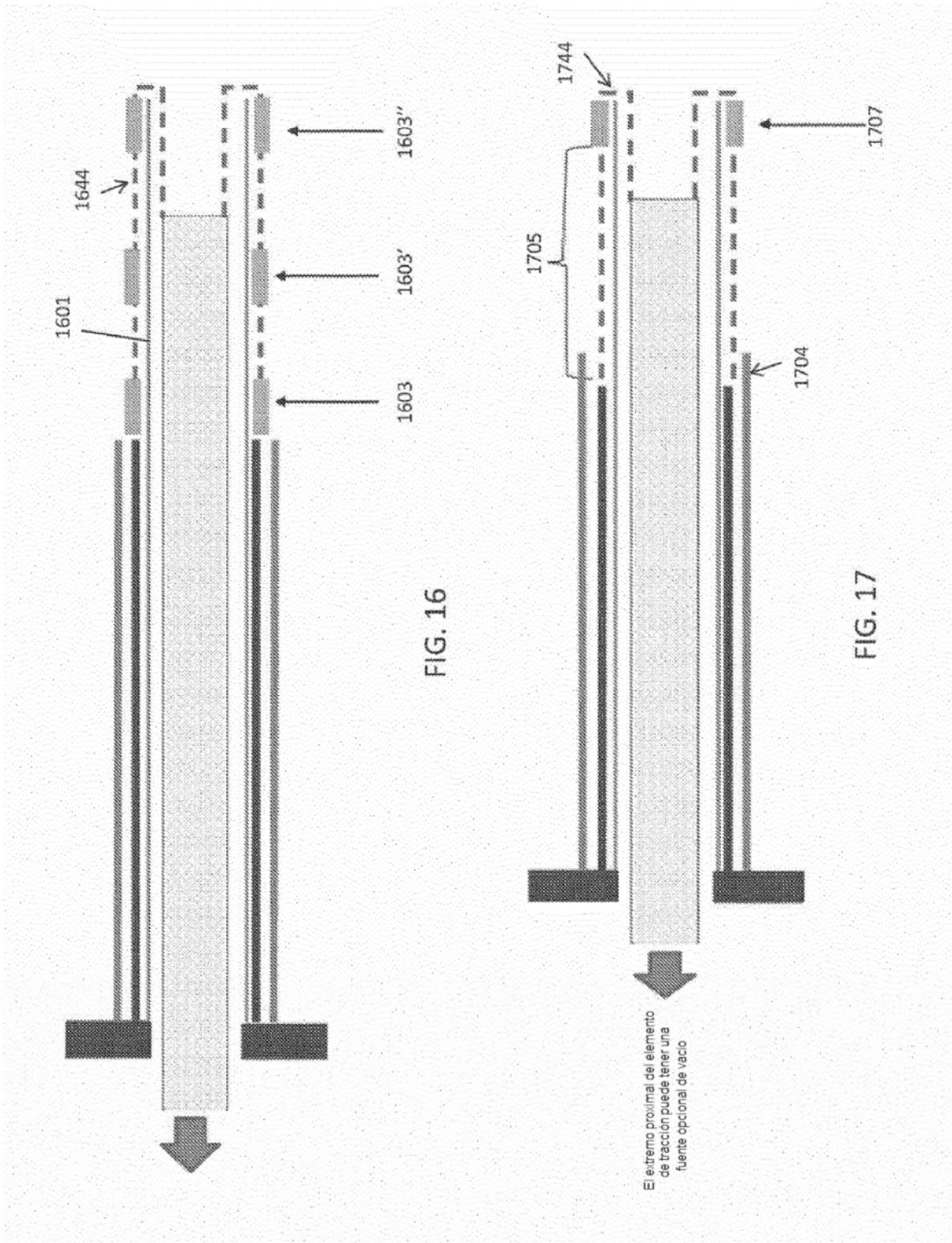
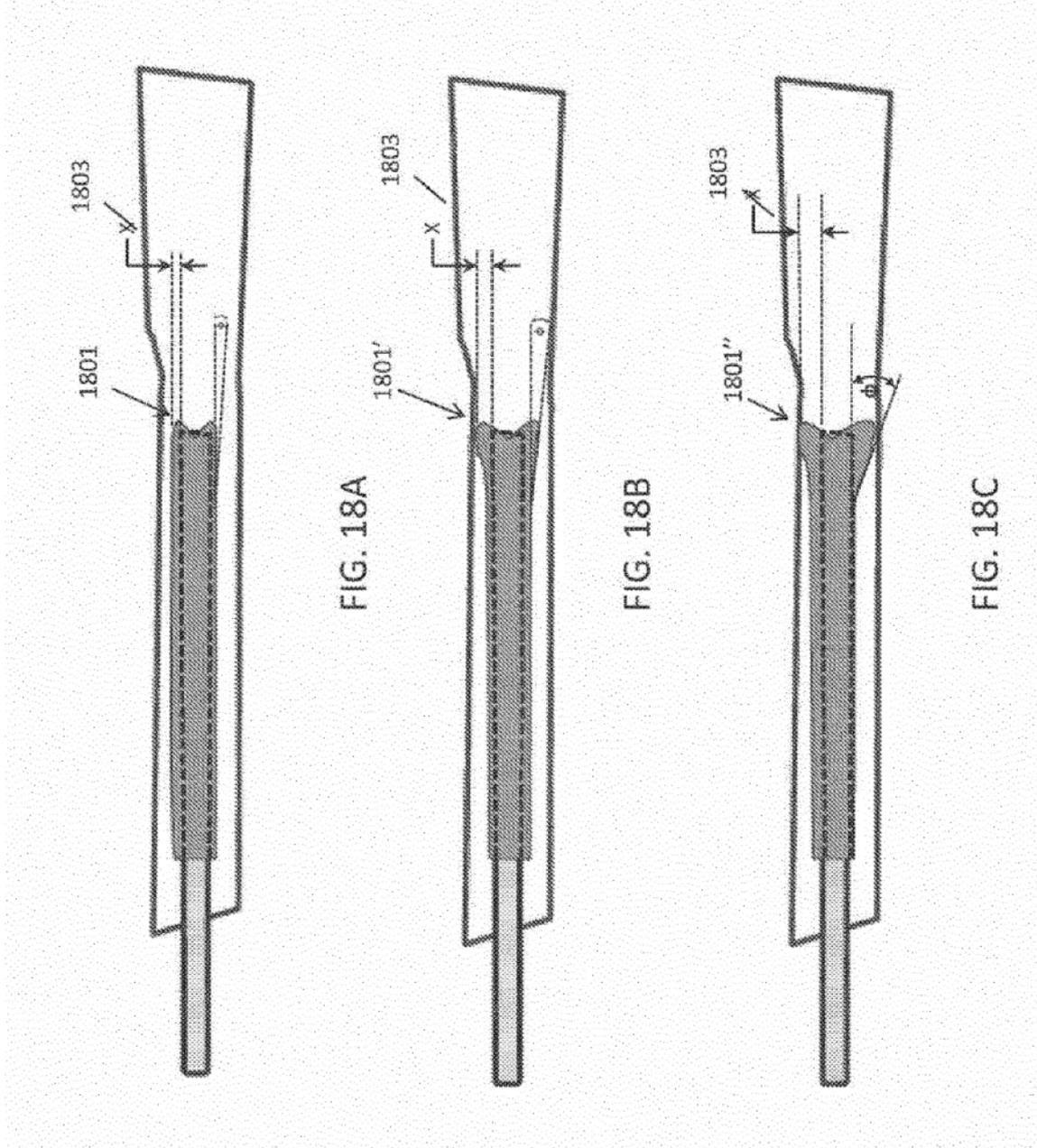


FIG. 16

FIG. 17



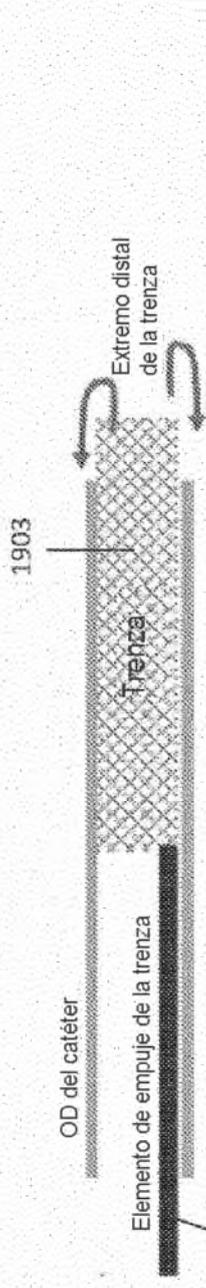


FIG. 19A

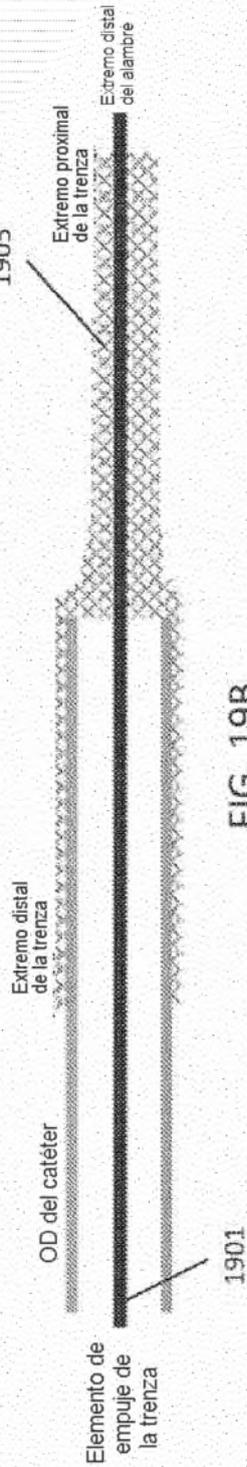


FIG. 19B

Forma ejemplar 1 (perfil lateral): cargada en cualquier dirección sobre el catéter e invertida

FIG. 20A

Forma ejemplar 2 (perfil lateral): cargada en cualquier dirección sobre el catéter e invertida

FIG. 20B

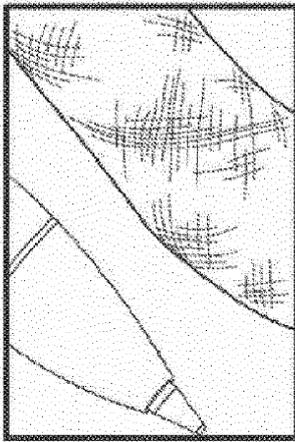


FIG. 21A

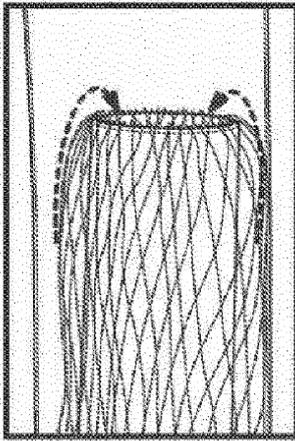


FIG. 21B

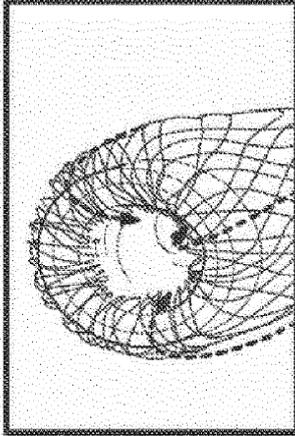


FIG. 21C

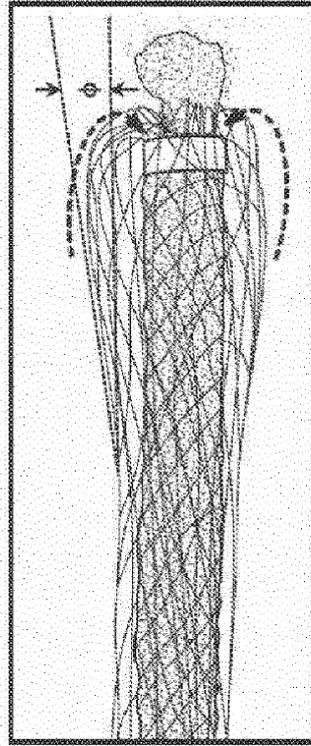


FIG. 21D

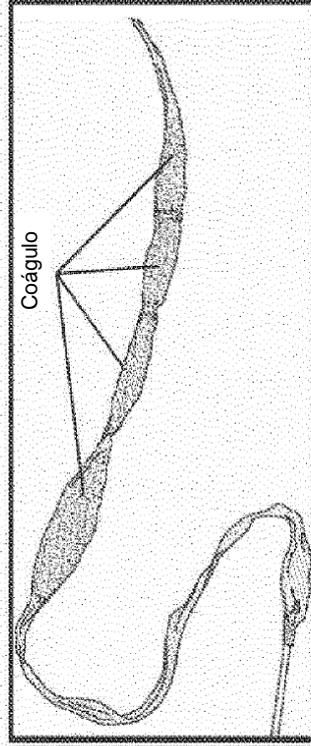


FIG. 22

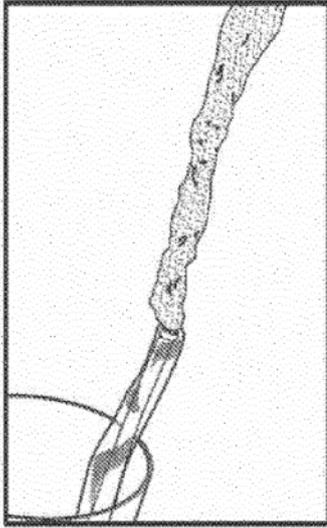


FIG. 23B

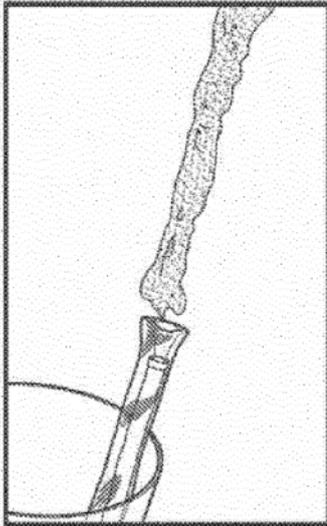


FIG. 23A

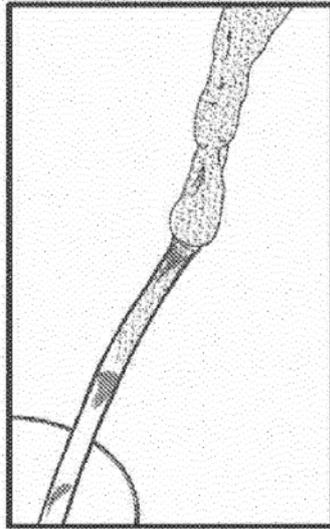


FIG. 23C

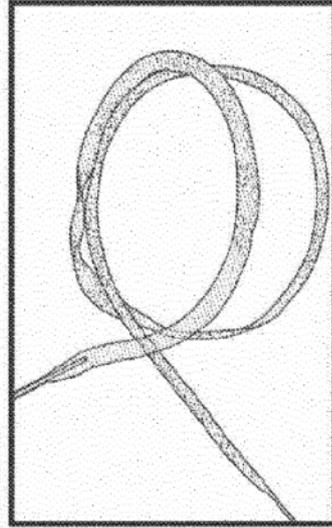


FIG. 23E

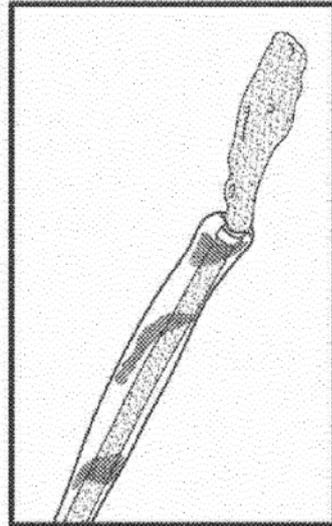


FIG. 23D

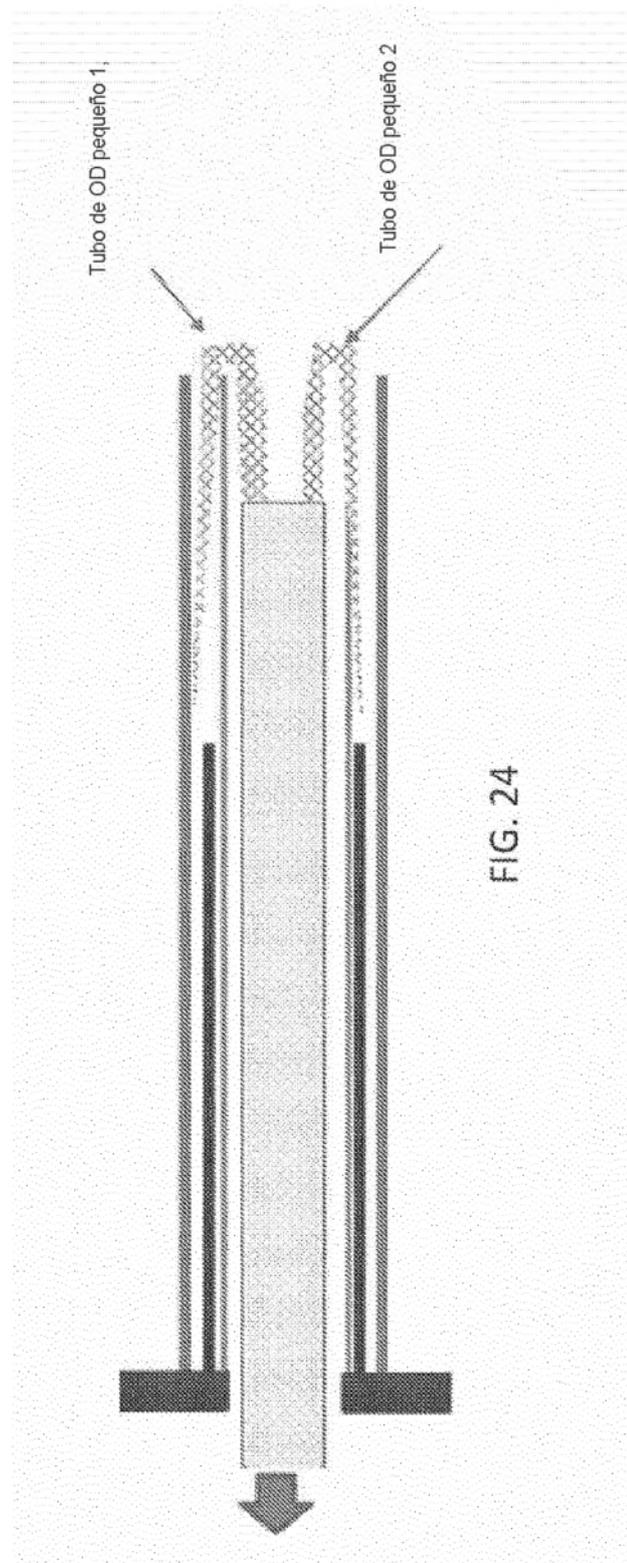


FIG. 24

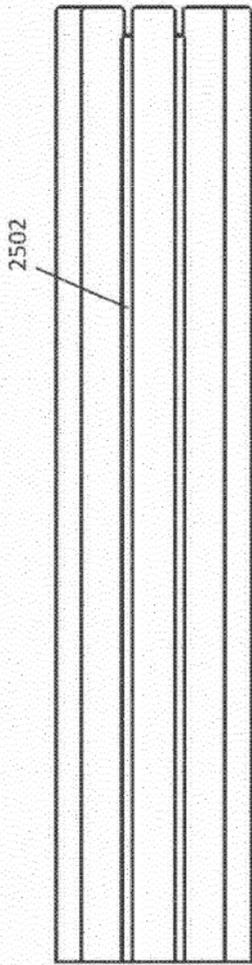


FIG. 25A

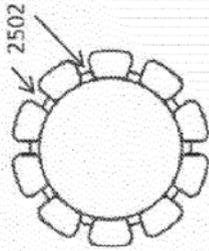


FIG. 25B

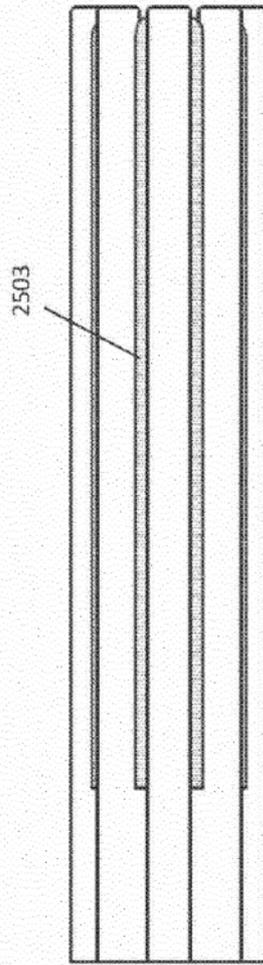


FIG. 25C

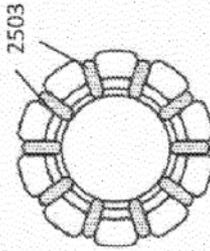


FIG. 25D

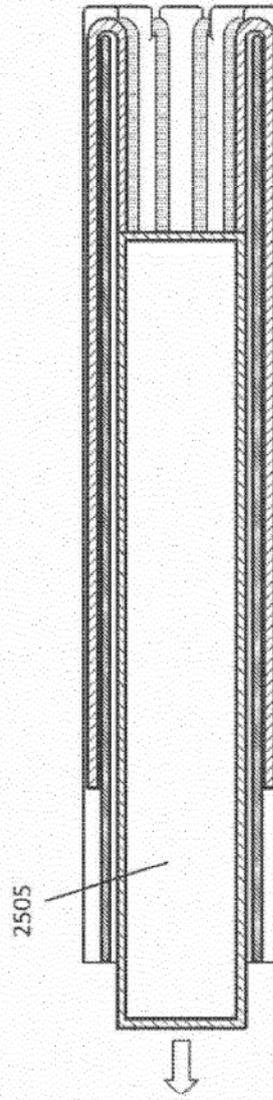


FIG. 25E

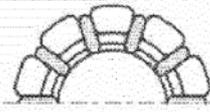


FIG. 25F

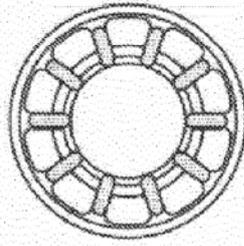


FIG. 26B

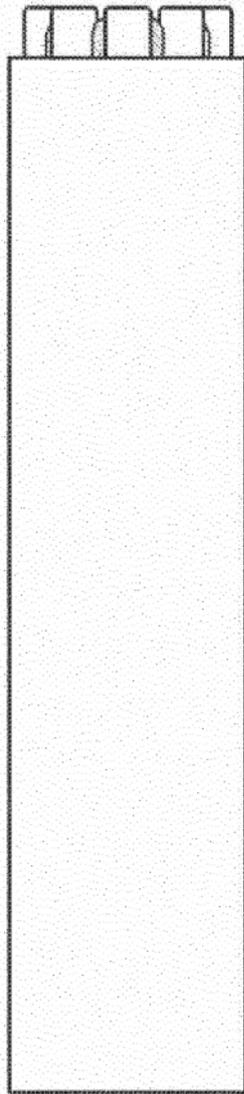


FIG. 26A

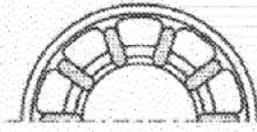


FIG. 27B

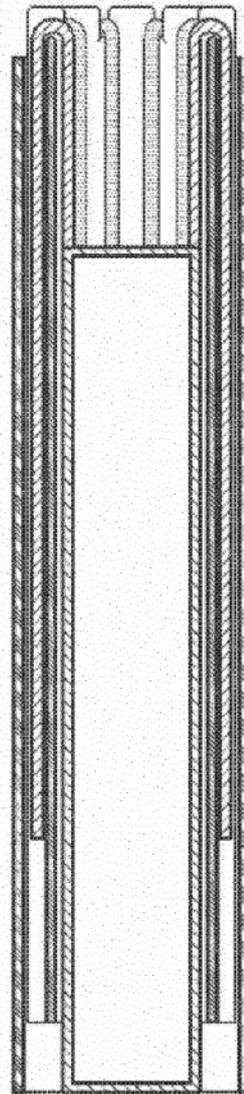


FIG. 27A

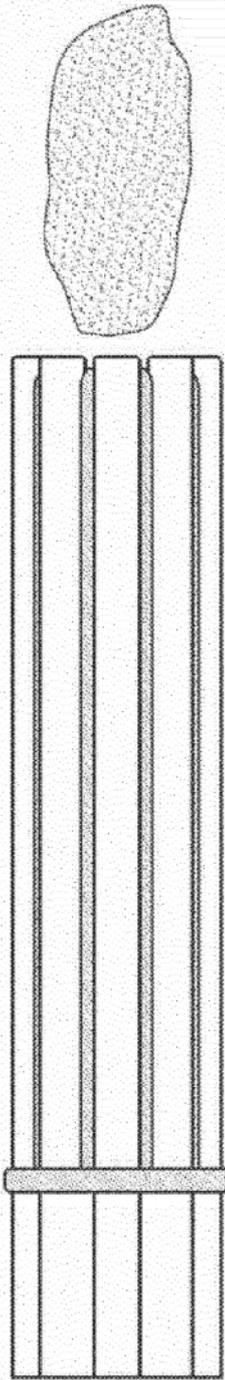


FIG. 28

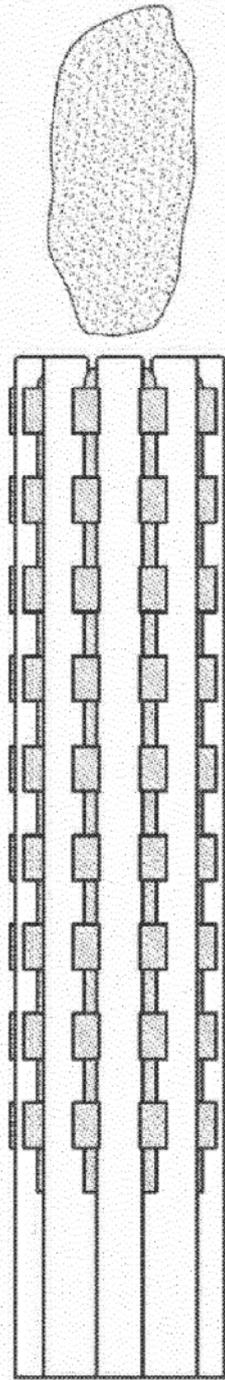


FIG. 29



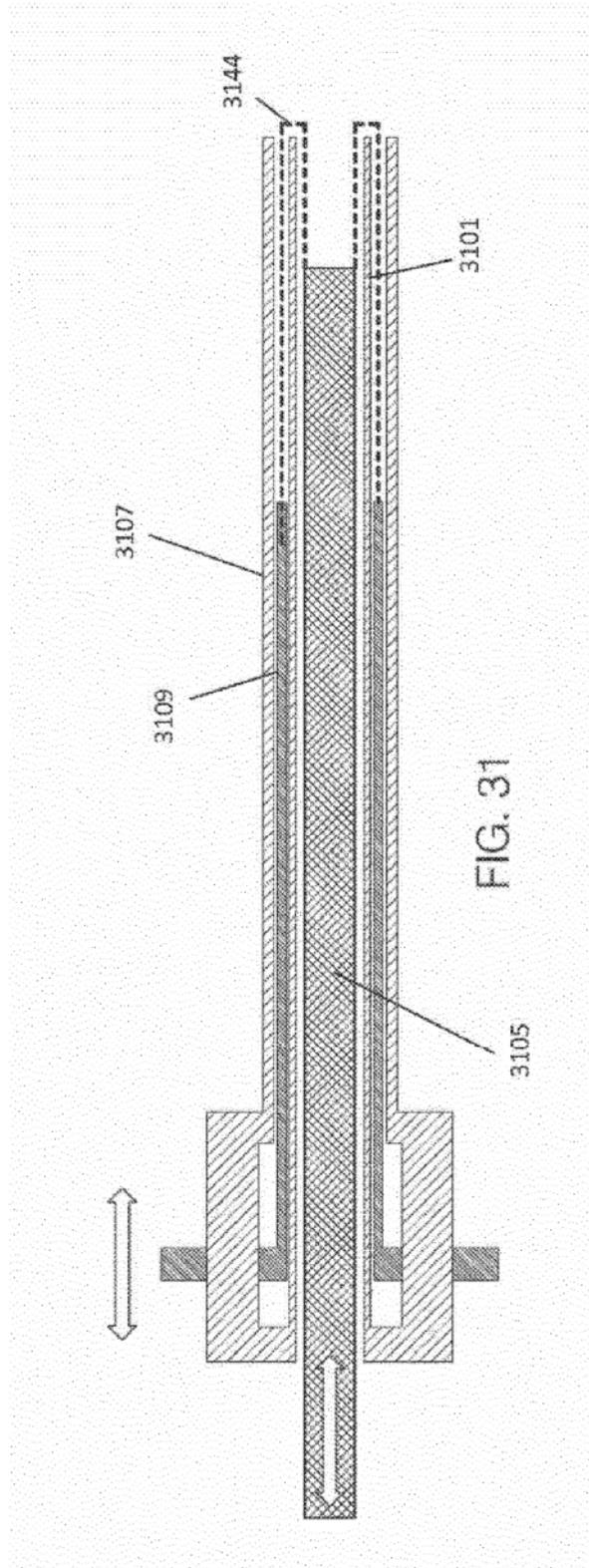
FIG. 30A



FIG. 30B



FIG. 30C



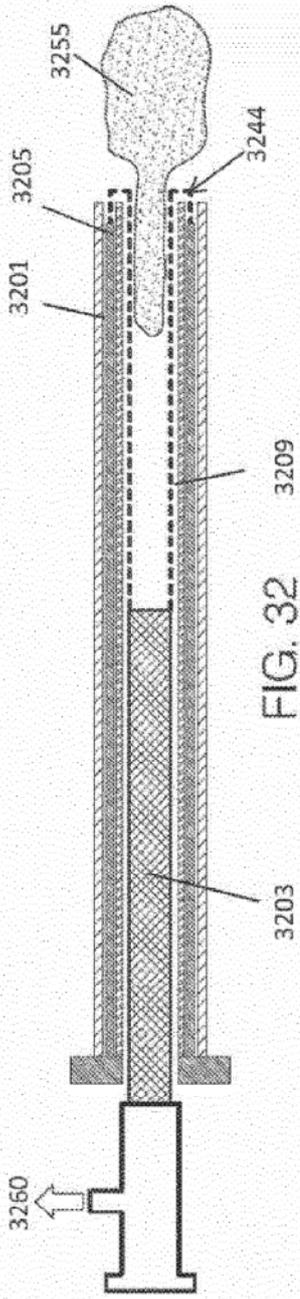


FIG. 32

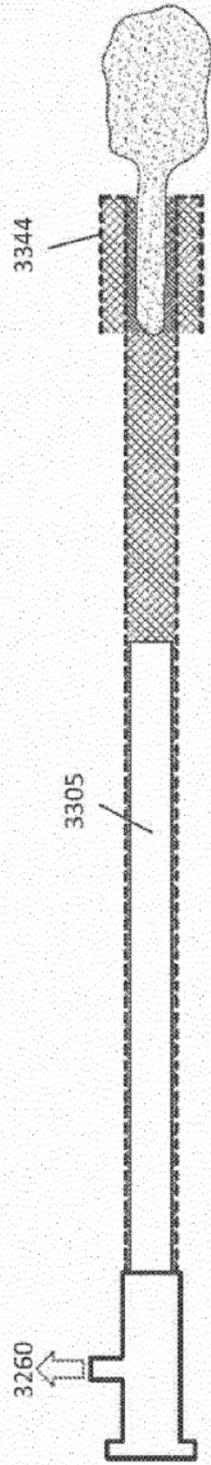


FIG. 33

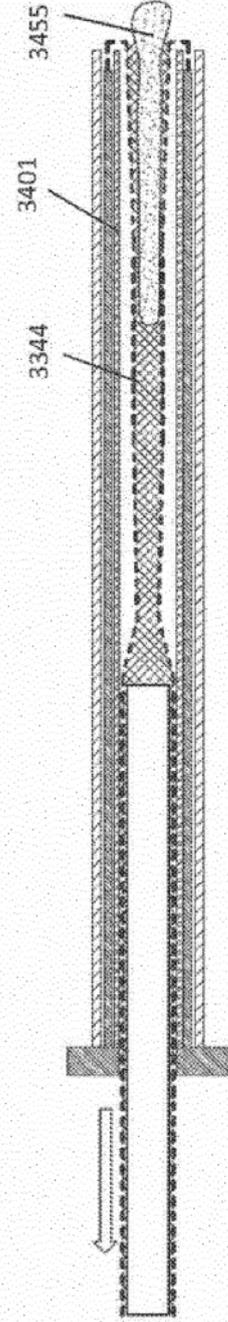


FIG. 34

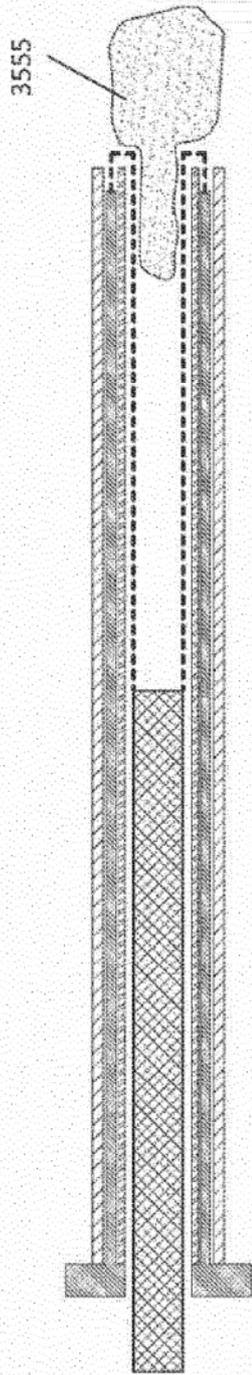


FIG. 35A

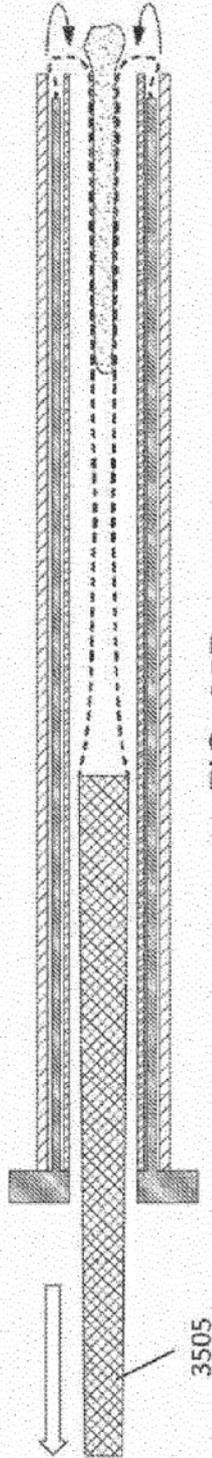


FIG. 35B

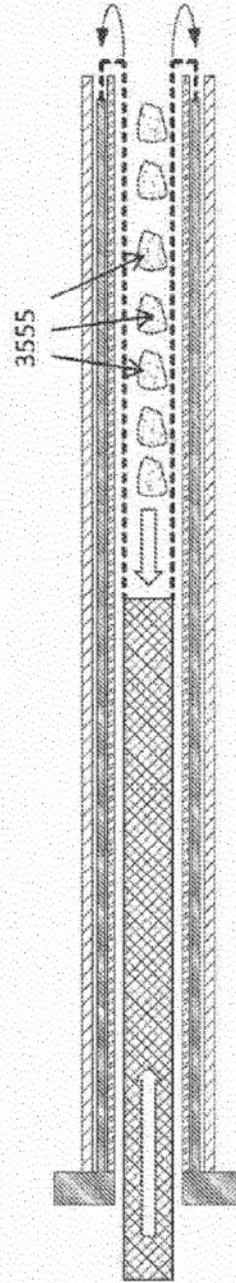
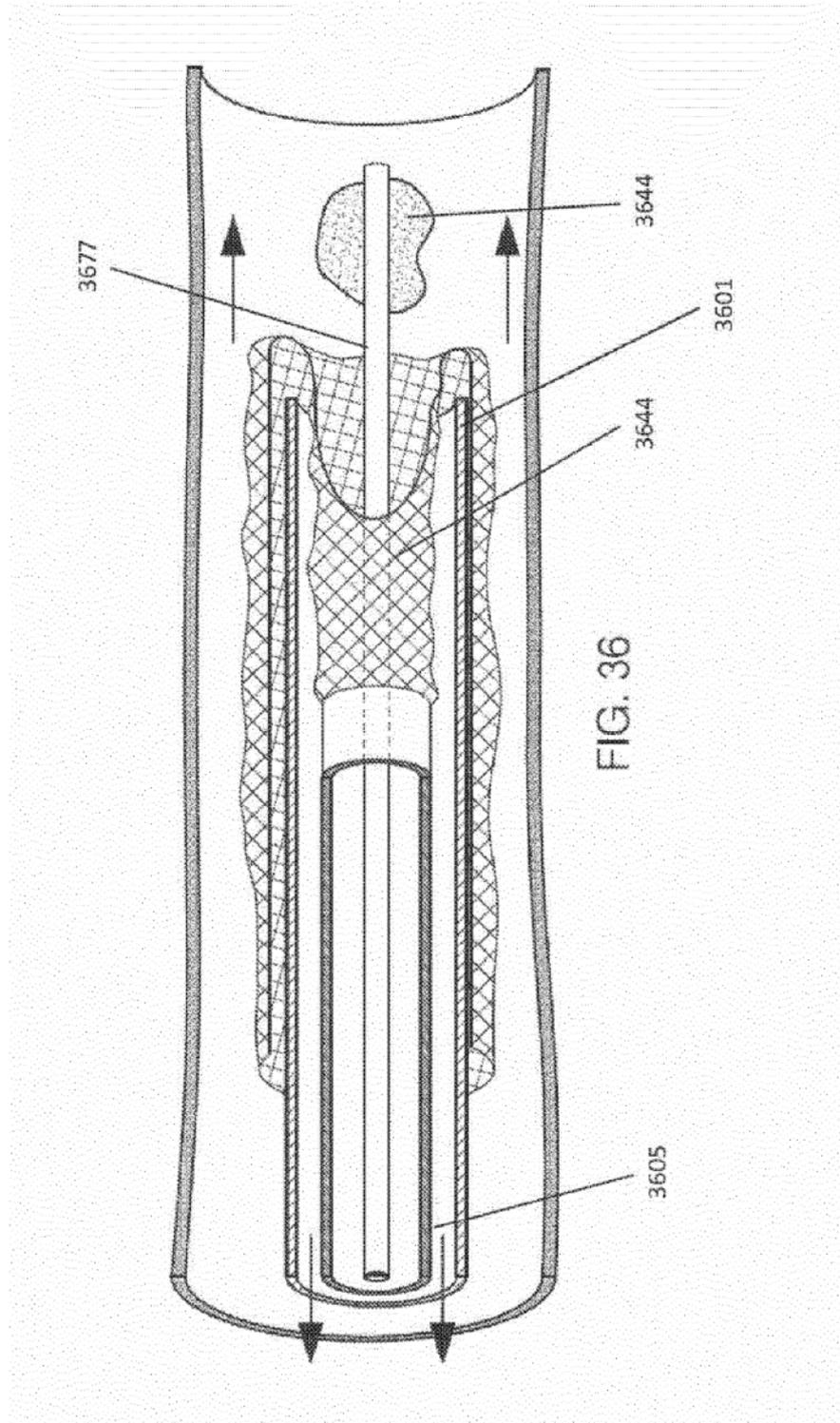
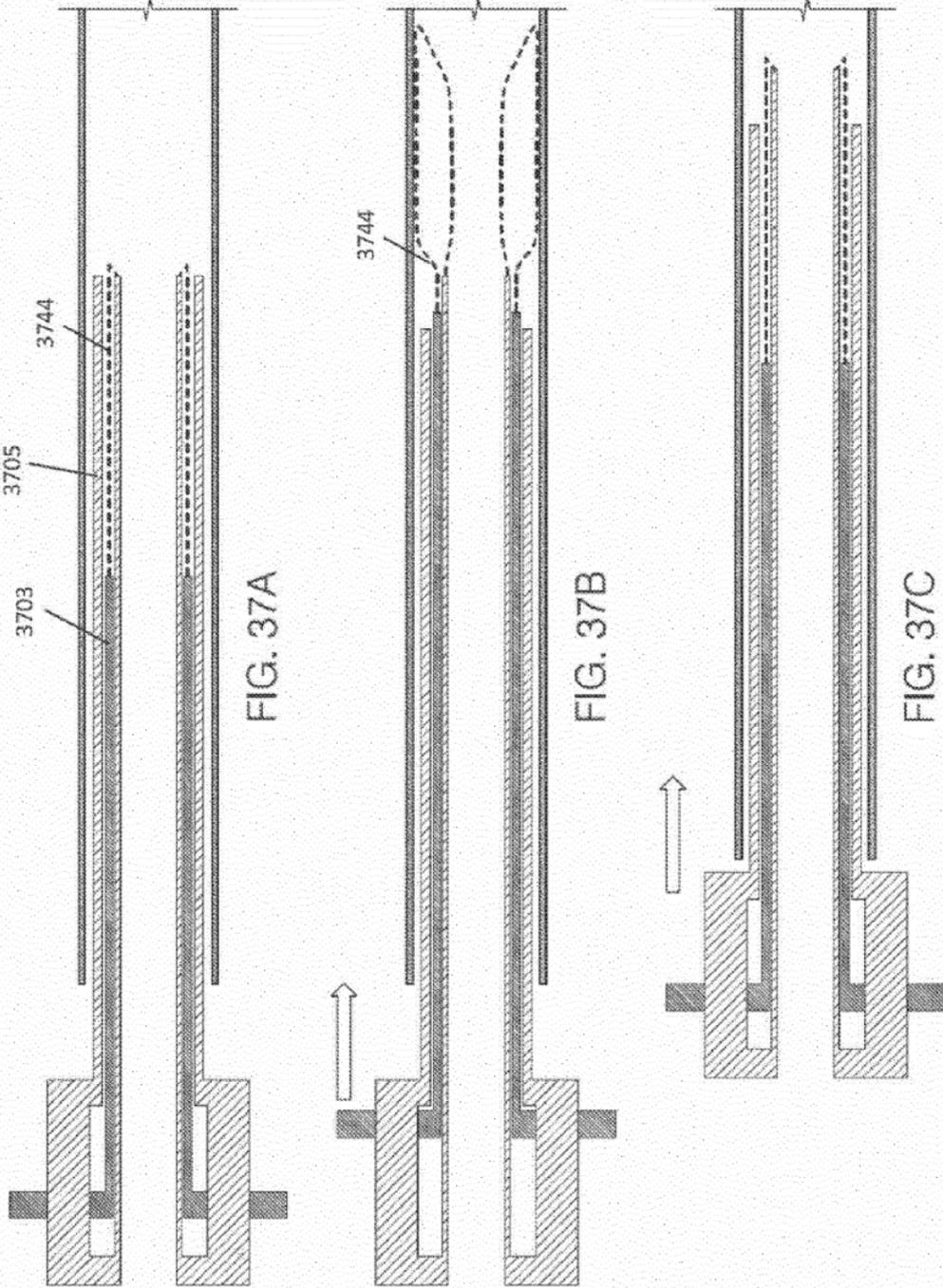


FIG. 35C





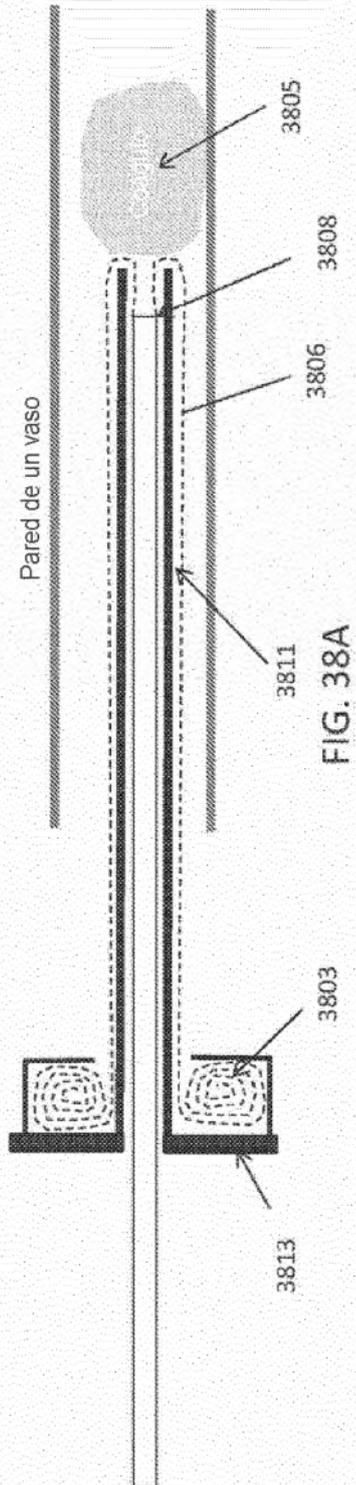


FIG. 38A

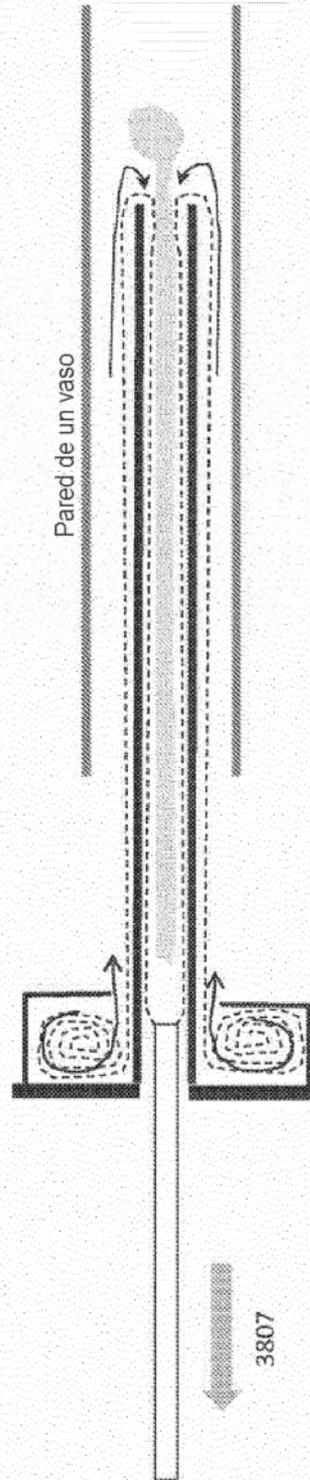


FIG. 38B