(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 558 003**

(51) Int. CI.:

A61M 29/02 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2011 E 11755206 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015 EP 2618886**

(54) Título: **Dispositivo médico para el tratamiento de una apertura del seno**

(30) Prioridad:

22.09.2010 US 385263 P
22.09.2010 US 385250 P
25.07.2011 US 201161511237 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.02.2016

(73) Titular/es:

ACCLARENT, INC. (100.0%)
1525-B O'Brien Drive
Menlo Park, CA 94025, US

(72) Inventor/es:

GOLDFARB, ERIC, A.;
NEWHAUSER, RICHARD R. JR.;
JENKINS, THOMAS, R.;
WHITE, JOHN, W.;
CHOW, MINA WAI-BING;
LOH, SERENA, SWEI;
PADER, MEI;
CHAMNESS, SCOTT, O.;
CLAUSON, LUKE W.;
NEWELL, MATTHEW, B. y
LIN, ARTHUR, M.

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

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).

Dispositivo médico para el tratamiento de una apertura del seno

Descripción

CAMPO DE LA INVENCIÓN

[0001] La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, en particular, a dispositivos médicos para el tratamiento de las condiciones de los senos paranasales.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

[0002] Los senos paranasales son cavidades huecas en el cráneo conectados por pequeñas aberturas, conocidas como ostia, al canal nasal. Cada ostium entre un seno paranasal y la cavidad nasal está formado por un hueso cubierto por una capa de tejido de mucosa. Normalmente, el aire pasa dentro y fuera de los senos paranasales a través de la ostia. Además, el moco se forma continuamente por el revestimiento de la mucosa de los senos paranasales y drena a través de los orificios y el conducto nasal.

[0003] La sinusitis es un término general que se refiere a la inflamación en uno o más de los senos paranasales. La sinusitis aguda puede estar asociada a infecciones respiratorias superiores o condiciones alérgicas, que pueden causar hinchazón de los tejidos e impedir temporalmente el drenaje trans ostial normal y la ventilación de los senos, lo que resulta en alguna colección de moco y, posiblemente, la infección dentro de las cavidades sinusales. La sinusitis crónica es una condición a largo plazo que se caracteriza por el estrechamiento persistente o bloqueo de uno o varios orificios de los senos, lo que resulta en una infección crónica y la inflamación de los senos paranasales. La sinusitis crónica se asocia a menudo a alergias respiratorias de larga duración, pólipos nasales, cornetes nasales hipertróficas y / o tabique desviado internasal. Mientras que la sinusitis aguda es generalmente causada por la infección de un solo patógeno (por ejemplo, un tipo de bacteria, un tipo de virus, un tipo de hongo, etc.), sinusitis crónica se asocia a menudo con múltiples infecciones por patógenos (por ejemplo, más de un tipo de bacterias o de más de un género de microorganismos).

[0004] La sinusitis crónica, si no se trata, puede causar daños irreparables en los tejidos y / o estructuras óseas de la anatomía paranasales. El tratamiento inicial de la sinusitis crónica generalmente implica el uso de medicamentos como los descongestionantes, aerosoles nasales con esteroides y antibióticos (si la infección es bacteriana). En los casos en los que el tratamiento fármaco por sí solo no consiga proporcionar un alivio permanente, la intervención quirúrgica puede ser indicada.

[0005] El procedimiento quirúrgico más común para tratar la sinusitis crónica es la cirugía sinusal endoscópica funcional (CFESF). CFESF se realiza con frecuencia utilizando un endoscopio y diversos instrumentos rígidos insertados a través de la fosa nasal del paciente. El endoscopio se utiliza para visualizar el posicionamiento y la utilización de diversos instrumentos rígidos utilizados para la eliminación de tejido de la cavidad nasal y los senos paranasales ostia en un intento de mejorar el drenaje de los senos paranasales.

[0006] Una técnica conocida como el procedimiento Balloon SinuplastyTM y un sistema para realizar el procedimiento han sido desarrollados por Acclarent Inc, de Menlo Park, CA para el tratamiento de la sinusitis. Un número de patentes de EE.UU. y solicitudes de patentes, incluyendo la Patente de EE.UU. Nos. 7645272, 7654997, 7803150 y Publicaciones 2008/0097154, US 2006/063973, y 2008/0281156, describen varias formas de realización del procedimiento del Balloon SinuplastyTM así como diversos dispositivos utilizables en el rendimiento de dicho procedimiento. En el procedimiento de Balloon SinuplastyTM, un catéter de guía se inserta en la nariz y la coloca dentro de o adyacente al ostium del seno paranasal afectado. Un alambre de guía se hace avanzar entonces a través del catéter guía y en el seno paranasal afectado. A partir de entonces, un catéter de dilatación que tiene un dilatador expansible (por ejemplo, un balón inflable) se hace avanzar sobre el alambre de guía a una posición en la que el dilatador está posicionado dentro del ostium del seno paranasal afectado. El dilatador se expande, causando la dilatación del ostium y la remodelación del hueso adyacente al ostium, sin incisión requerida de la mucosa o la eliminación de cualquier hueso. Los catéteres y alambre guía son entonces retirados y el orificio dilatado permite un mejor drenaje desde y ventilación del seno paranasal afectado. Hay una necesidad continua de dispositivos mejorados para el tratamiento del seno paranasal.

[0007] Las características novedosas de la invención se exponen en detalle en las reivindicaciones adjuntas. Una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención se obtendrá por referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en que se utilizan los principios de la invención y los dibujos adjuntos, en los que números iguales indican elementos iguales.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

[0008] La presente invención proporciona dispositivos para el tratamiento de una abertura del seno.

[0009] En un aspecto, se proporciona un dispositivo médico para el tratamiento de una abertura de los senos

paranasales. El dispositivo médico incluye un mango con un extremo proximal, un extremo distal, y un eje longitudinal a lo largo de la longitud del mango. El dispositivo incluye además un catéter de guía unida al extremo distal del mango, el catéter de guía que tiene un lumen de catéter. El dispositivo médico incluye además un mecanismo de guía de movimiento de alambre operativamente dispuesto en el mango, y un mecanismo de movimiento catéter de balón operativamente dispuesto en el mango. El mango y el lumen del catéter están configurados para aceptar operativamente un alambre de guía y un catéter de balón. El mecanismo de guía de alambre de movimiento está configurado para el avance y la retracción de un alambre de guía dispuesto al menos parcialmente en el mango y el lumen del catéter a través del mango y del lumen del catéter por la operación del usuario del mecanismo de guía de movimiento de alambre. El mecanismo de guía de alambre de movimiento incluye un mecanismo de guía de alambre de bloqueo y rotación integrado configurado para la rotación de la alambre de guía y para bloquear y desbloquear de forma segura la alabre de guía para el mecanismo de guía de movimiento de alambre. El mecanismo de movimiento catéter de balón está configurado para el avance y la retracción de un catéter de balón dispuesto al menos parcialmente en el mango y en el lumen del catéter a través del mango y catéter de lumen por la operación del usuario del mecanismo de movimiento del catéter de balón.

[0010] En una realización, el dispositivo médico puede incluir además un alambre de guía dispuesto al menos parcialmente en el mango y catéter de lumen y un catéter de balón dispuesto al menos parcialmente en el mango y el lumen del catéter.

[0011] En otra realización, el mecanismo de movimiento de catéter de balón del dispositivo médico puede estar configurado para el avance y la retracción del catéter de globo a través del mango y catéter de lumen por la operación del usuario del mecanismo de movimiento catéter de balón que implica la traducción del mecanismo de globo de movimiento del catéter con respecto al mango, por la operación del usuario del mecanismo de movimiento del catéter de globo que implica deslizamiento longitudinal del mecanismo de movimiento del catéter de globo a lo largo de mango o por la operación del usuario del mecanismo de movimiento del catéter de balón que implica la rotación de al menos una parte del mecanismo de movimiento del catéter de globo.

[0012] En una realización adicional, el mecanismo de movimiento de alambre de guía del dispositivo médico está configurado para el avance y retracción del alambre de guía a través del mango y del lumen del catéter por la operación del usuario del mecanismo de movimiento del alambre guía que implican traducción del mecanismo de guía de alambre con respecto al mango o por la operación del usuario del mecanismo de guía de alambre de circulación que implique movimiento longitudinal de deslizamiento del mecanismo de movimiento de alambre de guía a lo largo del mango.

[0013] En otra forma de realización del dispositivo médico, el catéter guía está configurado para la fijación, el desprendimiento y la reinserción en el mango o el dispositivo incluye además una punta de guía configurada para su fijación, desprendimiento y desapego y apego al catéter guía.

[0014] En otra forma de realización del dispositivo médico, se incluye una vía de succión para la eliminación o material a partir del seno paranasal o el canal sinusal o un cartucho de riego está incluido para el riego de seno paranasal o el canal sinusal.

[0015] En una realización adicional, el dispositivo médico incluye un soporte de alambre de guía dispuesto dentro del mango. El alambre de guía está al menos parcialmente dispuesto dentro del soporte de alambre guía y el soporte de alambre guía está configurado para evitar el pandeo del cable de guía dentro del mango durante el avance del alambre de guía a través del mango. El soporte de alambre guía puede ser generalmente de forma cilíndrica y puede incluir una abertura en forma de hendidura configurada de tal manera que, durante el avance del alambre de guía, el alambre de guía entra en el soporte de alambre guía a través de la abertura en forma de ranura.

[0016] En otra forma de realización del dispositivo médico, el alambre de guía de bloqueo y el mecanismo de rotación incluye un barril con una abertura axial y un eje de pinza, al menos parcialmente dispuesto dentro de la abertura axial del barril.

[0017] En una realización adicional del dispositivo médico, el mecanismo de movimiento de guía de alambre incluye al menos un carril configurado para movimiento del mecanismo de alambre de guía a lo largo de una longitud del mango de deslizamiento durante el avance y la retracción del alambre de guía.

[0018] En otra realización más del dispositivo médico, el mecanismo de movimiento de catéter de balón incluye al menos un carril configurado para el movimiento del mecanismo catéter de balón a lo largo de una longitud del mango de deslizamiento durante el avance y retracción del catéter de balón.

[0019] En otra realización, el mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de movimiento catéter de balón están dispuestos en el mango en una configuración para la operación con una sola mano tanto del mecanismo de movimiento del alambre guía y el catéter de balón mecanismo de movimiento por un usuario. El mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de movimiento catéter de balón pueden estar dispuestos en el mango en una configuración en línea a lo largo de la longitud del mango o en una configuración de lado a lado.

[0020] En otra forma de realización del dispositivo médico, la apertura del seno para el tratamiento puede ser al menos uno de una abertura frontal del seno, la apertura del seno maxilar, y la abertura del seno esfenoidal.

[0021] En otra realización más del dispositivo médico, el mecanismo de bloqueo de alambre guía y la rotación está configurado para la rotación del pulgar o el dedo operado sola rotación operado del alambre de guía.

[0022] En otro aspecto, se proporciona un método para el tratamiento de una abertura del seno. El método incluye la inserción de un dispositivo médico para el tratamiento de una abertura del seno parcialmente en la anatomía de un paciente, posicionar el dispositivo médico en la apertura del seno, avanzar un alambre de guía del dispositivo médico en los senos del paciente a través de la operación del usuario de un mecanismo de guía de movimiento de alambre del dispositivo médico dispuesto en un mango del dispositivo médico, al girar el alambre de guía dentro del seno de la paciente a través de la operación del usuario de un mecanismo de bloqueo y rotación integrado del mecanismo de movimiento del alambre guía, repitiendo el alambre de guía los pasos de avance y rotación para posicionar el alambre de guía en la abertura del seno según sea apropiado para el tratamiento, el avance de un catéter de balón del dispositivo médico a lo largo del alambre de guía a través de la operación del usuario de un mecanismo de globo de movimiento del catéter del dispositivo médico dispuesto en el mango del dispositivo médico, y el tratamiento de la apertura del seno a través de la inflación del catéter de balón.

[0023] En un aspecto del método, el avance del alambre de guía incluye la operación del usuario del mecanismo de movimiento del alambre guía que implica la traducción del mecanismo de movimiento del alambre guía con respecto al mango o deslizamiento del mecanismo de movimiento alambre guía a lo largo del mango longitudinal.

[0024] En otro aspecto del método, el avance del catéter de globo incluye la operación del usuario del mecanismo de movimiento del catéter de globo que implica la traducción del mecanismo de movimiento del catéter de globo con relación al mango, el deslizamiento longitudinal del mecanismo de catéter de balón a lo largo del mango, o la rotación de al menos una parte del mecanismo de movimiento del catéter de globo.

[0025] En un aspecto adicional, el método puede incluir, además, la desinflación del catéter de balón, retrayendo el catéter de balón y el alambre de guía, y la retirada del dispositivo médico de la anatomía del paciente.

[0026] En otro aspecto, el método puede incluir la fijación, antes de la etapa de inserción, de una punta de guía desmontable al dispositivo médico en una orientación apropiada para la apertura del seno a tratar o la colocación, antes de la etapa de inserción, una guía desmontable catéter para el dispositivo médico en una orientación apropiada para la apertura del seno a tratar.

[0027] En un aspecto adicional del método, el paso de avance de alambre guía puede incluir hacer avanzar el alambre de guía a través de un soporte de alambre guía dispuesta en el mango del dispositivo médico y configurado para evitar el pandeo del alambre de guía en el mango.

[0028] En otro aspecto del método, el soporte de alambre guía es esencialmente de forma cilíndrica e incluye una abertura en forma de hendidura a través del cual el alambre de guía es dirigido por el mecanismo de guía de movimiento de alambre.

[0029] En un aspecto adicional del método, la anatomía del paciente es una fosa nasal y la apertura del seno puede ser uno de una abertura frontal del seno, la apertura del seno maxilar, y la apertura del seno esfenoidal.

[0030] En otro aspecto del método, el mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de globo de movimiento del catéter están dispuestos en el mango en una configuración para la operación con una sola mano del usuario, tanto del mecanismo de movimiento del alambre guía y del catéter de balón mecanismo de movimiento por una usuario y puede estar en una configuración en línea a lo largo de la longitud del mango.

[0031] En otros aspectos del método, el mecanismo de bloqueo de alambre guía y la rotación está configurado para la rotación del pulgar operado o de un solo accionamiento con los dedos del alambre de guía.

[0032] En un aspecto adicional, el método puede incluir el riego de la abertura del seno usando el dispositivo médico y el de irrigación se puede realizar usando un cartucho de riego instalado en el dispositivo médico o un catéter de balón de riego incorporado en el dispositivo médico.

[0033] En otro aspecto, el método puede incluir la aspiración de la abertura del seno usando el dispositivo médico.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0034]

FIG. 1 es una vista en perspectiva simplificada de un dispositivo médico para el tratamiento de una abertura del seno de acuerdo con una realización de la presente invención.

FIG. 2 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico de la FIG. 1.
FIG. 3 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico de la FIG. 1 con un alambre de guía del dispositivo médico avanzado.
FIG. 4 es una vista lateral simplificada del alambre de guía, catéter de balón, mecanismo de movimiento del catéter de balón, mecanismo de movimiento de guía alambre y soporte de guía alambre del dispositivo médico de la FIG. 1 con un segmento de trabajo de balón del catéter de balón que se muestra en un estado inflado para mayor claridad.
FIG. 5 es una vista en perspectiva simplificada del alambre de guía, catéter de balón, mecanismo de movimiento del catéter de balón, mecanismo de movimiento de guía alambre y guía de soporte de alambre del dispositivo médico de la FIG. 4.
FIG. 6 es una vista en perspectiva simplificada de un dispositivo médico para el tratamiento de una abertura del seno (en ausencia de un alambre de guía, guía de puntas y el catéter de balón) de acuerdo con otra realización de la presente invención.
Las Figs. 7A y 7B son vistas laterales simplificadas y en sección transversal, respectivamente, del dispositivo médico de la FIG. 6.
FIG. 8 es una representación simplificada de una porción de un catéter guía y tres puntas de guía desmontables como se puede emplear en un dispositivo médico de acuerdo con realizaciones de la presente invención.
FIG. 9 es una representación simplificada en sección transversal de un catéter de balón como puede ser empleado en los dispositivos médicos de acuerdo con la presente invención.
FIG. 10 es una representación en sección transversal longitudinal y triples combinada de una porción del catéter de balón de la FIG. 9 junto con una porción de un alambre de guía.
FIG. 11 es una vista lateral simplificada de un mecanismo de movimiento del alambre guía y el alambre guía del dispositivo médico de la FIG 6.
FIG. 12 es una vista en sección transversal simplificada del mecanismo de movimiento del alambre guía y el alambre guía de la FIG. 11 en una posición bloqueada.
FIG. 13 es una vista en sección transversal simplificada del mecanismo de movimiento del alambre guía y el alambre guía de la FIG. 11 en una posición desbloqueada.
FIG. 14 es una vista transparente simplificada del mecanismo de movimiento del alambre guía y el alambre guía de la FIG. 11 en ausencia del cilindro del mecanismo de movimiento de guía alambre.
Figs. 15A, 15B, y 15C son perspectivas simplificadas, vistas superior y lateral, respectivamente, de un soporte de alambre guía como podría emplearse en los dispositivos médicos de acuerdo con la presente invención. La FIG. 15B también representa un alambre guía.
FIG. 16 es una vista en perspectiva simplificada del alambre de guía, catéter de globo, mecanismo de movimiento del catéter de balón, mecanismo de movimiento del alambre guía y soporte de alambre guía del dispositivo médico de la FIG. 6 con el segmento de trabajo de balón que se muestra en un estado inflado para mayor claridad.
Las Figs. 17A, 17B y 17C son una secuencia de vistas simplificadas en perspectiva del alambre guía, catéter de balón, mecanismo de movimiento del catéter de balón, mecanismo de movimiento de alambre guía y soporte de alambre guía de la FIG. 16, que representa el avance del alambre guía por el movimiento del alambre guía a través de una abertura de la ventana del soporte de alambre guía (Figs. 17A y 17B) y a través de una hendidura del soporte de alambre guía (Fig. 17C).
FIG. 18 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico de la FIG. 6, que representa el mecanismo de movimiento de alambre guía en una posición avanzada.
FIG. 19 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico de la FIG. 6 que representa el mecanismo de movimiento de alambre guía en una posición avanzada y con flechas que indican cómo el movimiento de rotación del barril del mecanismo de movimiento de alambre guía sirve para hacer girar el alambre guía.
FIG. 20 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico de la FIG. 6 que representa el mecanismo de movimiento de alambre guía en una posición completamente avanzada.
FIG. 21 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico de la FIG. 6 que representa el mecanismo de movimiento del balón en una posición completamente avanzada.
FIG. 22 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico de la FIG. 6 que representa el mecanismo de movimiento del balón y el mecanismo de movimiento de alambre guía en una posición retraída.
FIG. 23 es un diagrama de flujo que representa etapas en un método para el tratamiento de una apertura del seno de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
FIG. 24 es una vista en sección transversal de un dispositivo médico para el tratamiento de una abertura del seno de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención.
FIG. 25 es una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo de la FIG. 24.
FIG. 26A muestra una colección de catéteres de guía del seno útiles para la colocación de los catéteres de balón de seno de la invención.
FIGs. 26B y 26C muestran vistas detalladas de partes de los catéteres de guía mostrado en la FIG. 26A.
Las FIGs. 27A y 27B son vistas del mecanismo de bloqueo catéter de guía del dispositivo de la FIG. 24 para 8 orientaciones rotacionales diferentes de acuerdo con la invención.
FIG. 28 es una vista en perspectiva ampliada del dispositivo de la FIG. 24 que muestra la vía de succión de acuerdo con la invención.
FIG. 29 es una vista en perspectiva ampliada del actuador de alambre de guía del dispositivo de la FIG. 24.
Las Figs. 30A y 30B son vistas superior y lateral del catéter de balón del dispositivo de la FIG. 24 según la invención y la FIG. 30C muestra más detalle de la vista lateral mostrada en la FIG. 30B.
FIG. 31A, 31B y 31C son vistas desde arriba del dispositivo de la FIG. 24 que muestran un mecanismo de bloqueo

de alambre guía según la invención. FIG. 31D es una vista lateral de la lengüeta de bloqueo del dispositivo de la FIG. 24 para fijar el actuador catéter de balón según la invención.
FIG. 32 es una vista en perspectiva del accionador catéter de balón del dispositivo de la FIG. 24 para la manipulación del alambre guía sin el actuador de alambre de acuerdo con una realización alternativa de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

[0035] La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que los elementos similares en diferentes dibujos están numerados de forma idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones ejemplares con el propósito de explicación y no solamente están destinados a limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente que un experto en la materia realice y utilice la invención, y describa varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree actualmente que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

[0036] Tal como se usa en este documento, los términos "sobre" o "aproximadamente" para cualquier valor o intervalos numéricos que indican una tolerancia dimensional adecuado que permita que la parte o el conjunto de componentes funcionen para el fin que se describe en este documento.

[0037] En general, los dispositivos médicos para el tratamiento (por ejemplo, Balloon SinuplastyTM) de una abertura del seno (por ejemplo, una abertura del seno frontal, maxilar, o esfenoidal) de acuerdo con las realizaciones de la presente invención incluyen un mango, un catéter de balón, un catéter guía, un alambre guía, un mecanismo de movimiento del alambre guía y un mecanismo de movimiento del catéter de balón. El mango tiene extremos proximal y distal y un eje longitudinal a lo largo de la longitud del mango. El catéter guía está unido al extremo distal de la empuñadura y tiene un lumen de catéter. Por otra parte, el mango y catéter de lumen están configurados para aceptar operativamente un alambre de guía y un catéter de balón. El mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de movimiento del catéter de balón son ambos operativamente dispuestos en el mango. Además, el mecanismo de movimiento del alambre guía está configurado para el avance y la retracción de un alambre guía al menos parcialmente dispuesto en el asa y catéter de lumen a través del mango y catéter de lumen por la operación del usuario del mecanismo de movimiento de alambre guía. Por otra parte, el mecanismo de movimiento de alambre guía incluye un mecanismo integrado de bloqueo y rotación de alambre guía configurado para la rotación del alambre guía y para bloquear y desbloquear de forma segura el alambre guía para el mecanismo de movimiento de alambre guía. Además, el mecanismo de movimiento del catéter de balón está configurado para el avance y la retracción de un catéter de balón, al menos parcialmente dispuesto en el asa y catéter de lumen a través del mango y catéter de lumen por la operación del usuario del mecanismo de movimiento del catéter de balón.

[0038] Los dispositivos médicos de acuerdo con realizaciones de la presente invención son beneficiosos en la medida en que la disposición del mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de movimiento catéter de balón sobre el mango del dispositivo médico, combinada en algunas realizaciones con el movimiento de deslizamiento del mecanismo de movimiento de alambre guía y el mecanismo de movimiento del catéter de balón a lo largo del mango, proporcione un dispositivo médico que es particularmente fácil de usar. Por ejemplo, un médico puede, si se desea, hacer funcionar el mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de movimiento de catéter de balón con una sola mano. Además, dado que el mecanismo de movimientode la guía alambre está configurado para la rotación del alambre guía, bloqueo y desbloqueo, además de para guiar el avance del alambre y la retracción, facilidad de uso (incluyendo el uso con una sola mano) se incrementa aún más. Además, la configuración de los dispositivos médicos de acuerdo con realizaciones de la presente invención permite que un usuario manipule el catéter guía y el alambre guía de forma simultánea.

[0039] FIG. 1 es una vista en perspectiva simplificada de un dispositivo médico 100 para el tratamiento de una abertura del seno (por ejemplo, una apertura del seno frontal, maxilar o esfenoidal) de acuerdo con una realización de la presente invención. FIG.1 incluye un marcador que representa orientaciones de punta hacia arriba, punta izquierda, la punta hacia abajo y punta derecha de una punta de guía que se incluye en los dispositivos médicos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención.

[0040] FIG. 2 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico 100. La FIG. 3 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico 100 con un alambre guía y el mecanismo de movimiento de alambre guía del dispositivo médico en una posición avanzada. FIG. 4 es una vista lateral simplificada del alambre guía, catéter de balón, mecanismo de movimiento del catéter de balón, mecanismo de movimiento de alambre guía y soporte de alambre guía de dispositivo médico 100, con un segmento de trabajo del balón del catéter de balón que se muestra en un estado inflado para mayor claridad. FIG. 5 es una vista en perspectiva simplificada del alambre guía, catéter de balón, mecanismo de movimiento del catéter del balón, mecanismo de movimiento de alambre guía y soporte de alambre guía de la FIG. 4.

[0041] Al referirse a las FIGs. 1-5, el dispositivo médico 100 para el tratamiento de una abertura del seno incluye un mango 102, una guía catéter 104, un alambre guía 106, un catéter de balón 108 con un segmento de balón de

trabajo 110 (ver FIGs. 4 y 5, en particular), un mecanismo de movimiento de alambre guía 112, un mecanismo de balón movimiento del catéter 114, una punta de guía desmontable de 116 (que se muestra con una punta curva (ángulo) en una orientación de "inclinación hacia arriba"), y un soporte de alambre guía 118 (ver FIGs. 4 y 5). Las realizaciones alternativas en las que el catéter guía es integral con la punta de la guía se discutirán a continuación.

[0042] El mango 102 incluye un extremo proximal 120, un extremo distal 122 y tiene un eje longitudinal 124 (la extensión de los cuales está representado por una línea de trazos en la FIG. 1) a lo largo de la longitud del mango 102. El mango 102 incluye la púa de acceso de aspiración 126 y clavijas de anclaje 128A y 128B (véase la FIG. 2). El mango 102 está dimensionado y conformado de tal manera que el dispositivo 100 médico puede ser manipulado y operado por un usuario (tal como un médico) de una manera con una sola mano conveniente y eficiente si así se desea. El mango 102 se puede formar de cualquier material adecuado incluyendo, por ejemplo, el policarbonato y ABS (acetonitrilo-butadieno-estireno) y se puede fabricar usando cualquier técnica adecuada incluyendo, por ejemplo, el moldeo por inyección de dos mitades del mango de almeja.

[0043] El catéter de guía 104 está unido al extremo distal 122 del mango 102 y tiene un lumen de catéter (es decir, paso interior, no visible en las perspectivas de las FIGs. 1-3) en el mismo. El catéter de guía 104 tiene un extremo proximal 130 y un extremo distal 132 (véase la FIG. 2). El catéter de guía 104 puede estar formado de cualquier material adecuado incluyendo, por ejemplo, el acero inoxidable, materiales poliméricos y sus combinaciones. Un diámetro interior típico, pero no limitado para un catéter de guía es de entre aproximadamente 0,18 cm a 0,38 cm (0,070 y 0,150 pulgadas).

[0044] En la realización de las FIGs. 1.5, la punta de guía desmontable 116 está configurada para la fijación desmontable al extremo distal 132 del catéter guía 104 y para el desapego de él. Sin embargo, las puntas desmontables utilizadas en dispositivos médicos de acuerdo con la presente invención se puede conectar y desconectar desde el dispositivo médico en cualquier posición adecuada sobre el dispositivo médico. Por ejemplo, la punta de guía desmontable se puede unir en cualquier lugar a lo largo del catéter guía o en el extremo distal del mango. La punta de guía desmontable 116 se puede formar de cualquier material adecuado incluyendo, por ejemplo, acero inoxidable, materiales poliméricos y sus combinaciones.

[0045] El alambre de guía 106 está dispuesto al menos parcialmente en el mango 102, el soporte de alambre guía 118 y el lumen del catéter de guía 104. El alambre guía 106 puede ser cualquier alambre de guía adecuado conocido por un experto en la materia, incluyendo, por ejemplo, un alambre guía de iluminación configurado para proporcionar a un usuario la confirmación de acceso sinusal. El catéter de balón 108 está dispuesto al menos parcialmente en el mango 102 y en el lumen del catéter de catéter guía 104 y puede ser cualquier catéter de balón adecuado conocido para un experto en la materia, así como los catéteres de balón descritos en este documento.

[0046] El mecanismo de movimiento de alambre guía 112 está dispuesto operativamente en el mango 102 y configurado para el avance y la retracción del alambre guía 106 a través del mango 102, el soporte de alambre guía 118 y el lumen del catéter de guía del catéter 104 por deslizamiento longitudinal del mecanismo de movimiento de alambre guía 112 a lo largo de la longitud del mango. Una comparación de las FIGs. 2 y 3 sirve para transmitir cómo el movimiento del mecanismo de movimiento de alambre guía 112 a lo largo del mango 102 sirve para hacer avanzar el alambre guía 106 de modo que el alambre guía 106 se extiende desde la punta de guía desmontable 116.

[0047] El mecanismo de movimiento de alambre guía 112 incluye un bloqueo de alambre guía integrado y mecanismo de rotación 134 configurado para la rotación del alambre guía 106 y para el bloqueo y desbloqueo del mecanismo de movimiento de alambre guía 106 de forma segura al mecanismo de movimiento del alambre guía 112. Más detalles de tal mecanismo integrado de rotación y de bloqueo de alambre guía se describen a continuación con respecto a las FIGs. 11 a 14.

[0048] Una vez informado de la presente descripción, un experto en la materia reconocerá que el mecanismo de movimiento de alambre guía empleado en los dispositivos médicos según la presente invención no se limitan a los que se operan a través del deslizamiento a lo largo de la longitud del mango de usuario. Por el contrario, la operación del usuario del mecanismo de movimiento de alambre guía puede ser cualquier operación adecuada que resulte en el movimiento operable del alambre guía, por ejemplo, el traslado (es decir, el movimiento que cambia la posición de un objeto) del mecanismo de movimiento de alambre guía con relación al mango o rotación de un componente de mecanismo de movimiento del alambre guía. En este sentido, la configuración del mecanismo de movimiento de guía alambre apoyaría tales operación del usuario a través de un bastidor adecuado y el mecanismo de piñón, engranajes, y/o medios electromecánicos.

[0049] El mecanismo de movimiento del catéter de balón 114 está dispuesto operativamente en el mango 102 y configurado para el avance y retracción del catéter 108 de balón a través del mango 102 y el lumen del catéter guía por deslizamiento longitudinal del mecanismo de movimiento catéter de balón a lo largo del mango. Sin embargo, una vez informado de la presente descripción, un experto en la materia reconocerá que los mecanismos de movimiento del catéter de balón empleadas en los dispositivos médicos (y métodos) de acuerdo con la presente invención no están limitados a aquellos que sean accionados por el usuario a través de deslizamiento longitudinal a

lo largo de la longitud de el mango. Por el contrario, la operación del usuario del mecanismo de movimiento catéter de balón puede ser cualquier operación adecuada que resulta en el movimiento operable del catéter de balón, por ejemplo, el traslado del mecanismo de movimiento del catéter de balón con relación al mango o la rotación de un componente de mecanismo de movimiento del catéter de balón. En este sentido, la configuración del mecanismo de catéter de balón apoyaría dicha operación usuaria a través de bastidor adecuado y mecanismo de piñón, mecanismos basados en el engranaje, y/o medios electromecánicos.

[0050] El soporte de alambre guía 118 del dispositivo médico 100 está dispuesto operativamente dentro del mango 102 y proporciona fuerza columna adicional a alambre guía 106 y evita que el alambre guía 106 se doble dentro del mango 102 durante el avance. El soporte de alambre guía 118 incluye una abertura en forma de ranura 136 (véase la FIG. 5) en el que el alambre guía 106 es alimentado por mecanismo de movimiento de alambre guía 112. Otros detalles de soportes de alambre guía que se pueden emplear en realizaciones de la presente invención se describen a continuación en lo que respecta, por ejemplo, a las FIGs. 15A-15C, 16 y 17A-17C.

[0051] FIG. 6 es una vista en perspectiva simplificada de un dispositivo médico 200 para el tratamiento de una abertura del seno de acuerdo con una realización de la presente invención. Las FIGs. 7A y 7B son vistas laterales simplificadas y en sección transversal, respectivamente, del dispositivo médico 200. FIG. 8 es una representación simplificada de una porción de un catéter guía y tres puntas de guía (también referido como puntas de guía desmontables) como puede ser empleado en un dispositivo médico de acuerdo con realizaciones de la presente invención. FIG. 9 es una representación simplificada en sección transversal de un catéter de balón como puede ser empleado en los dispositivos médicos de acuerdo con la presente invención. FIG. 10 es una representación combinada en sección transversal longitudinal y triple de una porción del catéter de balón de la FIG. 9 junto con una porción de un alambre guía y una porción de un tubo inflado del balón.

[0052] FIGs. 11 a 14 son diversas representaciones simplificadas de un mecanismo de movimiento del alambre guía y alambre guía del dispositivo médico 200. FIGs. 15A, 15B y 15C son diversas vistas simplificadas de un soporte de alambre guía empleado en dispositivo médico 200, a la vez que la FIG. 15B también representa una porción de un alambre guía. FIG. 16 es una vista en perspectiva simplificada del alambre guía, catéter de balón, mecanismo de movimiento del catéter de balón, mecanismo de movimiento de alambre guía y soporte de alambre guía del dispositivo médico 200, con el segmento de trabajo con balón que se muestra en un estado inflado para mayor claridad. Las FIGs. 17A, 17B y 17C son una secuencia de vistas en perspectiva simplificada del alambre de guía, catéter de balón, mecanismo de movimiento del catéter de balón, mecanismo de movimiento de alambre guía y soporte de alambre guía de la FIG. 16 que representan el avance del alambre guía incluyendo el movimiento del alambre guía a través de una abertura de la ventana del soporte de alambre guía (FIGs. 17A y 17B) y a través de una abertura en forma de ranura del soporte de alambre guía (Fig. 17C).

[0053] En relación a las FIGs. 6 a 17C, el dispositivo médico 200 para el tratamiento de una abertura del seno incluye un mango 202, un catéter de guía 204, un alambre guía 206 (no incluido en la FIG. 6, pero véase, por ejemplo, FIGs 7 y 8), un catéter de balón 208 con el segmento de trabajo de balón 209 (véanse las FIGs 9 y 16 en particular), un mecanismo de de movimiento de alambre guía 210, un mecanismo de movimiento del catéter de balón 212, y una punta de guía desmontable 214. Cabe señalar que el dispositivo médico 200 se diferencia del dispositivo médico 100 en que, por ejemplo, la punta desmontable de guía 214 del dispositivo médico 200 es lineal (es decir, tiene un ángulo de cero (0) grados), mientras que la punta de guía desmontable 114 del dispositivo médico 100 tiene un ángulo. A continuación se analizan las ventajas de puntas desmontables curvados y rectos en el tratamiento eficaz de diversas aberturas de los senos.

[0054] El mango 202 incluye un extremo proximal 216, un extremo distal 218 y tiene un eje longitudinal 220 a lo largo de la longitud del mango 202 indicado por la línea de trazos en la FIG. 7A. El mango 202 incluye clavijas de anclaje 222a y 222b y está dimensionado y conformado de tal manera que el dispositivo médico 200 puede ser manipulado y operado, si se desea, por un usuario (tal como un médico) con una sola mano.

[0055] El catéter de guía 204 está unido al extremo distal 218 del mango 202 y tiene un lumen de catéter (es decir, el paso interior) 224 en la misma (véase la FIG. 7B). El catéter de guía 204 tiene un extremo proximal 226 y un extremo distal 228.

[0056] La punta de guía desmontable 214 del dispositivo médico 200 está configurado para la fijación desmontable al extremo distal 228 del catéter guía 204 y el desapego del mismo. FIG. 8 representa tres puntas de guía ejemplares pero no limitativas 214a, 214b y 214c, una porción de guía de catéter 204 y el alambre guía 206. La unión y separación de las puntas de guía en los dispositivos médicos de acuerdo con realizaciones de la presente invención puede llevarse a cabo utilizando cualesquier medios adecuados, incluidos un clip, pulsador, y el mecanismo de tipo bayoneta.

[0057] Las puntas de guía 214a, 214b y 214c de la FIG. 8 están configuradas para incluir ángulos (de 0 grados a 110 grados) que las hacen particularmente adecuadas para el tratamiento de diversas aberturas de los senos paranasales. Además, la configuración desmontable del catéter guía y la punta de guía es tal que las puntas de guía se pueden unir al dispositivo médico (por ejemplo adjunto al catéter guía) en una orientación predeterminada con

respecto al resto del dispositivo médico o unidos en una orientación y luego girado hacia otra orientación. Por ejemplo, para el tratamiento de una abertura del seno frontal, una punta de guía con un ángulo de 70 a 90 grados puede ser empleado con la punta de la guía adjunta o girado en en una configuración de "derecho de punta" para un usuario diestro que opera el dispositivo médico con el pulgar de la mano derecha del usuario. Esta orientación asegura que los controles sean más accesibles al dígito dominante del usuario cuando el usuario está operando el mecanismo de movimiento del alambre guía y/o mecanismo de movimiento de catéter de balón del dispositivo médico.

[0058] Para el tratamiento de los senos maxilares, una orientación preferente de la punta de guía depende del lado (por ejemplo, Derecha o Izquierda maxilar) de la abertura del seno que está siendo tratado, además de la mano dominante del usuario y dígito de accionamiento. Para el tratamiento de una apertura del seno maxilar derecho, una punta de guía con un ángulo de 90 a 110 grados puede ser empleada con la punta de guía en una orientación "inclinar hacia arriba" para un usuario diestro uso del dispositivo médico con el pulgar del usuario. Para el tratamiento de una apertura del seno maxilar izquierdo, una punta de guía con un ángulo de 90 a 110 grados puede ser empleada con la punta de guía en una orientación "punta hacia abajo" para un usuario diestro que opera el dispositivo médico con el pulgar del usuario. Para el tratamiento de una abertura del seno esfenoidal derecho, una punta de guía con un ángulo de 0 a 30 grados puede ser empleado con la punta de guía en una orientación de "inclinación hacia arriba" (si la punta de la guía está en ángulo) para un usuario diestro que opera el dispositivo médico con el pulgar del usuario. Para el tratamiento de una abertura del seno izquierdo esfenoidal, una punta de guía con un ángulo de 0 a 30 grados puede ser empleada con la punta de guía en una orientación de "punta hacia abajo" para un usuario diestro que opera el dispositivo médico con el pulgar del usuario. La Tabla 1 resume un ángulo de punta de guía preferida, y la orientación de la punta guía para una operación de usuario diestro que opera (accionamiento) los controles de dispositivos médicos (es decir, el mecanismo de movimiento de alambre guía y el catéter mecanismo de movimiento de balón). Las orientaciones están marcados como en la FIG. 1.

Tabla 1- Orientación de Puntas Sobre la base del Tipo de Seno del Usuario

		Ángulo de inclinación de guía preferido (en grados)	Usuario diestro operando los controles con el pulgar	Usuario diestro operando los controles con el índice
Tipo de seno	Frontal	70-90	Inclinación a la derecha	Inclinación hacia arriba
	Derecha maxilar	90-110	Inclinación hacia arriba	Inclinación hacia la izquierda
	Izquierda maxilar	90-110	Inclinación hacia abajo	Inclinación hacia la derecha
	Derecha esfenoidal (en caso de una punta inclinada)	0-30	Inclinación hacia arriba	Inclinación hacia la izquierda
	izquierda esfenoidal (en caso de una punta inclinada)	0-30	Inclinación hacia abajo	Inclinación hacia la derecha

[0059] El alambre de guía 206 está dispuesto al menos parcialmente en el mango 202 y catéter de lumen 224. El alambre de guía 106 puede ser cualquier alambre de guía adecuado conocido para un experto en la técnica, incluyendo, por ejemplo, un alambre de guía iluminado.

[0060] El catéter de balón 208 también está dispuesto al menos parcialmente en el mango 202 y lumen del catéter 224. Respecto a las FIGs. 9 y 10, el catéter de balón 208 incluye un eje exterior 230, eje interior 232 y el eje proximal 234. El catéter de balón 208 también incluye una abertura de acceso de alambre guía 236.

[0061] El catéter de balón 208 incluye una sección (con la etiqueta A en la FIG. 9) con un diseño de lumen co-axial y una sección (con la etiqueta B en la FIG. 9) en la que el eje exterior, el eje interior y el eje proximal se unen entre sí en una de manera que proporciona una transición entre una configuración co-axial, una configuración de doble

lumen y un eje proximal de un solo lumen. FIG. 10 (una representación ejemplar, pero no limitativa, de una manera en la que el alambre guía 206 y el catéter de balón 208 pueden interactuar dentro del mango 202 del dispositivo médico 200) incluye tres representaciones en sección transversal simplificada. La ilustración transversal "C" representa una disposición coaxial del eje exterior y del eje interior tomada a lo largo de la línea C-C de la FIG. 10. La ilustración transversal "D" representa un doble lumen (es decir, una abertura de acceso de alambre guía 236 y el catéter de balón inflado 238) de configuración según la línea DD de la FIG. 10. La ilustración transversal "E" (según la línea EE de la FIG. 10) representa una sola configuración de lumen (es decir, la luz del balón del catéter de inflación).

[0062] El diseño co-axial del segmento A proporciona un perfil beneficiosamente pequeña para encajar en el eje de guía de dispositivo médico 200. Por otra parte, ya que sólo hay un único segmento de doble lumen (es decir, el segmento B) además del segmento co-axial, dispositivos médicos que incorporan la configuración de las FIGs. 9 y 10 requieren de una fabricación de relativamente baja complejidad. Sin embargo, una vez informado de la presente descripción, un experto en la materia reconocerá que los catéteres de balón empleados en los dispositivos y métodos médicos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden tener una configuración adecuada y no están limitados a la configuración de las FIGs. 9 y 10. Por ejemplo, un catéter de balón utilizado en dispositivos médicos y métodos de acuerdo con realizaciones de la presente invención puede incluir un segmento de doble lumen que se extiende hasta el extremo distal del catéter de balón en lugar del segmento co-axial representado en las FIGs. 9 y 10. En tal configuración, el lumen de alambre guía de acceso tendría una abertura en el extremo distal del catéter de balón a través del cual se avanzó el alambre guía y el lumen de inflado del catéter de balón tendría una abertura en el segmento de trabajo de balón para la inflación del segmento de trabajo del balón.

[0063] Por otra parte, la construcción de los ejes de catéter de balón puede ser tal que los efectos deletéreos de las fuerzas de fricción (o de otro tipo) entre el eje del catéter y el alambre guía durante el funcionamiento del dispositivo médico se reducen al mínimo. Por ejemplo, un revestimiento lúbrico sobre el eje del catéter se puede emplear para minimizar las fuerzas de fricción entre el alambre guía y el eje de catéter de globo. Además, el eje del catéter de balón puede ser de una construcción trenzada para evitar el colapso del eje interior catéter de balón sobre el alambre de guía. Tal colapso puede ser de particular preocupación cuando el catéter de balón viaja a través de la curva de una punta de guía curvada.

[0064] El catéter de balón 208 puede estar formada de cualquier material adecuado conocido para un experto en la materia, incluyendo, por ejemplo, Nylon, Pebax o PET. El catéter de balón puede ser catéter de cualquier tamaño incluyendo pero no limitado a 3,5 mm a 7 mm de diámetro (cuando esté inflado) y 12 mm a 24 mm en la longitud de trabajo (por ejemplo de 3,5 mm x 12 mm, 5 mm x 16 mm, 5 mm x 24 mm, 6 mm x 16 mm, 6 mm x 20 mm, 6 mm x 24 mm, 7 mm x 7 mm x 16 mm y 24 mm. Además, el catéter de balón 208, catéter guía 204 y el mango 202 se pueden configurar de tal manera que catéter de balón 208 se puede retirar del catéter guía 204 y el mango 202.

[0065] El mecanismo de movimiento de alambre guía 210 está dispuesto operativamente en el mango 202 (véase, por ejemplo, las Figs. 6, 7A y 7B) y configurado para el avance y la retracción del alambre guía 206 a través del mango 202 y el catéter lumen 224 por operación del usuario de alambre de guía mecanismo de movimiento 210. En el dispositivo médico 200, tal operación del usuario implica el deslizamiento longitudinal del mecanismo de guía de alambre 210 a lo largo de movimiento del mango 202.

[0066] El mecanismo de movimiento de alambre guía 210 incluye un bloqueo de alambre guía integrado y mecanismo de rotación 240 configurado para la rotación del alambre de guía 206 y para el bloqueao y desbloqueo de forma segura del alambre guía para el mecanismo de movimiento de alambre guía, un carril 242, y un puente nasal 244. El carril 242 está configurado para unir de forma deslizable el mecanismo de movimiento de guía alambre 210 para el mango 202. El puente nasal 244 está configurado para dirigir el alambre guía 206 al mango 202 y la abertura de acceso de alambre guía 236 de catéter de balón 208 y, en la realización de dispositivo médico 200 al soporte de alambre guía 260 de dispositivo médico 200 como se describe adicionalmente a continuación con respecto a las FIGs. 11-17C.

[0067] El mecanismo de bloqueo y rotación integrado de guía alambre 240 incluye un cilindro 246 y un eje de pinza 248 (véanse las FIGs 11 a 14, en particular). La capacidad de bloqueo/desbloqueo del mecanismo integrado de bloqueo y rotación de alambre guía 240 permite que un usuario ajuste la longitud del alambre guía que se extiende (en sentido distal) más allá del mecanismo de movimiento del alambre guía 210.

[0068] El eje de pinza 248 está configurada para funcionar a la vez como pinza y como eje y tiene una abertura longitudinal a través del cual pasa el alambre guía 206 (ver FIG. 13, en particular). En la realización de las FIGs. 11 a través de 14, eje de pinza 248 es esencialmente cilíndrico y cuando esté bloqueado sobre el alambre guía 206 (véase la FIG. 12, donde la superposición representada del cilindro y el eje de pinza sirve para ilustrar que el cañón está comprimiendo el eje de pinza en el alambre guía), gira y se traslada con el alambre guía. El eje de pinza 248 gira dentro de superficies de apoyo 250 del mecanismo de movimiento de alambre guía 210 (véase la FIG. 13). El eje de pinza tiene una pluralidad de salientes 252 y de ranuras 254 alternas (véase la Fig. 14) configuradas para bloquear (cerrar) sobre el alambre guía, uniendo con ello la rotación del alambre guía con la rotación del eje de pinza. El eje de pinza 248 ejerce una gran fuerza de sujeción en el alambre guía cuando el eje de pinza se apriete a través del movimiento longitudinal del barril 246 (como es evidente a partir de una comparación de la FIG. 12, donde

el eje de pinza está bloqueado en el alambre guía y la FIG. 13, donde el eje de pinza está desbloqueado desde el alambre guía).

[0069] El barril 246 tiene una sección transversal esencialmente cilíndrico y una abertura por dentro, en la que está dispuesto el eje de pinza 248. El contorno de la abertura del barril está diseñado para recibir el eje de pinza y tiene al menos un punto focal configurado para colapsar el eje de pinza sobre el alambre guía (véase la FIG. 12, en particular). El exterior del barril 246 tiene características de agarre mostrado en la realización de las FIGs. 11-13 como una característica de la superficie macroscópica (es decir, las crestas). Sin embargo, tales características de agarre podrían alternativamente ser de carácer microscópico o basadas en propiedades de material friccionales, tal como una superficie recubierta de goma. Tales características proporcionan tracción de agarre para el usuario para girar o trasladar el barril a través de la operación con, por ejemplo, el pulgar del usuario o el dedo que hace girar el hilo por la rotación del eje en el que el alambre está bloqueado. Los extremos distal y proximal del barril tienen un elemento de anillo elevado 256, que proporciona la tracción para el usuario para trasladar el mecanismo de movimiento del alambre guía cuando el eje de pinza esté en una posición de bloqueo o proporcionar un elemento de agarre para mover el barril con respecto al resto del alambre guía de mecanismo de movimiento para bloquear y desbloquear el eje.

[0070] Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la materia reconocerá que los mecanismos de bloqueo y rotación de alambre guía, empleados en los dispositivos médicos de acuerdo con la presente invención pueden adoptar cualquier forma adecuada, además de las configuraciones de barril y ejes de pinza mostrados en, por ejemplo, las FIGs. 11 a 14. Por ejemplo, el barril podría conformarse esencialmente como una esfera, cilindro u otra forma adecuada.

[0071] El mecanismo de movimiento del catéter de balón 212 está dispuesto operativamente en el mango 202 y configurado para el avance y retracción del catéter de balón 208 a través del mango 202 y el lumen del catéter guía por deslizamiento longitudinal del mecanismo de movimiento del catéter de balón a lo largo del mango.

[0072] Con referencia ahora a las FIGs. 15A a 17C, en particular, el dispositivo médico 200 incluye un soporte de alambre guía opcional 260 dispuesto operativamente dentro del mango 202 del dispositivo médico 200. El soporte de alambre guía 260 proporciona resistencia de columna adicional para el alambre guía 206 y está configurado para evitar que el alambre guía 206 de pandeo dentro del mango 202.

[0073] El soporte de alambre guía 260 está configurado como un tubo de pared delgada que tiene cuatro secciones, a saber, una sección de fijación proximal 262, una sección de ventana de 264, una sección de ranura 266, y una sección de fijación distal 268. Por otra parte, la guía de soporte de alambre 200 tiene una abertura en forma de ranura 270 en la sección de ranura 266 y una abertura de ventana de superficie 272 en la sección de ventana 264 (véase la FIG. 15C). El soporte de alambre guía 260 puede estar formado de cualquier material adecuado incluyendo, por ejemplo, materiales poliméricos, materiales de acero inoxidable, aleaciones de titanio y combinaciones de los mismos.

[0074] Se observa que la inclusión de un soporte de alambre guía en los dispositivos médicos de acuerdo con realizaciones de la presente invención es opcional. Por ejemplo, el soporte de alambre guía puede ser eliminado si otros medios para prevenir o minimizar el pandeo del alambre guía (por ejemplo, un sistema de seguimiento de engranaje para hacer avanzar el alambre guía) se proporcionan o el pandeo del alambre guía no se encuentra de otro modo durante el uso normal del dispositivo médico.

[0075] La secuencia representada en las FIGs. 17A, 17B y 17C ilustran como el usuario hace avanzar el movimiento del mecanismo de alambre guía 210. En las FIGs. 17A y 17B, el alambre guía 206 sale del mecanismo de movimiento de alambre guía 210 y entra en la superficie de la ventana de apertura 272. En la FIG. 17C, el usuario tiene un mecanismo de movimiento del alambre guía 210 adicional tal que el alambre guía 206 entre en la abertura en forma de ranura 270. La abertura en forma de ranura 270 está configurada de tal manera que se abra a medida que el alambre de guía 206 avance. La abertura en forma de ranura 270 se extiende distalmente de la abertura de ventana 272. La superficie de abertura de ranura en forma de 270 previene el pandeo del alambre de guía 206 y la abertura de superficie de ventana 272 proporciona una región de menor fricción para facilitar el movimiento del alambre de guía 206 dentro de la anatomía nasal.

[0076] Una vez informado de la presente descripción, un experto en la materia reconocerá que los soportes de alambre guía empleados en los dispositivos médicos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden tener cualquier configuración adecuada y no están limitados a la configuración representada en las FIGs. 15A a 17C. Por ejemplo, un soporte de alambre guía adecuado puede ser un cilindro con un lumen y una abertura de la ventana de la superficie (con la apertura del lumen y superficie de la ventana configurada para aceptar un alambre guía) y una bobina o una trenza (por ejemplo, una bobina metálica o polimérica) envueltas alrededor de una porción del cilindro que incluye al menos una porción de la superficie de abertura de la ventana o una ventana superficie de la abertura en forma de espiral en una bobina o tubo giratorio. En tal soporte de alambre guía, la bobina o trenza está configurada para impedir el pandeo del alambre guía a través de la abertura de la ventana superficie durante el avance del alambre guía a través del mango. Alternativamente, el soporte de alambre guía

puede incluir un cilindro con un lumen y una abertura de ventana de superficie (la abertura del lumen y superficie de la ventana configurada para aceptar un alambre guía) y un recubrimiento telescópico alrededor de una porción del cilindro que incluye al menos una porción de la superficie abertura de la ventana. En esta alternativa, el recubrimiento telescópico está configurado para evitar el pandeo del alambre guía a través de la abertura de la ventana superficie durante el avance del alambre guía a través del mango.

[0077] El funcionamiento del dispositivo médico 200, incluyendo la operación del mecanismo de movimiento de alambre guía 210 y el mecanismo de movimiento de catéter de balón 212 se describen con más detalle a continuación con respecto a las FIGs. 18 a 22. La FIG. 18 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico 200 que representa el mecanismo de movimiento de alambre guía 210 en una posición avanzada. La flecha de la FIG. 18 indica las direcciones en las que el mecanismo de movimiento del alambre guía 210 puede moverse. En la posición avanzada de la FIG. 18, el mecanismo de movimiento de alambre guía 210 se ha deslizado, por ejemplo, de aproximadamente 2,0 a 4,0 cm desde la posición representada en la FIG. 7.

[0078] FIG. 19 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico 200 que representa el mecanismo de movimiento del alambre guía 210 en una posición avanzada y con flechas que indican la manera en que el movimiento de rotación del cilindro 246 y el eje de pinza 248 de alambre de guía mecanismo de movimiento 210 sirve para girar el alambre guía 206.

[0079] FIG. 20 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico 200 que representa el mecanismo de movimiento de alambre guía 210 en una posición completamente avanzada que es, por ejemplo, aproximadamente de 6,0 - 8,0 cm de la posición de la FIG. 7. Ya que el mecanismo de movimiento de alambre guía 210 es más avanzado en la FIG. 20 que en la FIG. 19, la longitud del alambre guía 206 que se extiende desde la punta guía desmontable 214 es más larga en la FIG. 20 que en la FIG. 19.

[0080] FIG. 21 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico 200 que representa el mecanismo de movimiento del catéter de balón 212 en una posición completamente avanzada. La flecha de la FIG. 21 representa la dirección de movimiento deslizante que el mecanismo de movimiento del catéter de balón 212 tomó para llegar a la posición completamente avanzada. FIG. 21 representa el catéter de balón 208 en un estado inflado como se puede emplear para tratar una apertura del seno.

[0081] FIG. 22 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico 200 que representa el mecanismo de movimiento del catéter de balón 212 y mecanismo de movimiento del alambre guía 210 en una posición retraída en la que la flecha indica su dirección de retracción.

[0082] En general, los métodos para el tratamiento de una abertura del seno incluyen la inserción de un dispositivo médico para el tratamiento de una abertura del seno parcialmente en la anatomía de un paciente y el avance de un alambre guía del dispositivo médico en los senos del paciente a través de la operación por parte del usuario de un mecanismo de movimiento de alambre guía del dispositivo médico que dispone de un mango del dispositivo médico. El método también incluye rotación del alambre guía dentro del seno del paciente a través de la operación del usuario de un componente giratorio del mecanismo de movimiento del alambre guía y repitiendo el alambre guía el avance y pasos para posicionar el alambre guía en la abertura del seno según sea apropiado para el tratamiento de rotación. El método incluye además el avance de un catéter de balón del dispositivo médico a lo largo del alambre guía a través de la operación del usuario de un mecanismo de movimiento del catéter de balón del dispositivo médico que está dispuesto en el mango del dispositivo médico; y el tratamiento de la abertura del seno a través de la inflación del catéter de balón.

[0083] Los métodos de acuerdo con aspectos de la presente invención son beneficiosos en que emplean un dispositivo médico que es relativamente fácil de configurar y los métodos en sí son fáciles de realizar. Por ejemplo, la puesta a punto puede implicar la unión de una punta de guía apropiada seleccionada por un usuario de entre una pluralidad de puntas de guía de varios tamaños y ángulos suministrados con el dispositivo médico (ver, por ejemplo, la FIG. 8). Los métodos son fáciles de realizar ya que, por ejemplo, el dispositivo médico puede, si se desea, ser operado con una mano ya que tanto el mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de movimiento catéter de balón están dispuestos en el mango del dispositivo médico. Dado que los métodos son fáciles de realizar, que se pueden realizar tanto en un quirófano de un hospital como en un consultorio médico. Además, en diversas realizaciones, la rotación del alambre guía y mecanismo de bloqueo del dispositivo médico empleado en los procedimientos puede ser operado con el pulgar u operados por un solo dedo, tal como el índice. Por otra parte, en el caso de que un usuario quiera tratar más de una abertura del seno, la cantidad de preparación entre los senos se reduce por el uso de una punta de guía desmontable.

[0084] FIG. 23 es un diagrama de flujo que representa etapas en un método 300 para el tratamiento de una abertura del seno (tal como una apertura del seno frontal, maxilar, o esfenoidal) de acuerdo con una realización de la presente invención. El método 300 incluye, en el paso 305, la conexión de una punta de guía con un ángulo predeterminado a un dispositivo médico para el tratamiento de una abertura de los senos paranasales. La fijación de la punta de guía puede, si se desea, ser tal que la punta de guía tenga una orientación apropiada para el resto del dispositivo médico para la apertura del seno a tratar. Una realización preferida, pero no limitante, es una orientación

en la que el mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de movimiento de catéter de balón del dispositivo médico se enfrentan al usuario (por ejemplo, un médico) durante el alambre guía y el avance del catéter de balón.

[0085] El dispositivo médico para el tratamiento de una abertura sinusal se inserta después parcialmente en la anatomía de un paciente (véase el paso 310 de la FIG. 23). En el paso 310, el dispositivo médico es, por ejemplo, insertado en la fosa nasal de un paciente para obtener acceso a la ostia sinusal (pasaje). Si se desea, el dispositivo médico se puede girar en hasta 180 grados (dependiendo del tipo sinusal) en cualquier dirección alrededor del eje longitudinal del dispositivo médico después de la inserción.

[0086] Un alambre guía del dispositivo médico se hace avanzar entonces hacia el seno del paciente a través del movimiento de deslizamiento de un mecanismo de movimiento de alambre de guía del dispositivo médico a lo largo de un mango del dispositivo médico, como se ha indicado en el paso 315 de FIG 23.

[0087] La rotación del alambre guía dentro del seno del paciente a través de la operación del usuario de un mecanismo integrado de bloqueo y rotación de alambre guía del mecanismo de movimiento de alambre guía (por ejemplo, el cilindro y el eje de pinza de las FIGs. 11 a 14) se produce en el paso 320. Dicha rotación puede ser empleada para, por ejemplo, obtener acceso a una abertura sinusal o durante la confirmación de dicho acceso mediante un alambre de guía iluminado.

[0088] En el paso 325, los pasos de avance y rotación del alambre guía (es decir, los pasos 315 y 320 de la FIG. 23) se repiten según sea apropiado para colocar el alambre guía en la abertura del seno a tratar.

[0089] Posteriormente, en la etapa 330, un catéter de balón del dispositivo médico se hace avanzar a lo largo del alambre guía a través del movimiento de deslizamiento de un mecanismo de movimiento de catéter de balón del dispositivo médico a lo largo del mango del dispositivo médico. En el paso 335, la abertura del seno es tratada a través de la inflación del catéter de balón. Después del tratamiento de la abertura del seno, el catéter de balón se desinfla como se ha indicado en el paso 340 de la FIG. 23. El catéter de balón y el alambre guía son entonces retraídos en el dispositivo médico (véase el paso 345) y el dispositivo médico retirado de la anatomía del paciente (véase el paso 350).

[0090] El método 300 puede, si lo desea, incluir una etapa adicional de riego de la apertura del seno utilizando el dispositivo médico. Por ejemplo, tras la retracción del alambre de catéter de balón y la guía, la apertura del seno tratada puede ser irrigado con el dispositivo médico antes de la retirada del dispositivo médico de la anatomía del paciente. Tal riego puede implicar, como un ejemplo no limitativo, el intercambio de, al menos, el catéter de balón y el alambre de guía con un cartucho de riego adecuado, tal que el cartucho de riego está instalado operativamente en el dispositivo médico. La instalación operativa del cartucho de irrigación puede incluir, por ejemplo, la disposición del cartucho de riego en el dispositivo médico de tal manera que el cartucho de riego se extienda a través del catéter guía y en la abertura del seno con o sin un alambre de guía. En una realización alternativa, el riego puede llevarse a cabo a través de un catéter de balón de riego incorporado en el dispositivo médico.

[0091] Una forma de realización alternativa de acuerdo con la invención se describirá ahora con respecto a la FIG. 24 a la FIG. 32. Un dispositivo de ensamblado 400 se muestra con una porción del mango 402, eliminado de manera que el dispositivo puede ser descrito en detalle. El dispositivo médico 400 para el tratamiento de una abertura del seno incluye un catéter de guía 404, un alambre de guía 406, un catéter de balón 408, un mecanismo de movimiento de alambre guía 410, un mecanismo de movimiento del catéter de balón 412, y una vía de aspiración 414. Cada una de las porciones del dispositivo 400 se muestra con mayor detalle en la FIG. 25 y en las FIGs. 26-32. El mango 402 (se muestra dividida en dos mitades 402a y 402b en la FIG. 25) está diseñado ergonómicamente de tal manera que las clavijas de anclaje 416a, 416b y 416c se pueden colocar entre los dedos tanto diestros como izquierdos de las manos de los usuarios para proporcionar apoyo del dispositivo 400. De una manera que use solo una mano, el dedo pulgar del usuario puede entonces llegar al puerto de succión 418 para el uso de la vía de succión 414 para eliminar los materiales del seno paranasal o el canal sinusal, el mecanismo de movimiento de alambre guía 410 para el avance y la rotación del alambre guía 406 y el mecanismo de movimiento del catéter 412 para el avance del catéter de balón a lo largo del alambre guía correctamente posicionado 406.

[0092] En la realización mostrada con respecto a la FIG. 24 a la FIG. 32, el catéter guía representante 404 tiene una configuración lineal (0 grados), pero el catéter guía 404 puede tener cualquiera de las configuraciones mostradas en la FIG. 26A. Estos catéteres guía 404a-404F son sustancialmente rígidos y cada uno tiene una curva distal preestablecida de 0 grados (404a), 30 grados (404b), 90 grados (404d), 70 grados (404C) o 110 grados (404e y 404F). Diferentes curvaturas son utilizables para acceder a la ostia de las diferentes senos como se ha descrito anteriormente con respecto a las puntas de guía 116 de la FIG. 8, sin embargo, los catéteres guía 404a-404F que se describen en este documento no disponen de puntas desmontables. Por ejemplo, una guía de 70 grados típicamente se utiliza para acceder al ostium de un seno frontal, una guía 90 o 110 grados se utiliza normalmente para acceder al ostium de un seno maxilar, etc. Cada uno de estos catéteres guía 404a-404F tiene una longitud mínima de trayectoria (la distancia longitudinal a través del catéter guía) de 4 cm, una longitud de trayectoria máxima de 25 cm, y con frecuencia una longitud de trayectoria de entre aproximadamente 10 y 12 cm. Como se muestra en las FIGs.

26B y 26C, cada catéter guía 404 tiene una ventana translúcida de balón 450 y una punta distal 452 que permite la visualización endoscópica de la colocación del catéter de guía en la anatomía sinusal. Una parte rígida distal 454 (en este caso un hipotubo de acero inoxidable, pero que podría haber otros materiales rígidos similares), proporciona un fácil acceso a la anatomía del seno mientras que la ventana transparente de balón 450 (en este caso una ventana de nylon, pero que podría ser de otros materiales transparentes similares) proporcione una visualización fácil del balón. Una guía de puntas blanda 452 (que podría incluir el 20% de sulfato de bario y otros materiales radiopacos similares) prevé atraumática, acceso visualizable al seno de destino.

[0093] El catéter de guía 404 está conectado al mango 402 sobre la funda 420 por clic de bloqueo del catéter de guía 404 en su lugar sobre la funda 420 (véase la FIG. 25). Inserción del cubo proximal 428 del catéter de guía 404 asienta el collar 430 de la vaina 420 contra el bloqueo del catéter guía 424. El botón 422 se acciona por resortes y sesgos del catéter guía comprimido contra el hub proximal 428 para reducir el movimiento radial del catéter de guía 404. Como puede verse en la FIG. 27B, la válvula elastomérica 424 adicional se comprime contra el eje proximal 428 a través del collar 430 de la funda 420 para reducir el movimiento axial del catéter guía 404. El catéter guía 404 se puede colocar en cualquier número de posiciones, pero 8 posiciones diferentes se puede incorporar (además de las orientaciones de punta hacia arriba, punta hacia abajo, punta a la derecha y punta a la izquierda descritas en la Tabla 1 anterior, las orientaciones pueden incluir punta arriba derecha, punta arriba izquierda, punta abajo derecha y punta abajo izquierda, de acuerdo a la anatomía del seno y al uso de las manos y de la preferencia del usuario). Una vez colocado correctamente, la retroalimentación auditiva (un clic) garantizará el correcto bloqueo del catéter de guía. Para retirar el catéter de guía 404 del mango 402, o para cambiar la posición del catéter de guía 404, el botón de liberación del catéter guía 422 está deprimido y el catéter guía 404 se puede girar o deslizarse sobre la funda 420, quitarse, y reemplazarse con otro catéter guía 404. En una realización alternativa, el catéter guía (o punta de la guía que se ha descrito anteriormente) puede estar formado de material maleable que permite al usuario configurar la forma del catéter de guía antes de insertar el dispositivo médico en la anatomía de un paciente. En este caso, el catéter guía puede estar formado de cualquier material maleable conocido por un experto en la materia. Un material maleable ejemplar pero no limitativo, se trata térmicamente (por ejemplo, recocido) de acero inoxidable. Además, el catéter guía puede ser orientable de tal manera que una vez en la anatomía del paciente, se puede alterar su forma para ajustarse a la vía sinusal.

[0094] Haciendo referencia de nuevo a la FIG. 25, además del mango 402, el catéter de guía 404 y bloqueo de catéter guía 424, la vía de succión 414 permite la aspiración de la sangre u otra materia de la cavidad sinusal. Como se muestra en mayor detalle en la FIG. 28, luer de aspiración 432 se puede conectar a una fuente apropiada de succión y la cavidad sinusal puede ser succionado a través del catéter guía 404 y la vía de succión 414, mientras que cubre el orificio de aspiración 418 con el pulgar para aumentar la fuerza de succión a través de la vía .

[0095] Se muestra también en la FIG. 25 el catéter de balón 408 y el mecanismo de movimiento de catéter de balón 412 y el alambre guía 406 y el mecanismo de movimiento de alambre guía 410. El movimiento del mecanismo de alambre guía 410 se muestra en detalle en la FIG. 29 y permite el avance, retroceso y giro del alambre guía 406. El mecanismo de 410 integra un mecanismo de alambre guía de bloqueo y rotación 434 configurado para la rotación del alambre guía 406 y para bloquear y desbloquear de forma segura el alambre guía 406 al mecanismo de movimiento del alambre guía 410 como se describe adicionalmente con respecto al mecanismo de alambre guía de bloqueo y rotación 240 anterior. Incluido en la FIG. 29 es el clicker 438, un material flexible, en este caso una tira flexible, que interactúa con las aletas de pinza 436 para proporcionar retroalimentación audible y táctil de rotación del mecanismo de bloqueo y rotación 434 y la rotación resultante del alambre guía 406. Un alambre guía representativo 406 incorporado en el dispositivo 400 de la invención es el Relieva Luma SentryTM Sinus Iluminación System fabricado por Acclarent, Inc., Menlo Park, CA, un sistema de alambre guía que se puede conectar a un fuente de luz para la iluminación y visualización posterior transcutánea de la cavidad sinusal.

[0096] El catéter de balón 408, el mecanismo de movimiento del catéter de balón 412, y el eje de catéter de globo 460 se muestran en detalle en las figuras 30A, 30B y 30C. FIG. 30A muestra el eje de catéter de balón 460 desde arriba con el balón de dilatación 462 en la porción distal 464 del eje 460 y un luer de inflación 466 en la porción proximal 468 del eje. Como se muestra en la FIG. 30B, entre el mecanismo de movimiento del catéter de balón y la unión a medio catéter 470 que se muestra en la FIG. 30C, el eje del catéter 460 comprende un carril del eje 472 (en este caso construido de un hipotubo de acero inoxidable 304 con un manguito polimérico interno, pero que puede ser de cualquier material similar). El carril del eje 472 tiene una ranura 474 (una abertura en el hipotubo y un corte en el manguito) que permite el paso del alambre guía 406 de la guía de balón del mecanismo de movimiento de alambre 412 y dentro del lumen del alambre guía 476 del catéter de balón. El carril 472 y ranura 474 permiten un fácil movimiento del alambre guía 406 al tiempo que evita su deformación. Como se ha descrito anteriormente con respecto a la FIG. 10, la unión a medio catéter 470 del eje de catéter de balón 460 transiciona de un eje de catéter de balón 460 con un solo lumen de inflado 478 en su porción proximal 480 a una porción de lumen doble de sección intermedia 482 que consta de un alambre guía 476 y un lumen de inflado 478 y, finalmente, a una porción distal 484 del eje de catéter de balón 460 con un lumen coaxial 486 que tiene un lumen de alambre interior de la guía 488 y un lumen de inflado exterior 490. Tanto el lumen del alambre guía y el catéter de balón lumen proximal a la unión de medio cáteter se construyen de un hipotubo de acero inoxidable. En la sección proximal 480 del lumen de inflado 478 es redonda en sección transversal, en la sección central 482 el lumen de inflado 492 es oval en la sección transversal (está por debajo del lumen de alambre guía), y el lumen de inflado transiciona a una configuración

coaxial.

[0097] Antes de la operación del dispositivo, el mecanismo de movimiento de alambre guía 410 y el mecanismo de movimiento de catéter de balón 412 están fijados en su lugar como se muestra la figura 31A y 31B. El bloqueo del alambre guía 500 conecta el mecanismo de movimiento del alambre guía 410 y el mecanismo de catéter de balón 412 y sostiene el alambre 206 estacionario, evitando el movimiento accidental del alambre guía 206, que evita que el alambre se deslice cuando el barril 246 esté desbloqueado (véase la fig. 13). Una vez que se elimina el bloqueo de alambre guía 500, el mecanismo de movimiento de alambre guía 410 se puede mover de forma independiente hacia abajo en el carril de eje 472. El retén 502 evita el movimiento accidental del alambre guía 406 a menos que el mecanismo de movimiento del alambre guía 410 se mueva o a menos que el mecanismo de movimiento de alambre guía se pasa por alto. Como se muestra en la FIG. 32, cuando así lo desee el usuario, el alambre guía 406 puede ser manipulado por el usuario sin el uso del mecanismo de movimiento de alambre guía 410, quitando el alambre guía 406 del mecanismo de movimiento de catéter de balón 412 y el mecanismo de movimiento de alambre guía 410 y enhebrando el alambre guía 406 a través de la abertura 510 en el mecanismo de catéter de balón 412 y sobre el mecanismo de movimiento del alambre guía 410, de manera efectiva sin pasar por él.

[0098] La pestaña de bloqueo cargado por resorte 504 impide que el mecanismo de catéter de balón 412 se mueva proximalmente cuando esté en la posición hacia arriba, pero permite el movimiento en sentido distal (véase la FIG. 31 D) cuando se active por el dedo pulgar o el dedo. Cuando la lengüeta de bloqueo 504 esté en la posición hacia abajo, el catéter de balón 408 y el alambre guía 406 pueden retirarse de tal manera que un catéter de irrigación se puede insertar en el mango 402 y a través del catéter guía 404.

[0099] Una vez informado de la presente descripción, un experto en la técnica reconocerá que los métodos, incluyendo el método 300 pueden ser modificados fácilmente para incorporar cualquiera de las técnicas, beneficios y características de los dispositivos médicos de acuerdo con realizaciones de la presente invención que se describen aquí. Además, un experto en la materia también reconocerá que los métodos de acuerdo con aspectos de la presente invención, incluyendo el método 300, pueden ser modificados para incorporar las técnicas adecuadas de tratamiento de apertura del seno y pasos conocidos para un experto en la técnica, incluyendo las técnicas adecuadas y los pasos descritos en las patentes US 7,462,175, 7,500,971 y 7,645,272, y las Publicaciones de solicitud de patentes de EE.UU. 2008/0097154 y 2008/0281156. Además, el dispositivo según la presente invención se puede utilizar, además del tratamiento de la anatomía nasal, para el tratamiento o una abertura o paso en el ostium del seno paranasal, un seno paranasal o una abertura de la trompa de Eustaquio.

[0100] Aunque se ha mostrado realizaciones preferidas de la presente invención y se han descrito aquí, será obvio para un experto en la materia que tales realizaciones se proporcionan únicamente a modo de ejemplo. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones se les ocurrirán a los expertos en la materia sin apartarse de la invención. Debe entenderse que las diversas alternativas a las realizaciones de la invención aquí descritas se pueden emplear en la práctica de la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que los dispositivos dentro del alcance de estas reivindicaciones estén cubiertos por el mismo.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo médico (100, 200, 400) para el tratamiento de una abertura del seno, comprendiendo el dispositivo médico:
un mango (102, 202, 402) con:
un extremo proximal (120, 216);
un extremo distal (122, 218); y
un eje longitudinal a lo largo de la longitud del mango;
un catéter de guía (104, 204, 404) unido al extremo distal del mango, el catéter de guía que tiene un lumen de catéter (224);
un mecanismo de movimiento de alambre guía (112, 210, 410) operativamente dispuesto en el mango; y
un mecanismo de movimiento de catéter de balón (114, 212, 412) operativamente dispuesto en el mango;
donde el mango y el lumen del catéter están configurados para aceptar operativamente un alambre guía (106, 206, 406) y un catéter de balón (108, 208, 408); y
donde el mecanismo de movimiento del alambre guía está configurado para el avance y la retracción de un alambre de guía dispuesto al menos parcialmente en el mango y el lumen del catéter a través del mango y del lumen del catéter por la operación del usuario del mecanismo movimiento del alambre y
donde el mecanismo de guía de movimiento de alambre incluye un mecanismo integrado de rotación y bloqueo de alambre guía (134, 240, 434) configurado para la rotación del alambre guía y para bloquear y desbloquear de forma segura el alambre guía al mecanismo de movimiento de alambre guía; y
donde el mecanismo de movimiento del catéter de balón está configurado para el avance y la retracción de un catéter de balón dispuesto al menos parcialmente en el mango y en el lumen del catéter a través del mango y catéter de lumen por la operación del usuario del mecanismo de movimiento del catéter de balón.

2. El dispositivo médico de la reivindicación 1 incluye además:
un alambre guía (106, 206, 406) dispuesto al menos parcialmente en el mango y catéter de lumen; y
un catéter de balón (108, 208, 408) dispuesto al menos parcialmente en el mango y el lumen del catéter.

3. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el mecanismo de movimiento del catéter de balón está configurado para el avance y la retracción del catéter de balón a través del mango y catéter de lumen por la operación del usuario del mecanismo de movimiento del catéter de balón que implica la traducción del mecanismo de movimiento del catéter de balón con relación al mango, o deslizamiento longitudinal del mecanismo de movimiento del catéter de balón a lo largo del mango, o la rotación de al menos una parte del mecanismo de movimiento del catéter de balón.

4. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el mecanismo de movimiento del alambre guía está configurado para el avance y la retracción del alambre guía a través del mango y del lumen del catéter por la operación del usuario del mecanismo de movimiento de alambre guía que implica el traslado del mecanismo de movimiento de alambre guía con relación al mango, o deslizamiento longitudinal del mecanismo de movimiento de alambre guía a lo largo del mango.

5. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el catéter guía está configurado para la fijación, el desprendimiento y la reinserción en el mango.

6. El dispositivo médico de la reivindicación 1 que incluye además una punta de guía (116, 214), y
en el que la punta de guía está configurado para la fijación, el desapego y la reinserción de la punta guía al catéter guía.

7. El dispositivo médico de la reivindicación 6 en el que el catéter guía y la punta de guía están configurados para la fijación, el desprendimiento y la reinserción del catéter de guía al mango.

8. El dispositivo médico de la reivindicación 1 que comprende además un sistema de riego para el riego de seno paranasal o el canal sinusal.

9. El dispositivo médico de la reivindicación 1 que comprende además una vía de succión (414) para la eliminación de materiales de la seno paranasal o del canal sinusal.

10. El dispositivo médico de la reivindicación 1 que incluye además un soporte de alambre de guía (118, 260) dispuesto dentro del mango, en el que el alambre guía es al menos parcialmente dispuesto dentro del soporte de alambre guía; y
donde el soporte de alambre guía está configurado para evitar el pandeo del alambre guía dentro del mango durante el progreso del alambre guía a través del mango.

11. El dispositivo médico de la reivindicación 10 en el que el soporte de alambre guía es generalmente de forma cilíndrica e incluye una abertura en forma de hendidura (136, 270); y en el que la abertura en forma de ranura está configurada de tal manera que, durante el avance del alambre guía, el alambre guía entre en el soporte de alambre

guía a través de la abertura en forma de hendidura.

12. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el bloqueo de alambre guía y mecanismo de rotación incluye:
un barril (246) con una abertura axial a través del mismo; y
un eje de pinza (248) al menos parcialmente dispuesto dentro de la abertura axial del barril.

13. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el mecanismo de movimiento del alambre guía incluye además al menos un carril (242) configurado para el movimiento del mecanismo de alambre guía a lo largo de una longitud del mango de deslizamiento durante el avance y la retracción del alambre guía.

14. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el mecanismo de movimiento del catéter de balón incluye además al menos un carril (472) configurado para el movimiento del mecanismo de catéter de balón a lo largo de una longitud del mango de deslizamiento durante el avance y la retracción del catéter de balón.

15. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de movimiento del catéter de balón están dispuestos en el mango en una configuración para la operación con una sola mano tanto del mecanismo de movimiento de alambre guía como del mecanismo de movimiento de catéter de balón por un usuario.

16. El dispositivo médico de la reivindicación 15 en el que el mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de movimiento del catéter de balón están dispuestos en el mango en una configuración en línea a lo largo de la longitud del mango.

17. El dispositivo médico de la reivindicación 15 en el que el mecanismo de movimiento del alambre guía y el mecanismo de movimiento del catéter de balón están dispuestos en el mango en una configuración de lado a lado.

18. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que la abertura del seno es al menos una de una abertura frontal del seno, abertura maxilar del seno y abertura esfenoidal del seno.

19. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el mecanismo de rotación y bloqueo de alambre guía está configurado para la rotación del alambre guía operada por pulgar.

20. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el mecanismo de rotación y bloqueo de alambre guía está configurado para funcionar por rotación del alambre de guía operada por un solo dedo.

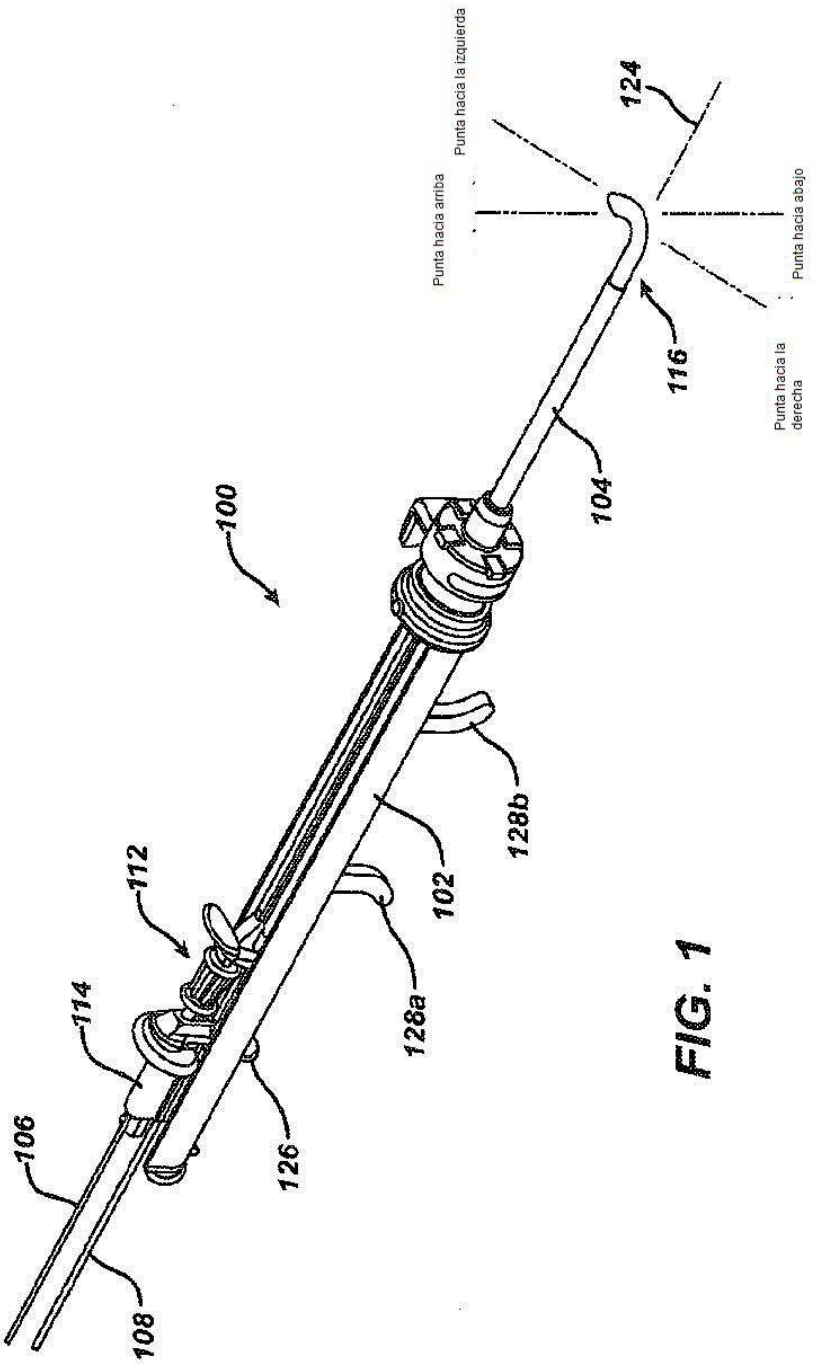

Punta hacia la izquierda
Punta hacia arriba
Punta hacia abajo
Punta hacia la derecha
124
116
104
100
128b
102
112
114
128a
126
106
108

FIG. 1

FIG. 2

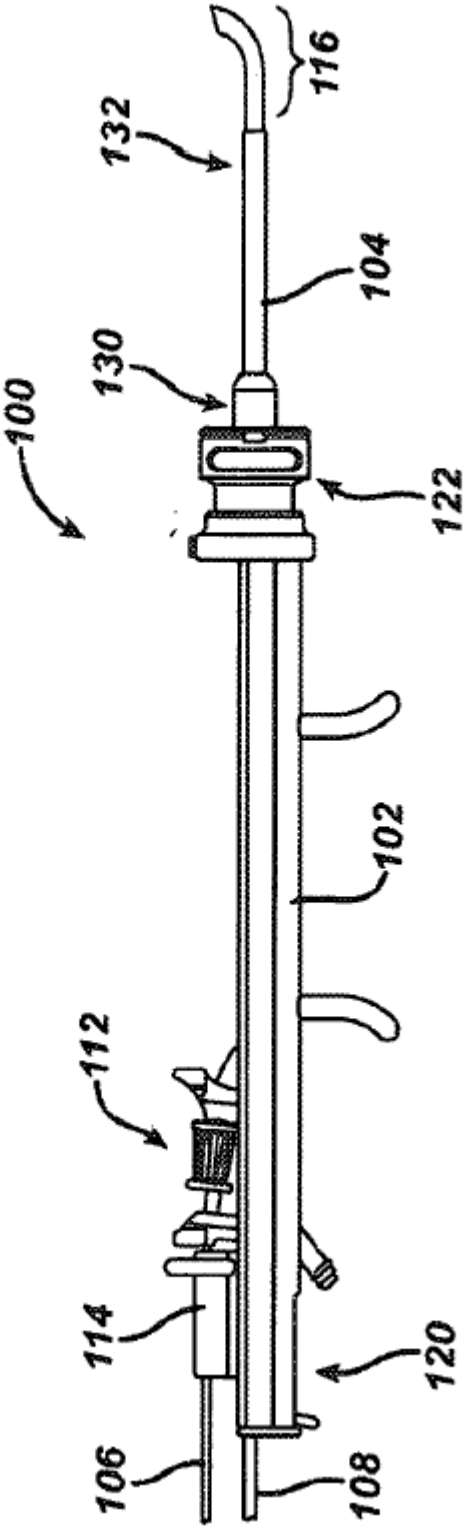


FIG. 3

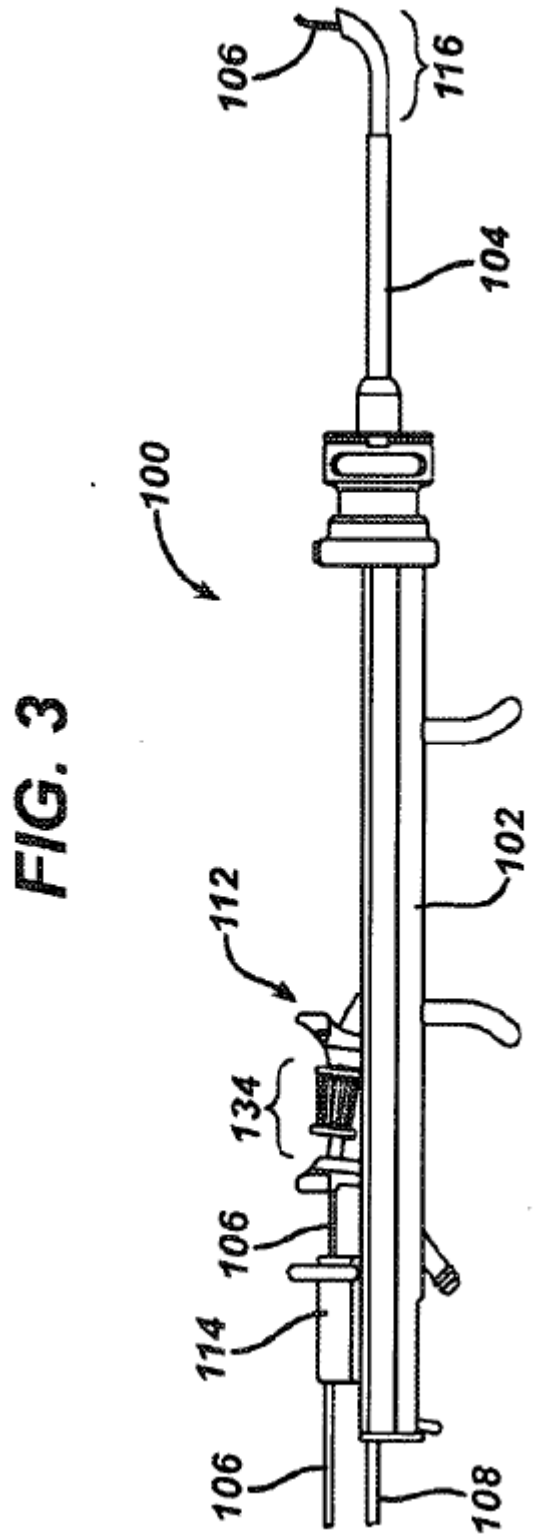


FIG. 4

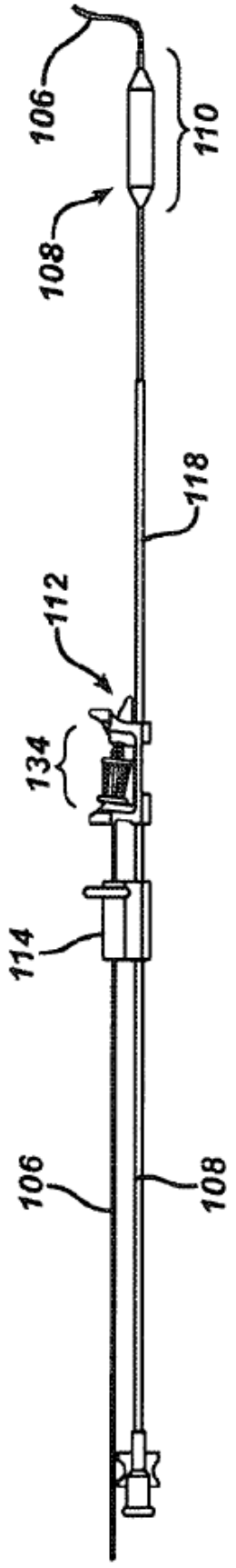


FIG. 5

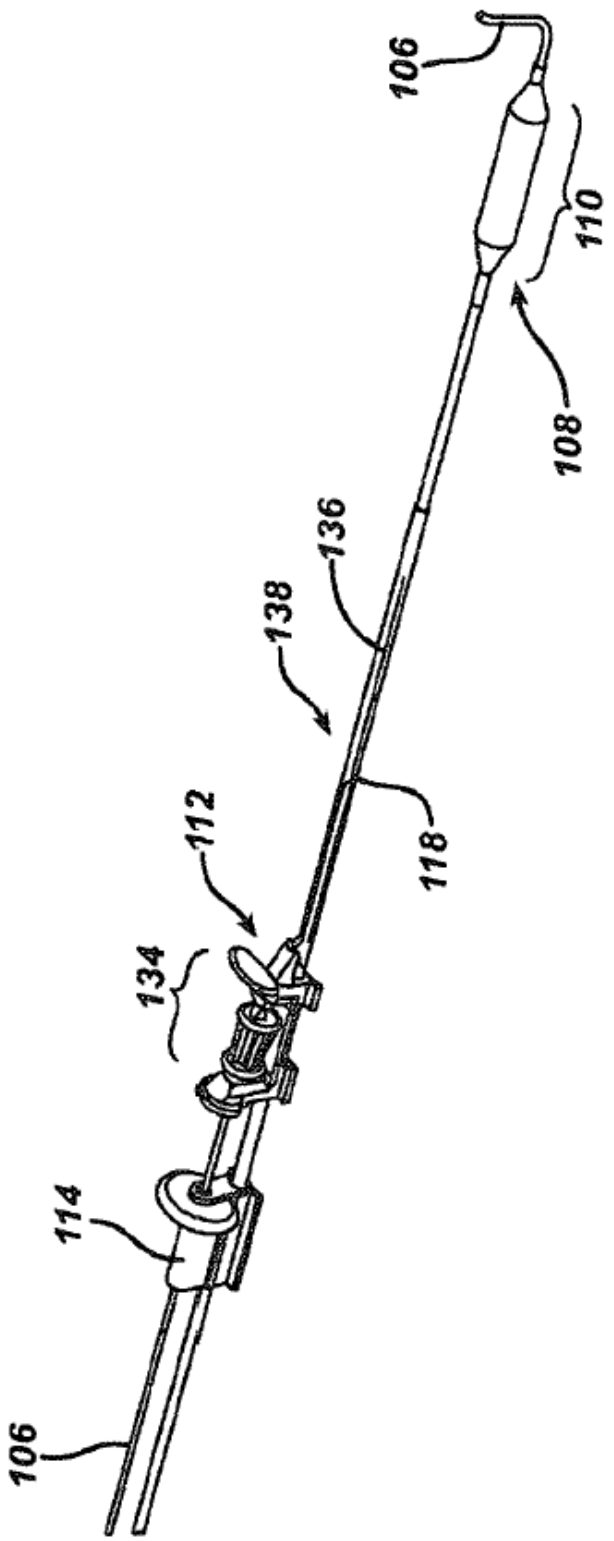


FIG. 6

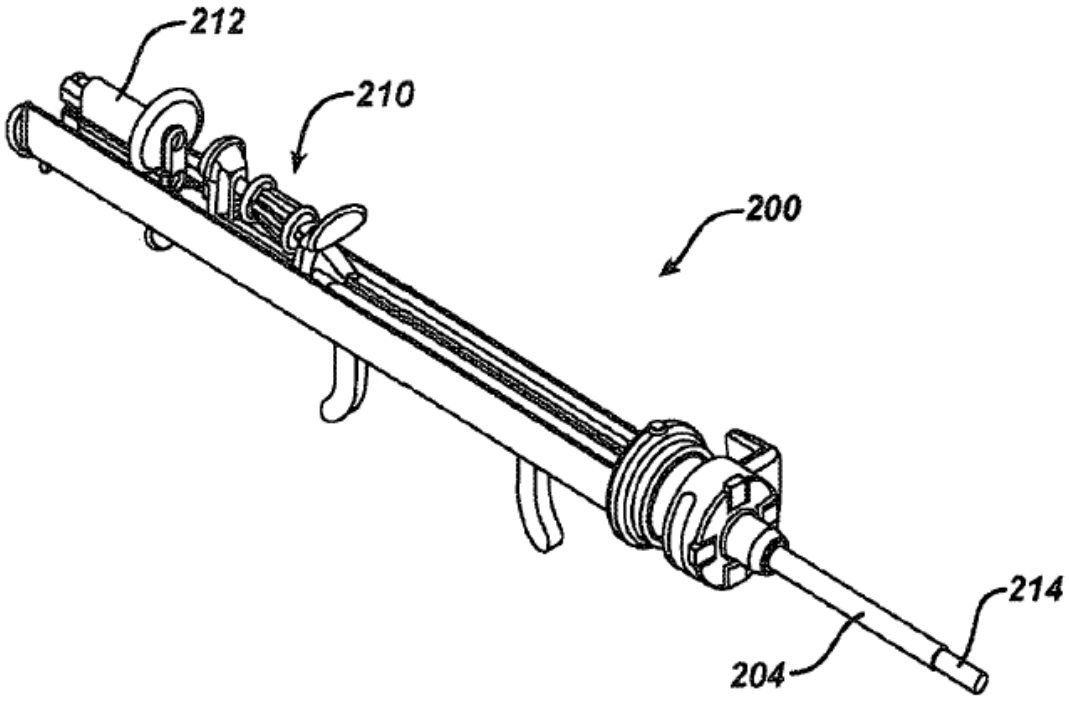


FIG. 7A

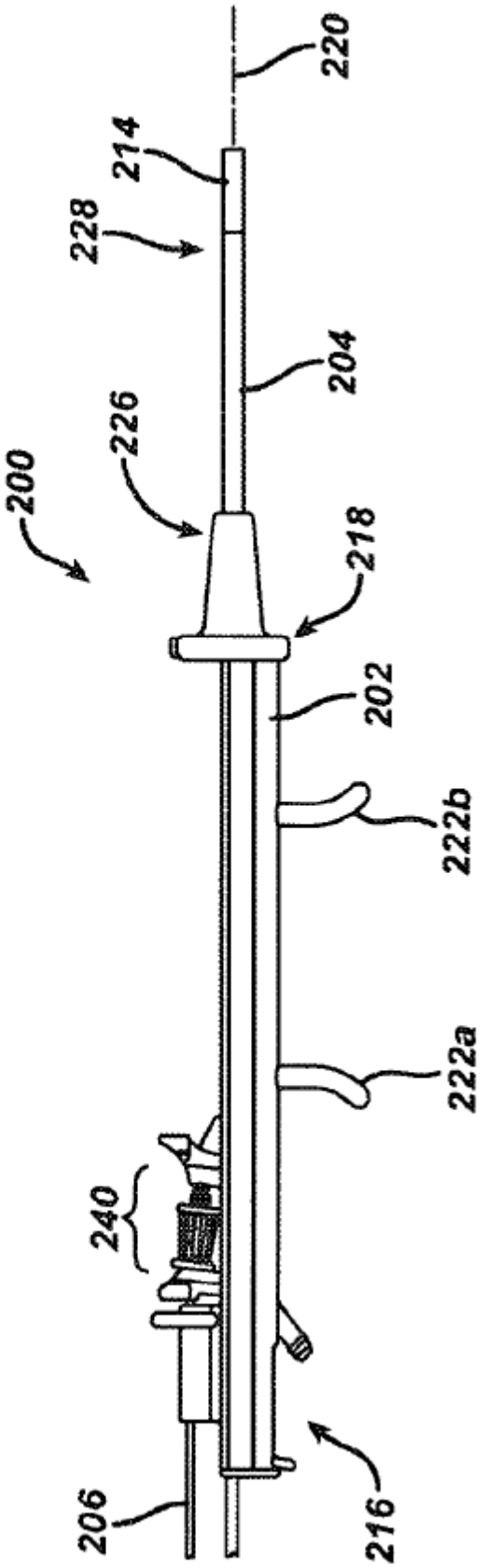


FIG. 7B

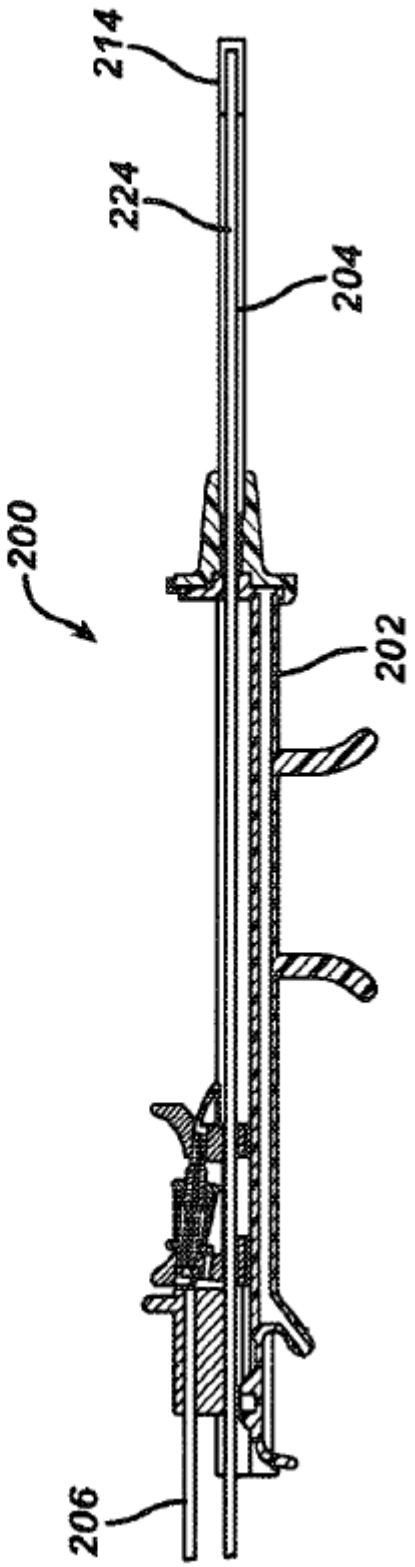


FIG. 8

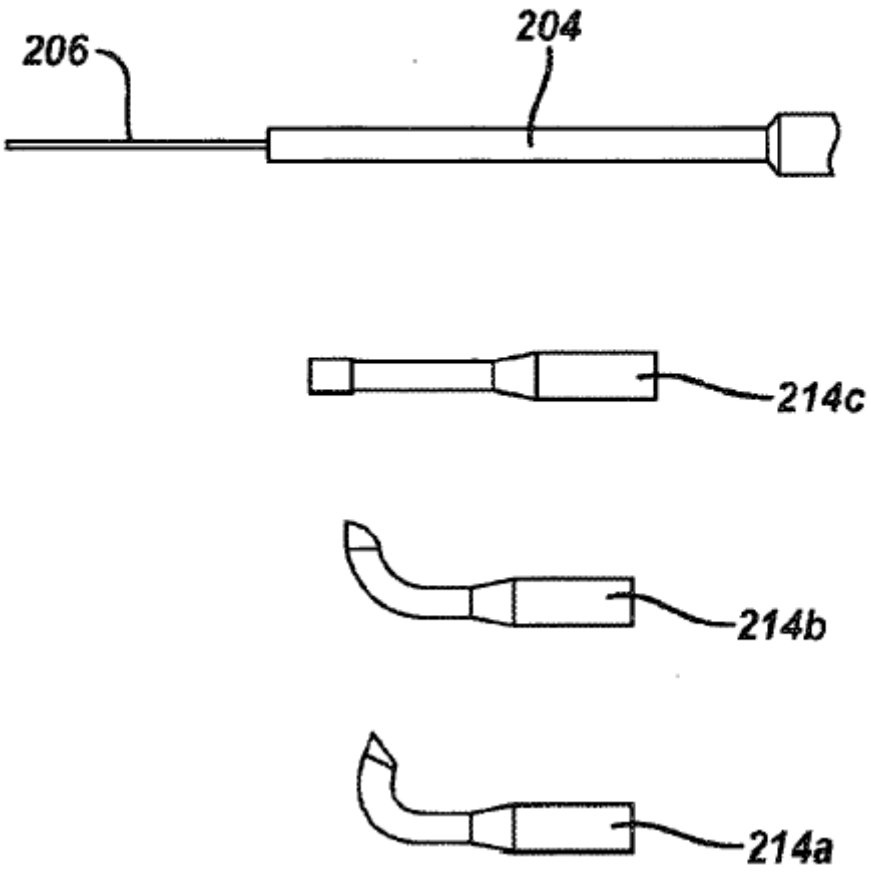


FIG. 9

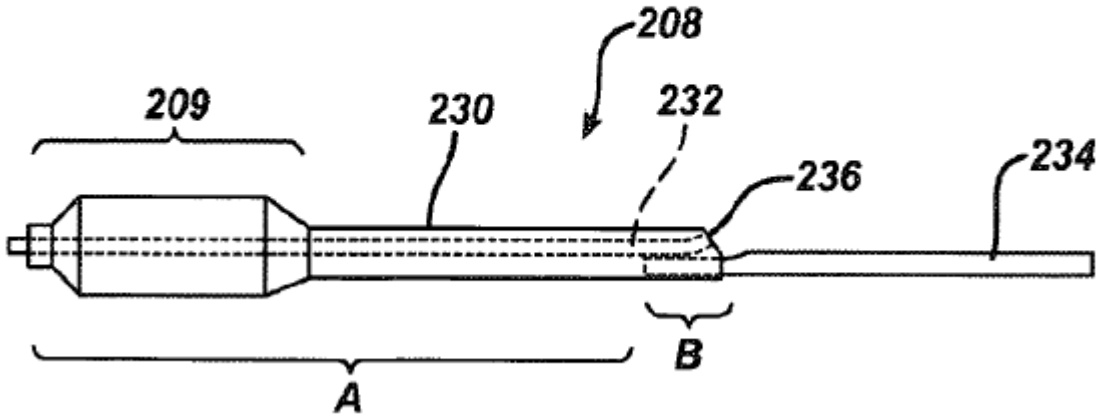
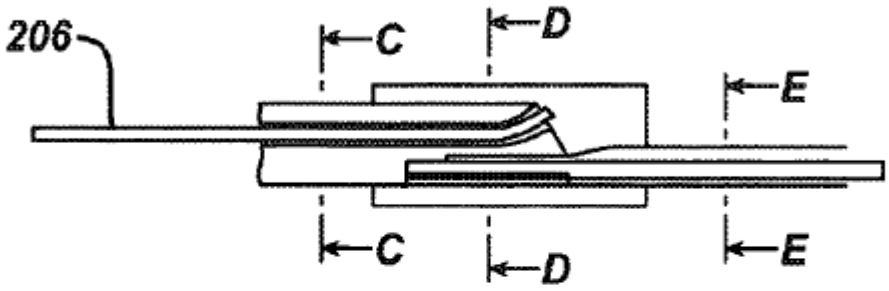


FIG. 10



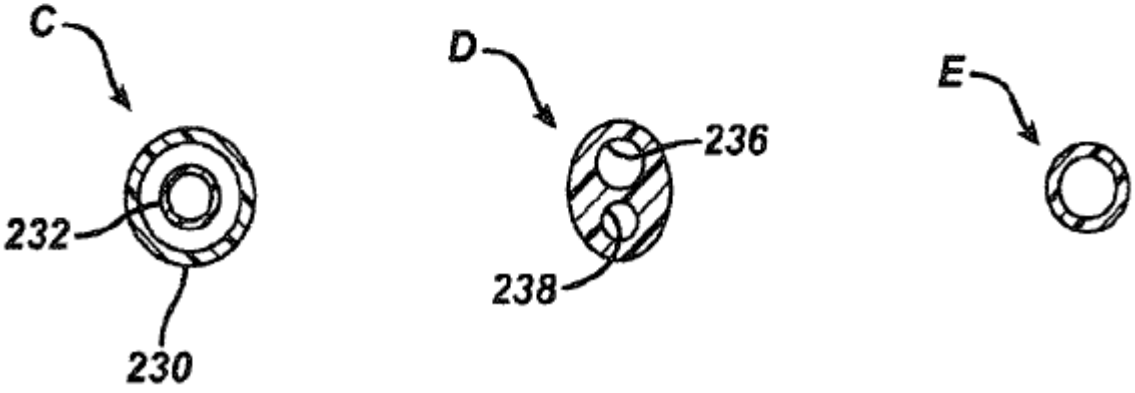


FIG. 11

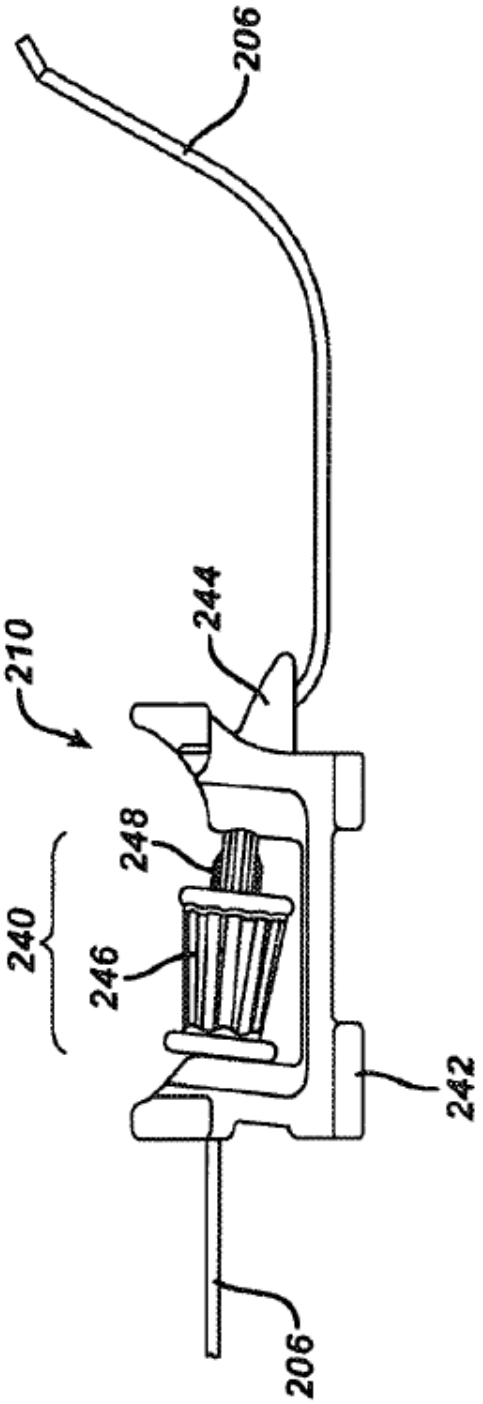


FIG. 12

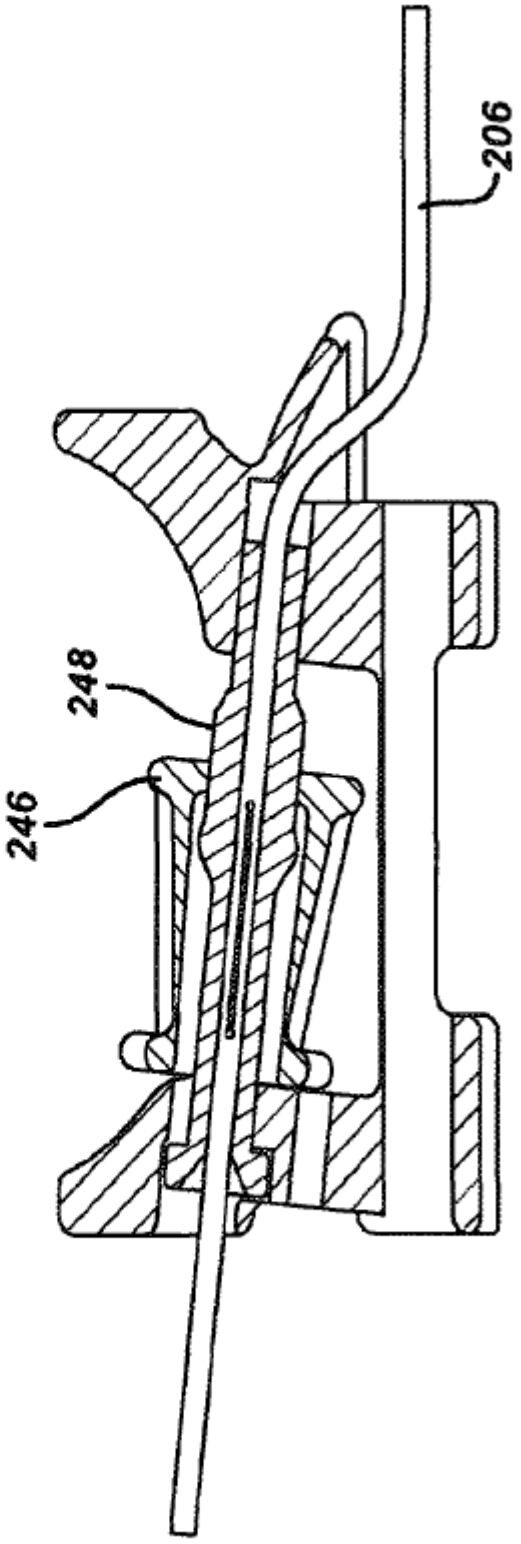


FIG. 13

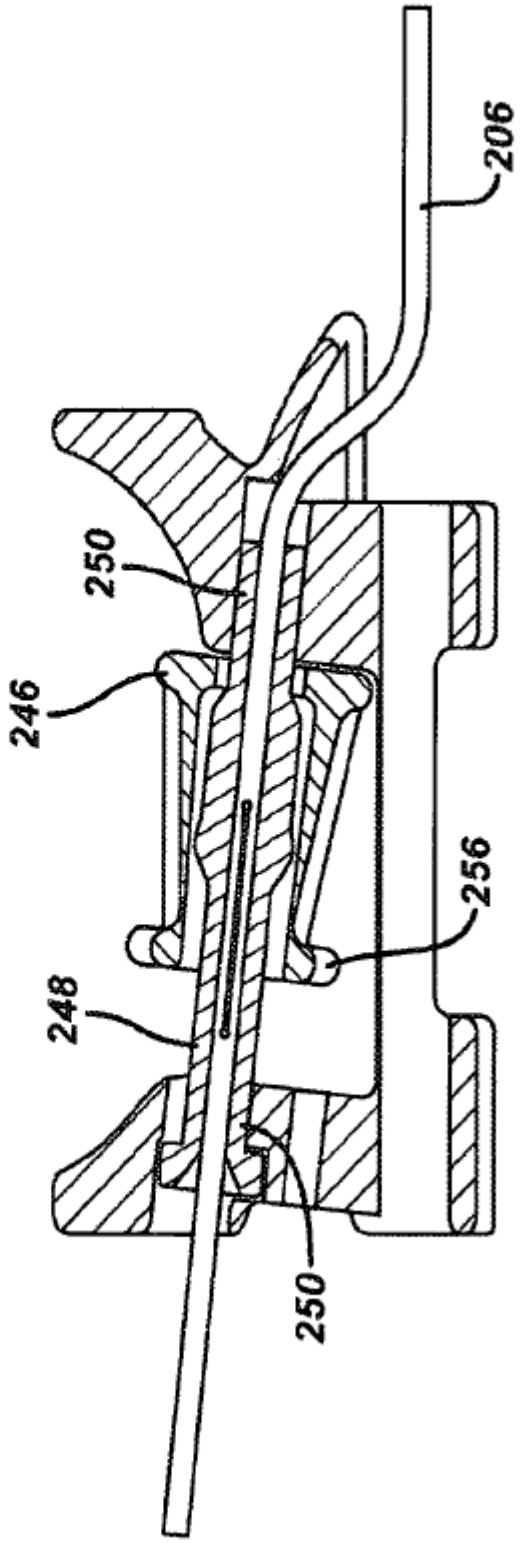
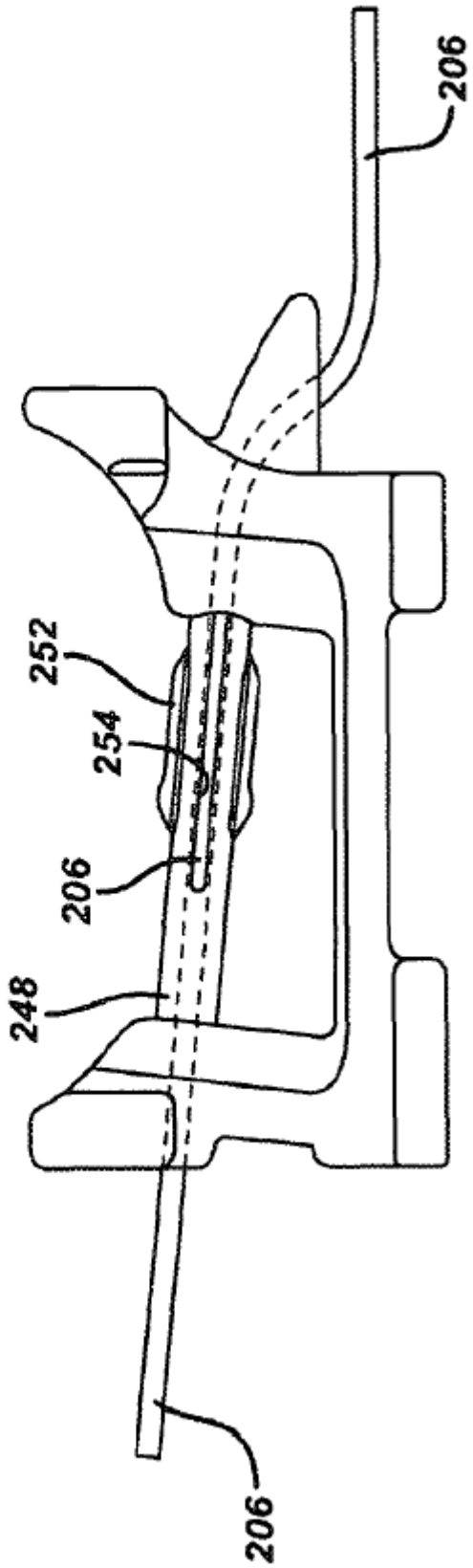


FIG. 14



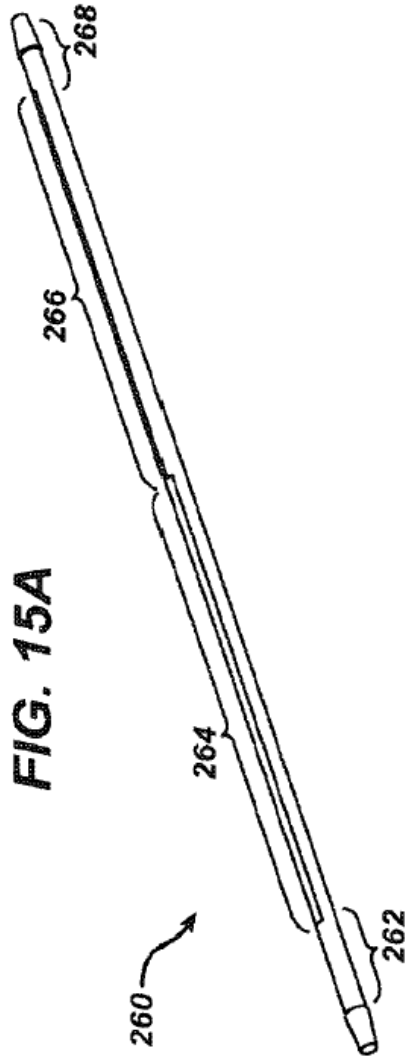


FIG. 15A

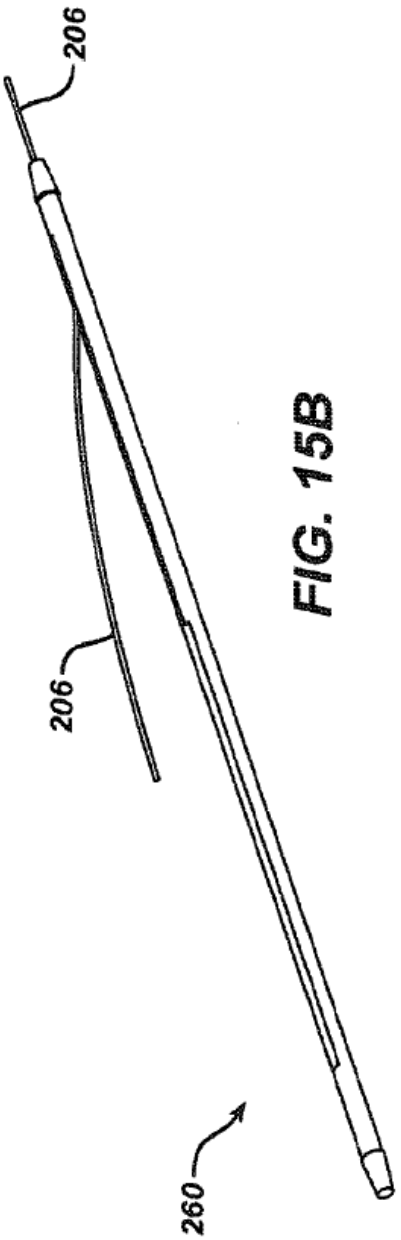
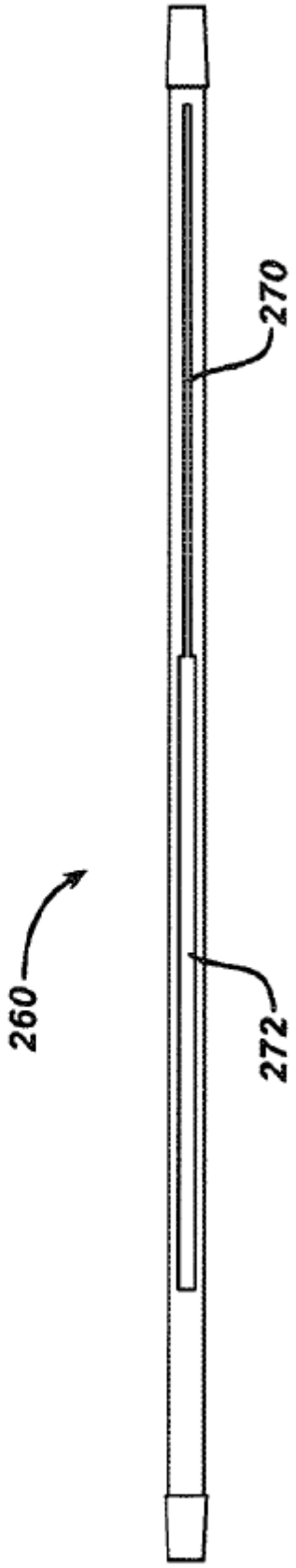


FIG. 15B

FIG. 15C



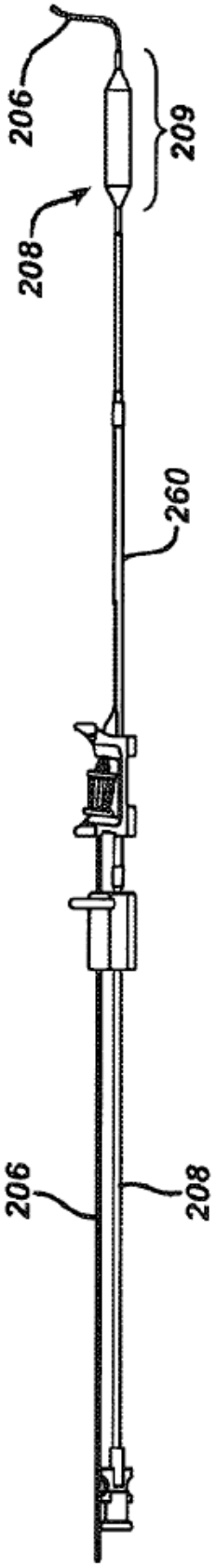


FIG. 16

FIG. 17A

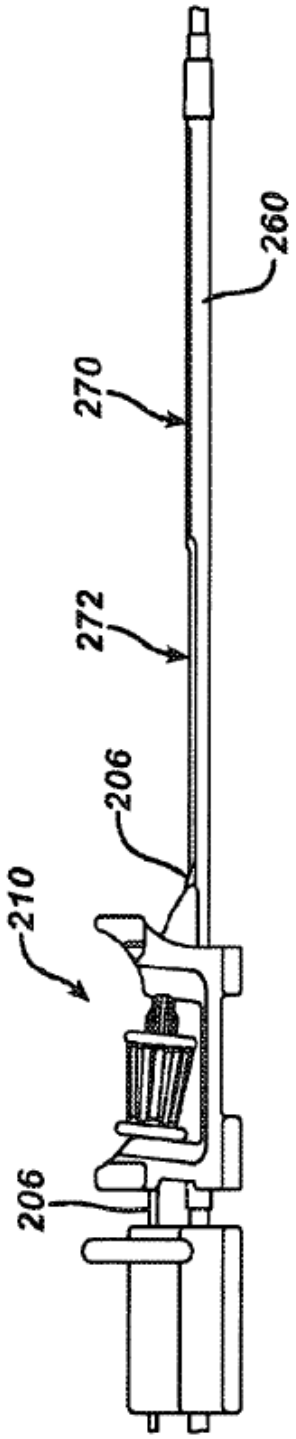
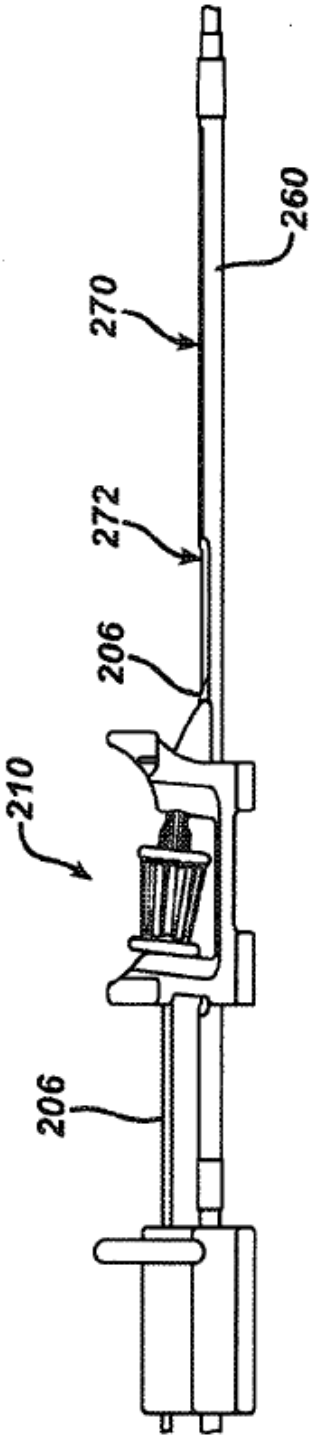


FIG. 17B



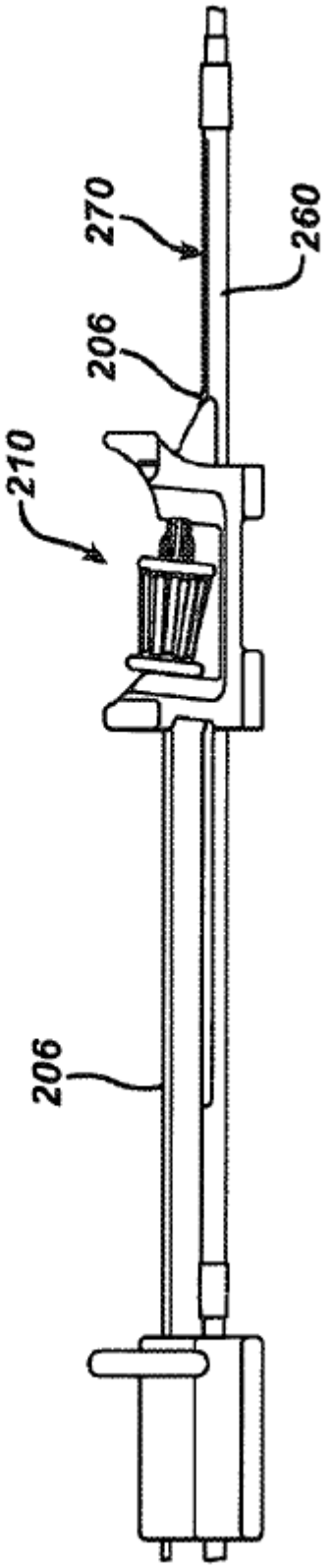


FIG. 17C

FIG. 18

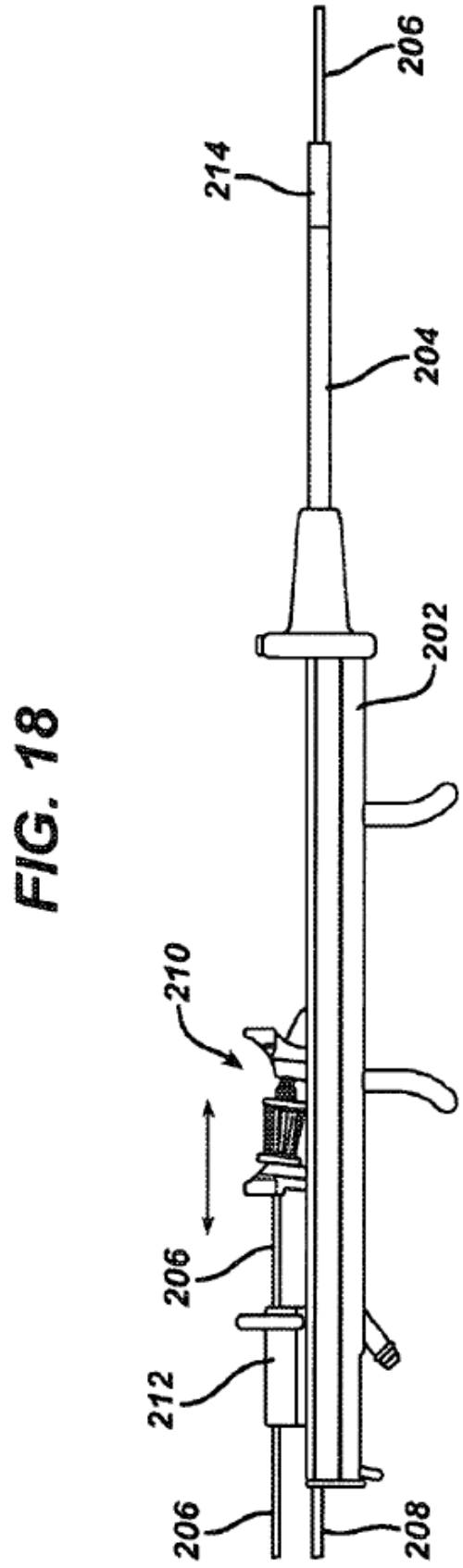


FIG. 19

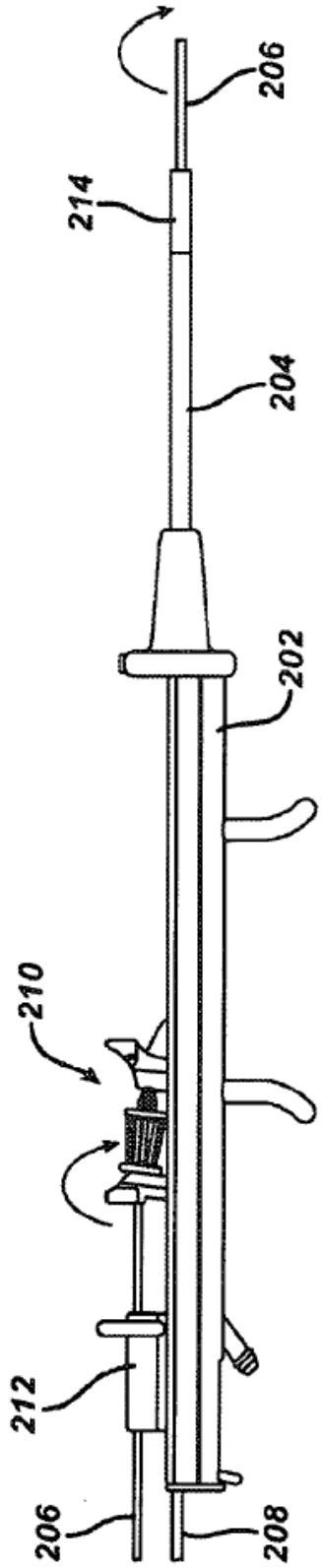


FIG. 20

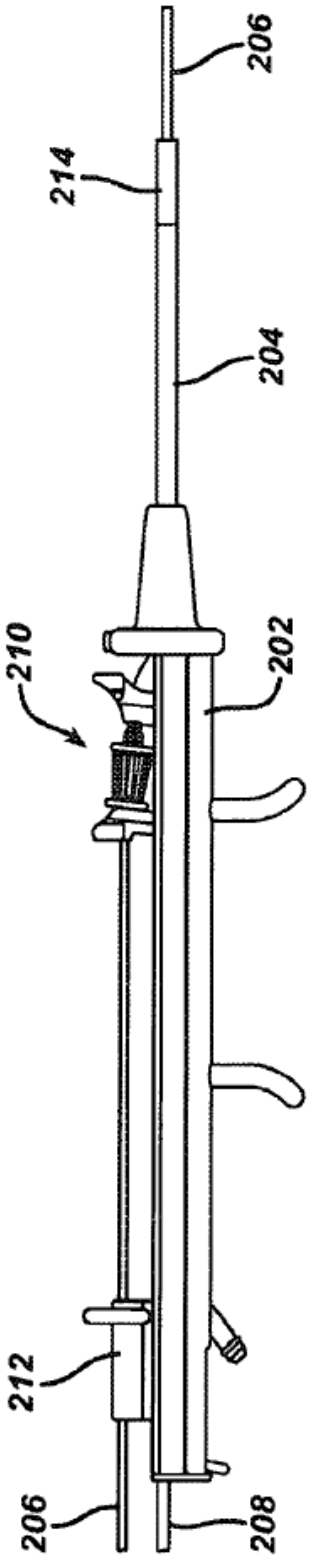


FIG. 21

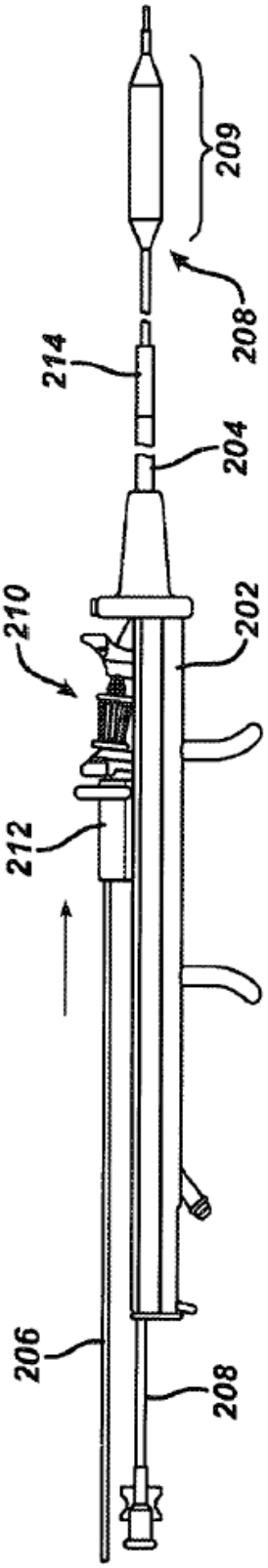


FIG. 22

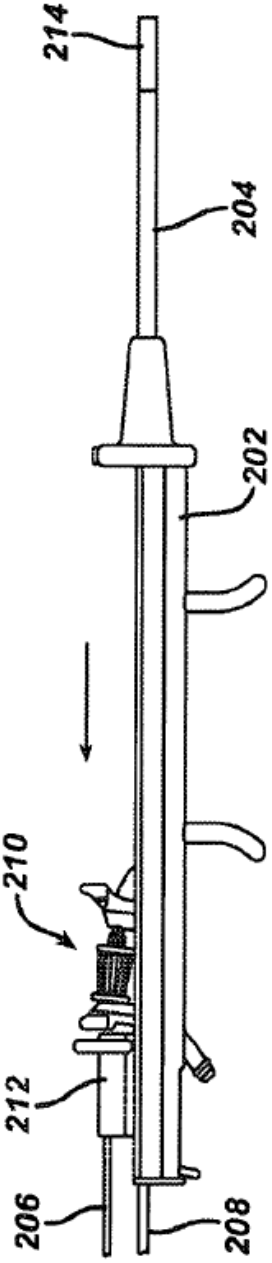
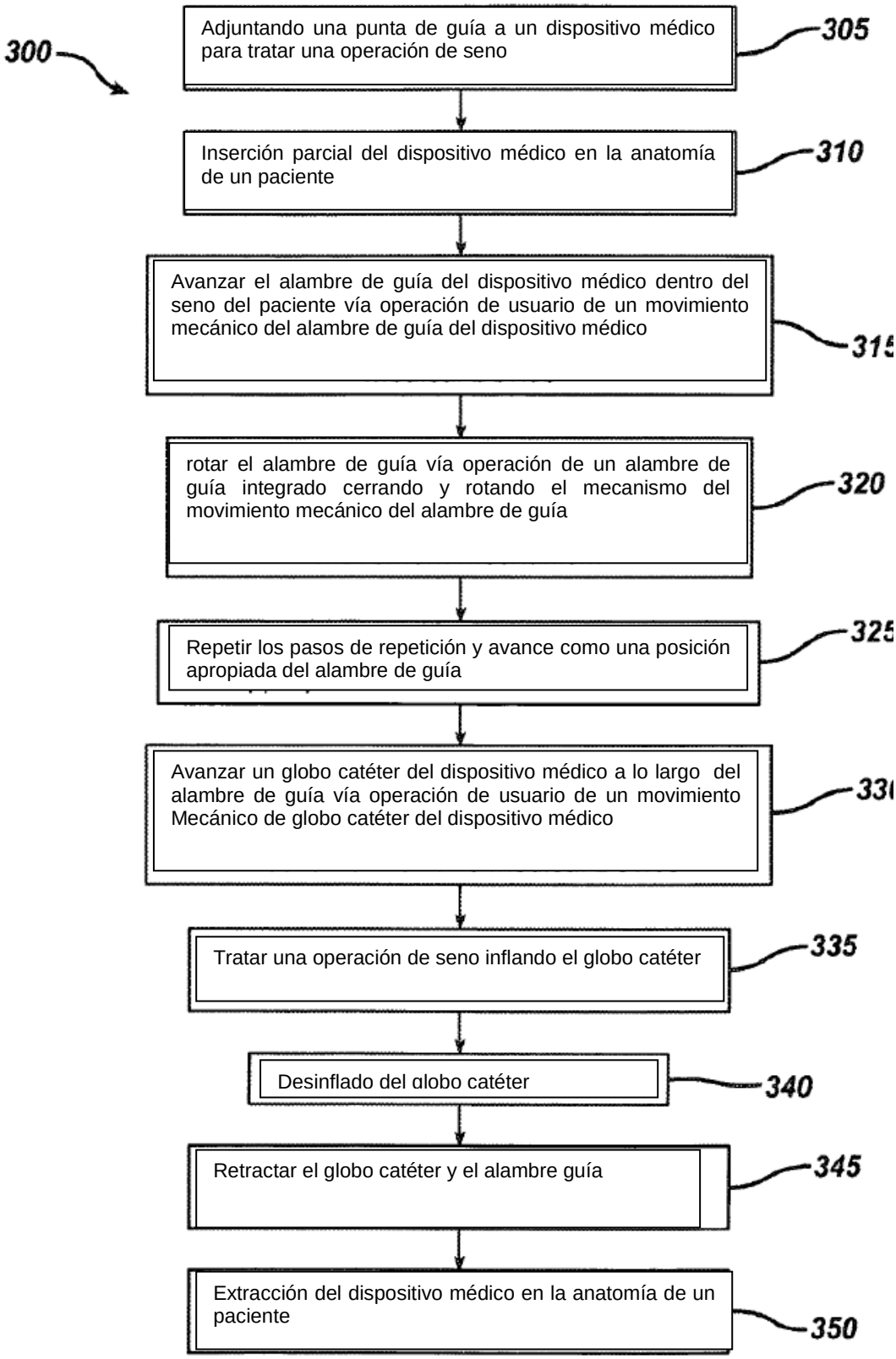


FIG. 23


300
Adjuntando una punta de guía a un dispositivo médico para tratar una operación de seno
305
Inserción parcial del dispositivo médico en la anatomía de un paciente
310
Avanzar el alambre de guía del dispositivo médico dentro del seno del paciente vía operación de usuario de un movimiento mecánico del alambre de guía del dispositivo médico
315
rotar el alambre de guía vía operación de un alambre de guía integrado cerrando y rotando el mecanismo del movimiento mecánico del alambre de guía
320
Repetir los pasos de repetición y avance como una posición apropiada del alambre de guía
325
Avanzar un globo catéter del dispositivo médico a lo largo del alambre de guía vía operación de usuario de un movimiento Mecánico de globo catéter del dispositivo médico
330
Tratar una operación de seno inflando el globo catéter
335
Desinflado del globo catéter
340
Retractar el globo catéter y el alambre guía
345
Extracción del dispositivo médico en la anatomía de un paciente
350

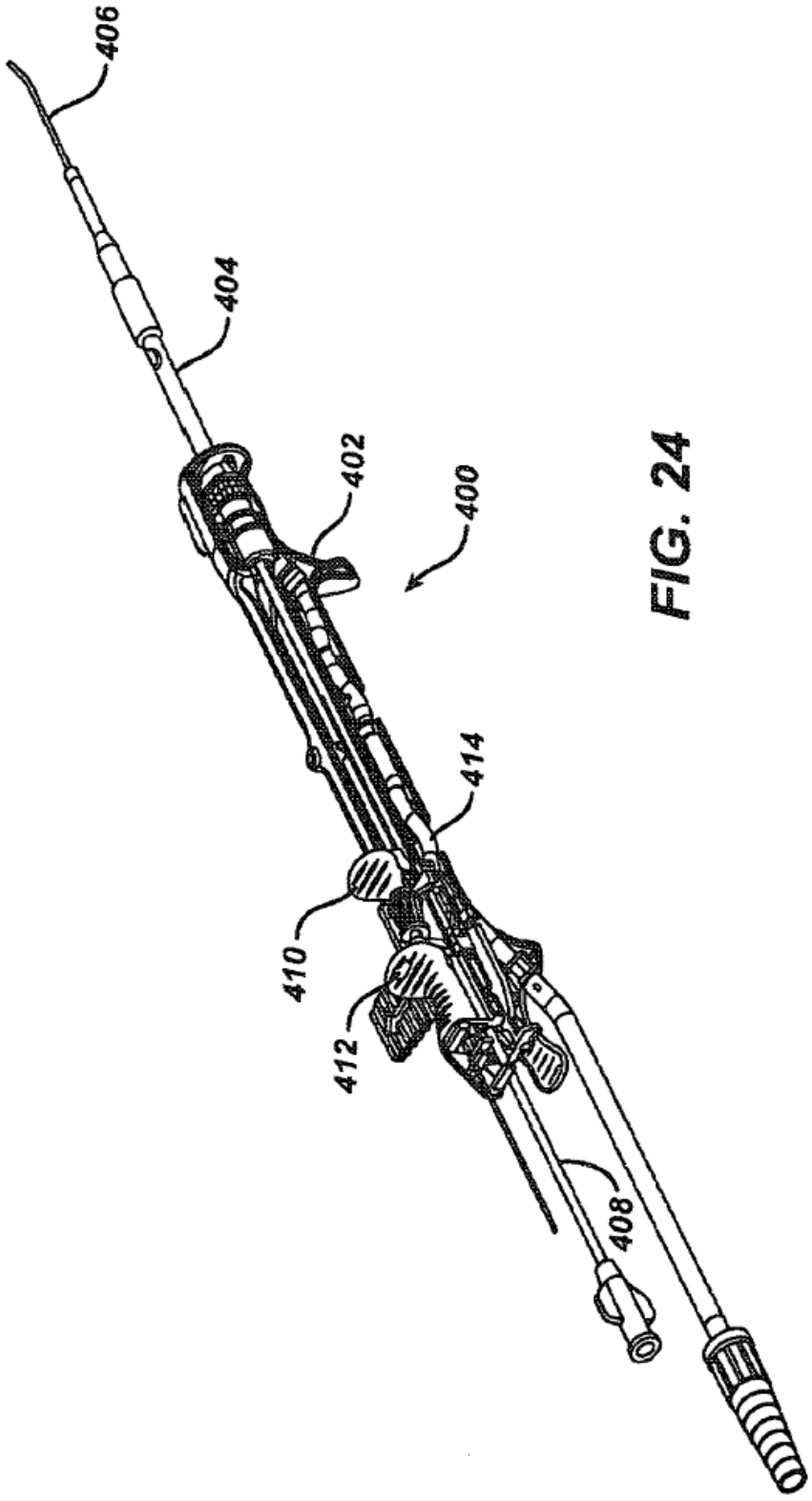


FIG. 24

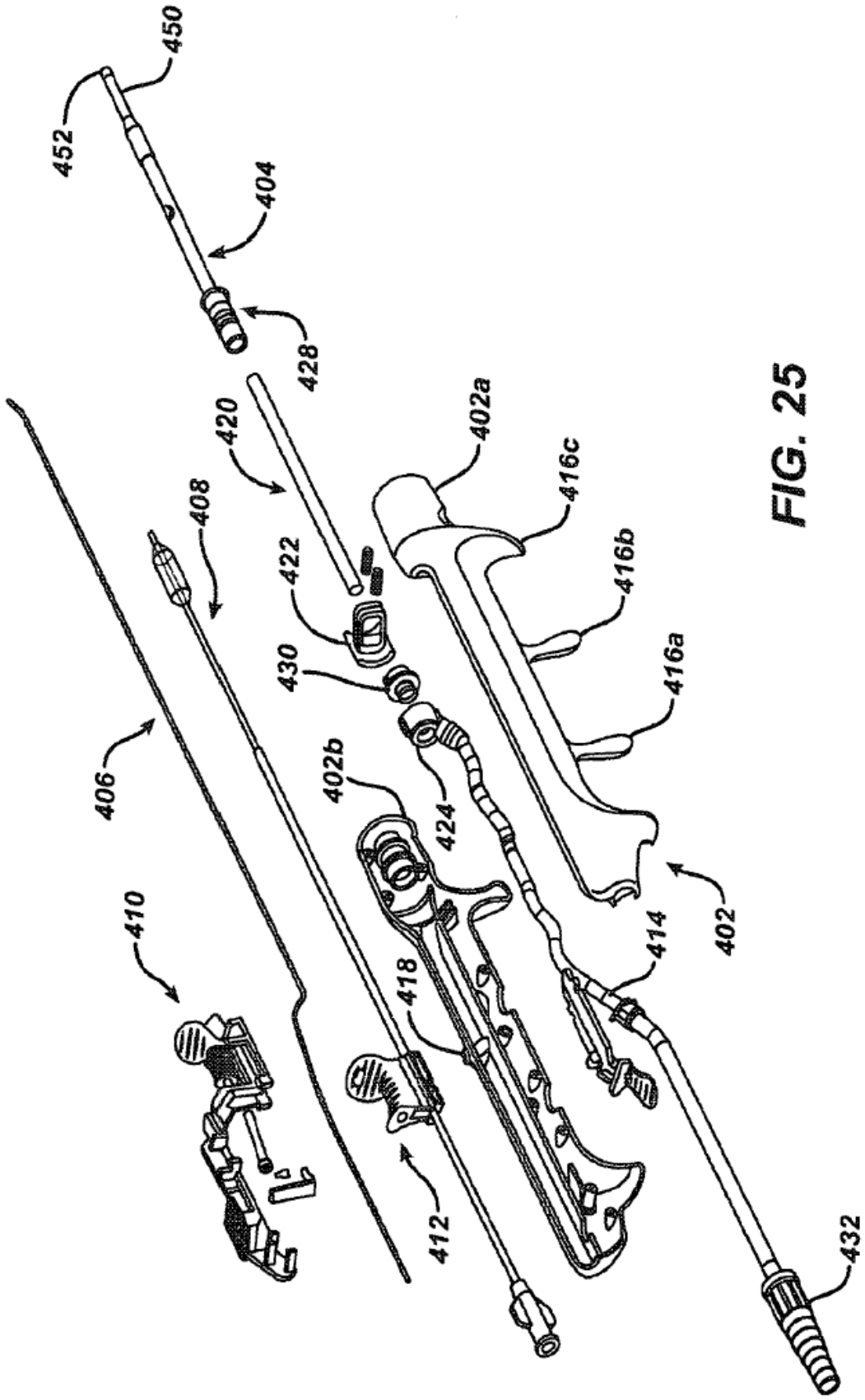

450
452
404
428
420
408
422
430
406
402b
424
402a
416c
416b
416a
410
418
414
402
412
432

FIG. 25

FIG. 26A

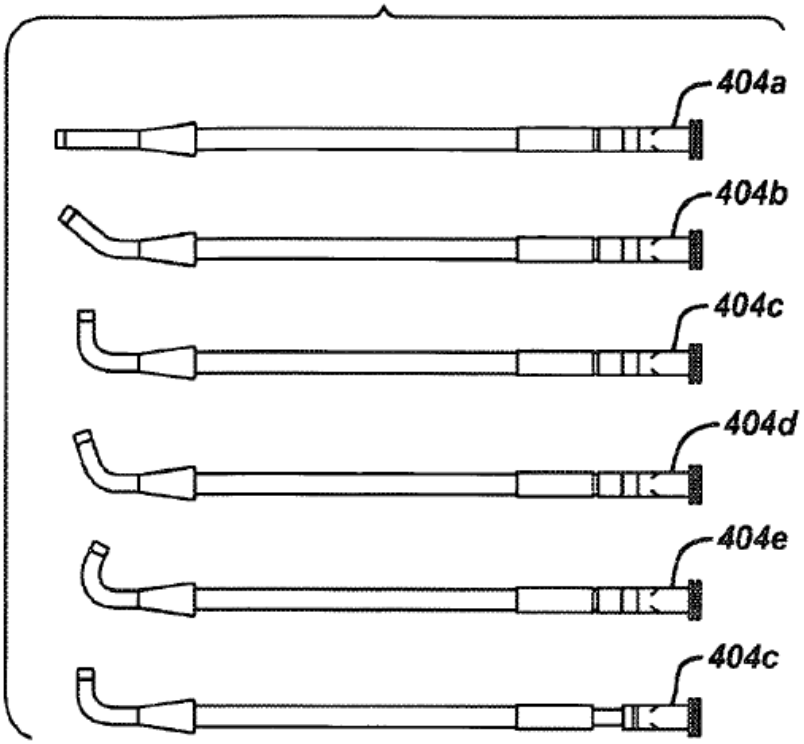


FIG. 26B

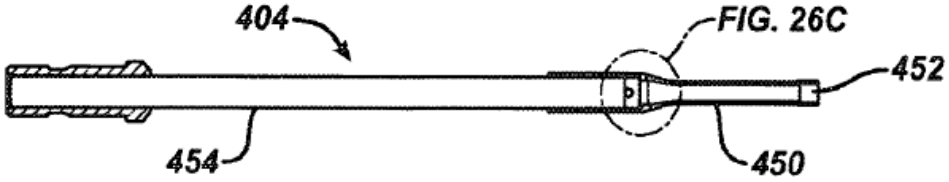
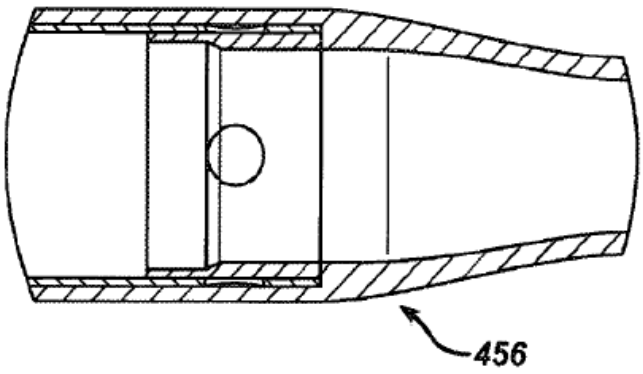


FIG. 26C



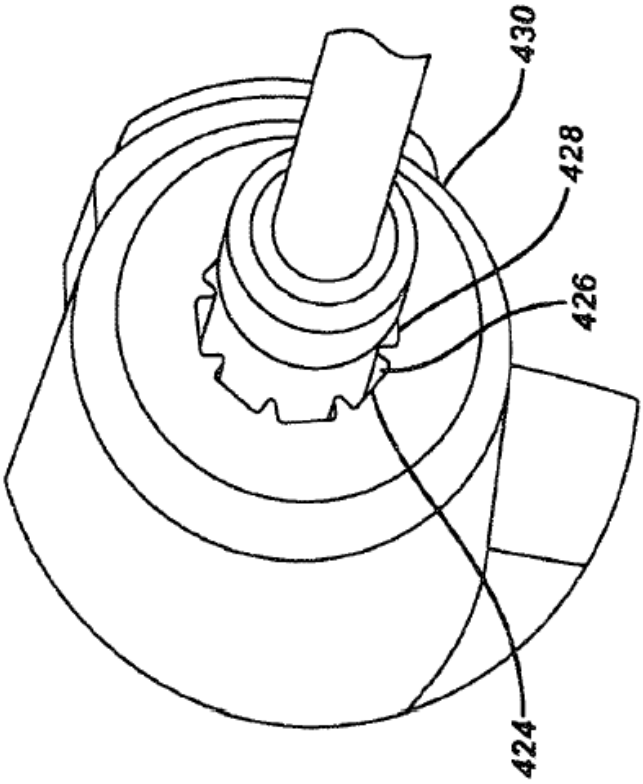


FIG. 27A

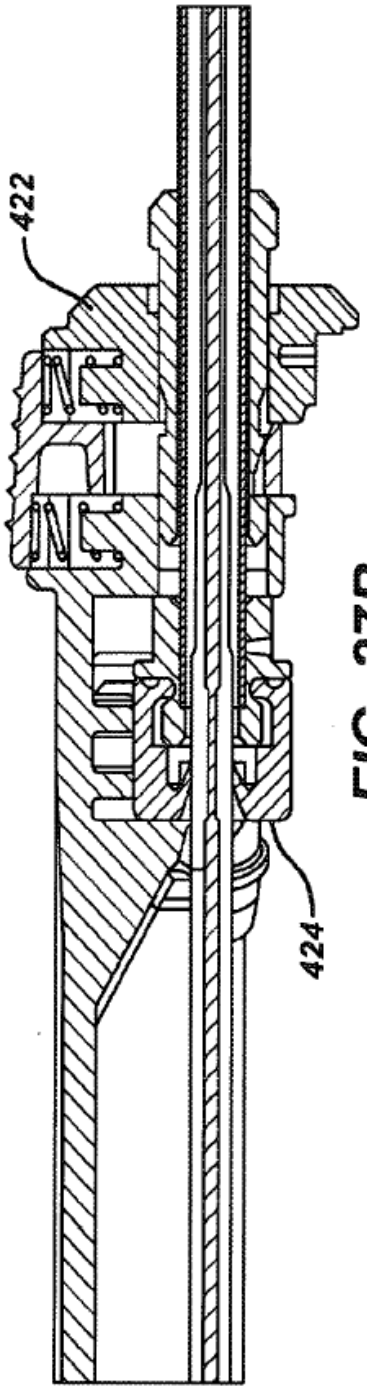


FIG. 27B

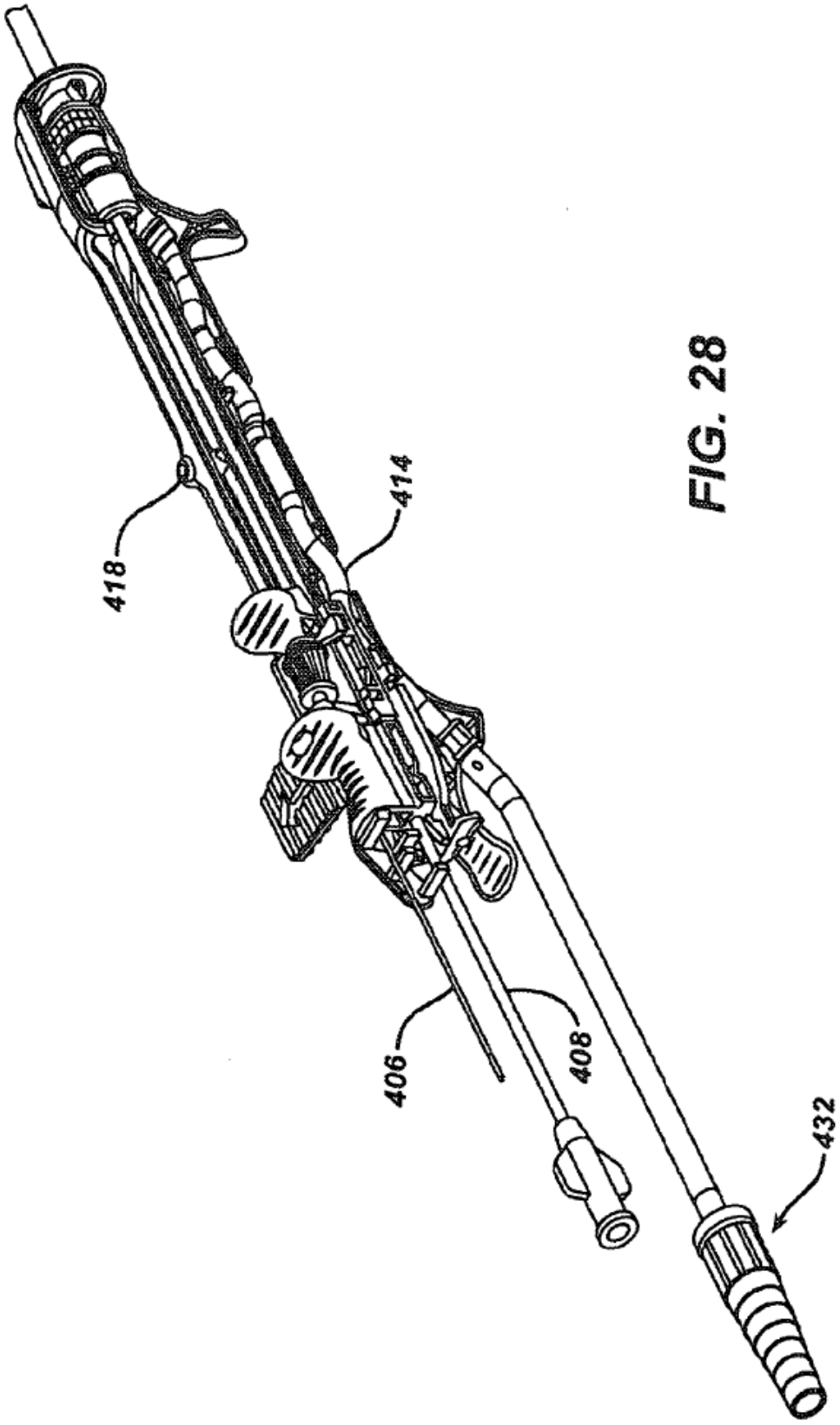
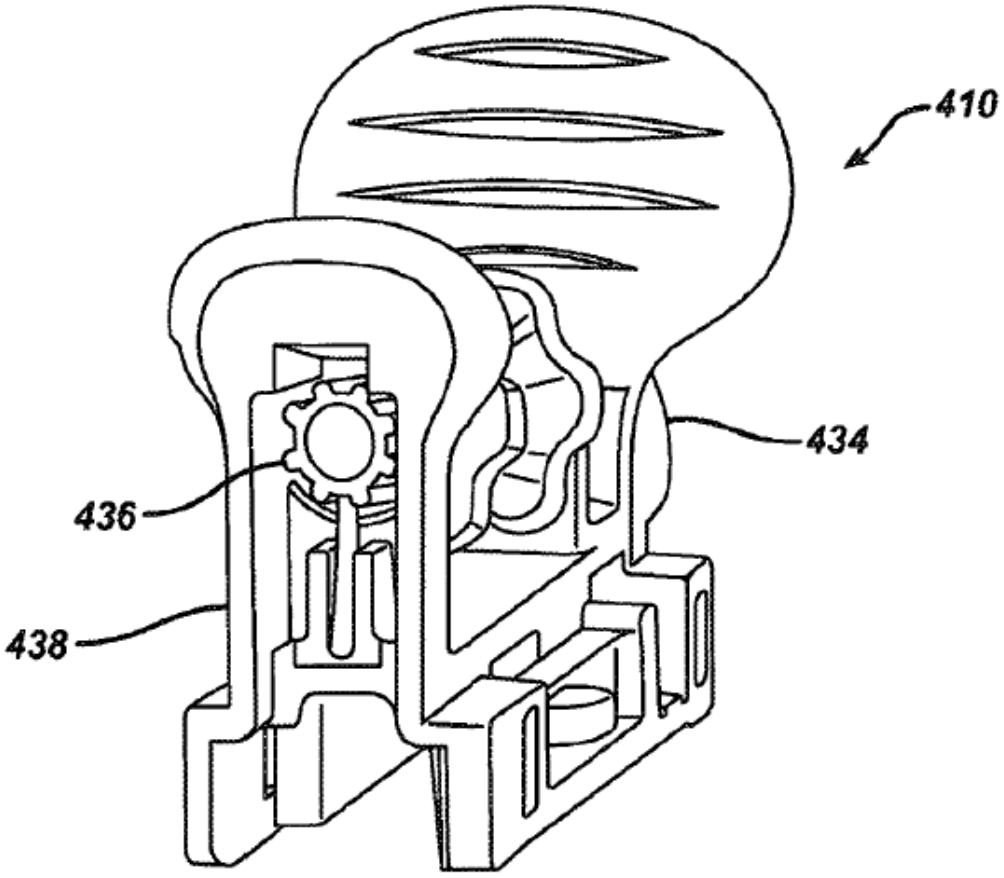


FIG. 28

FIG. 29



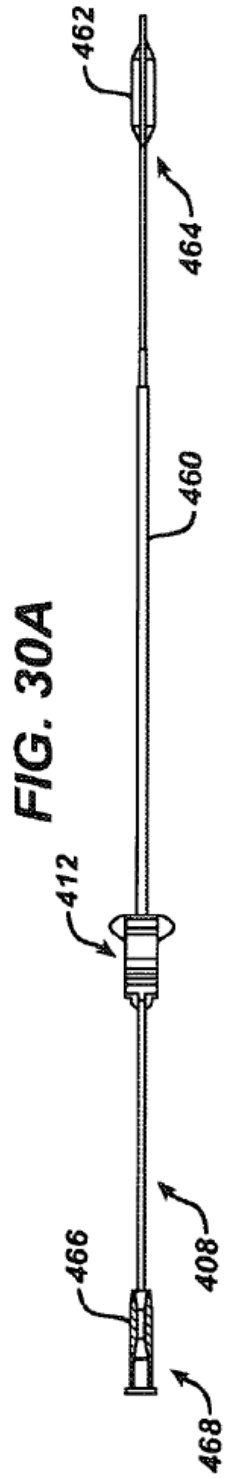


FIG. 30A

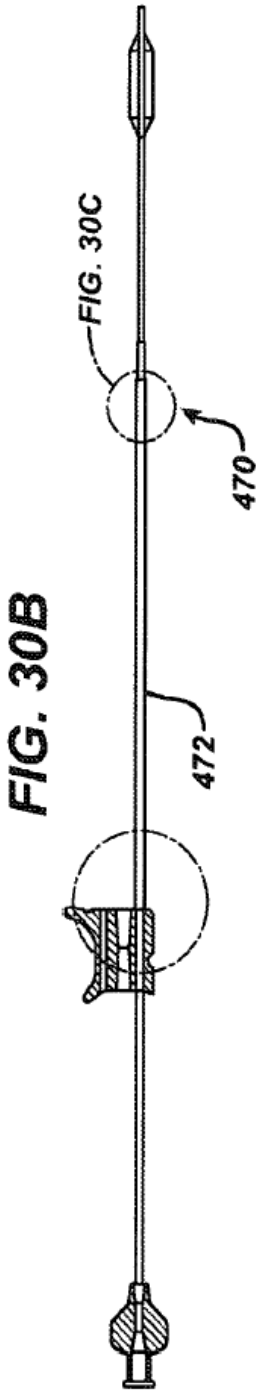


FIG. 30B

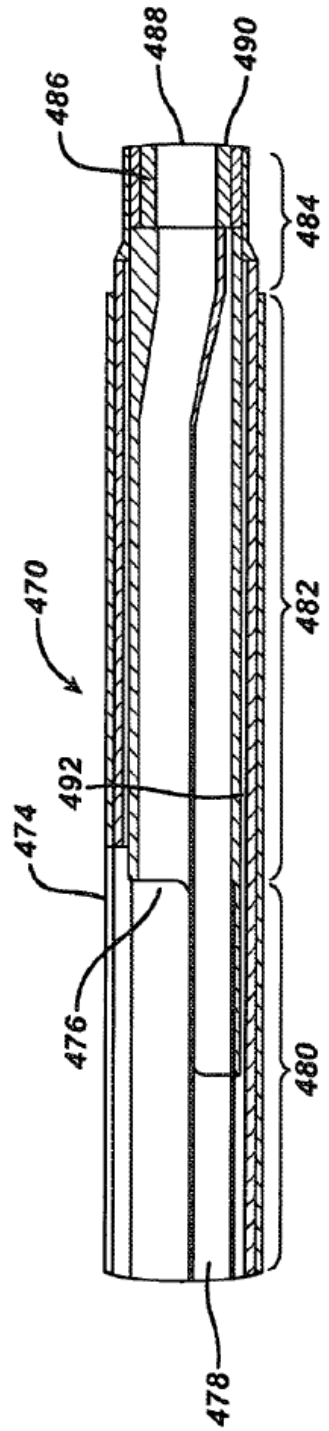


FIG. 30C

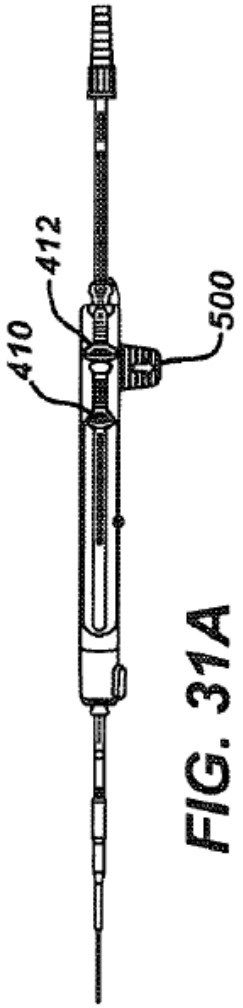


FIG. 31A

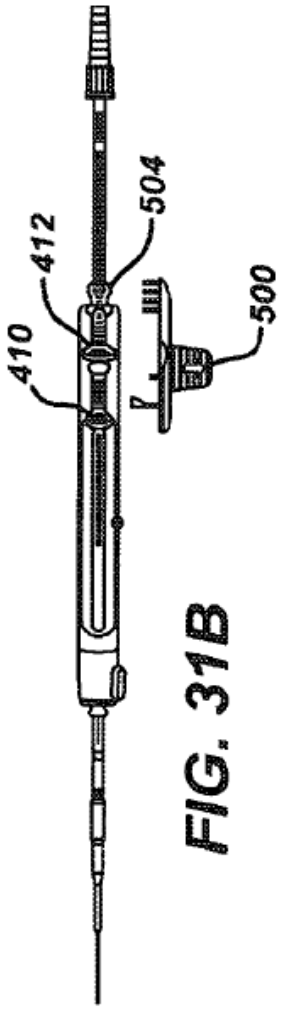


FIG. 31B

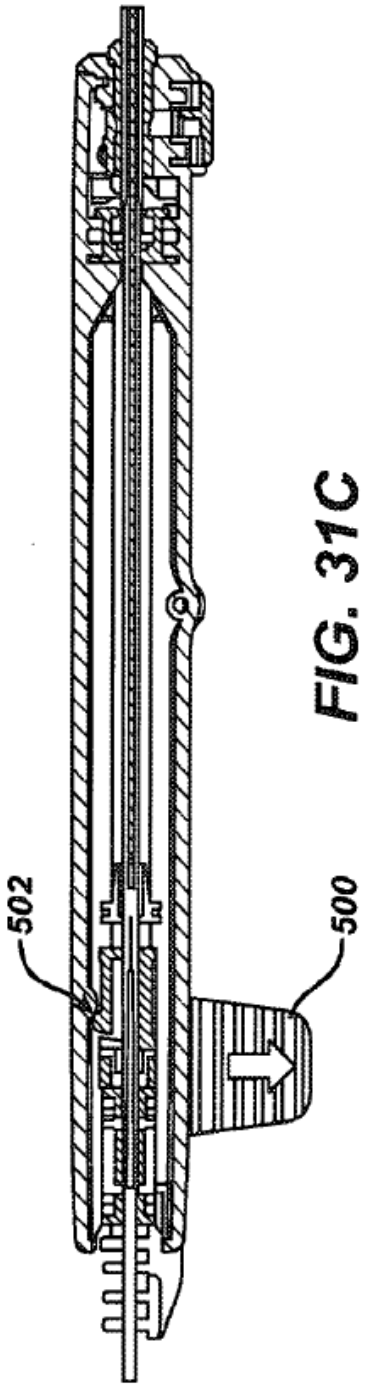


FIG. 31C

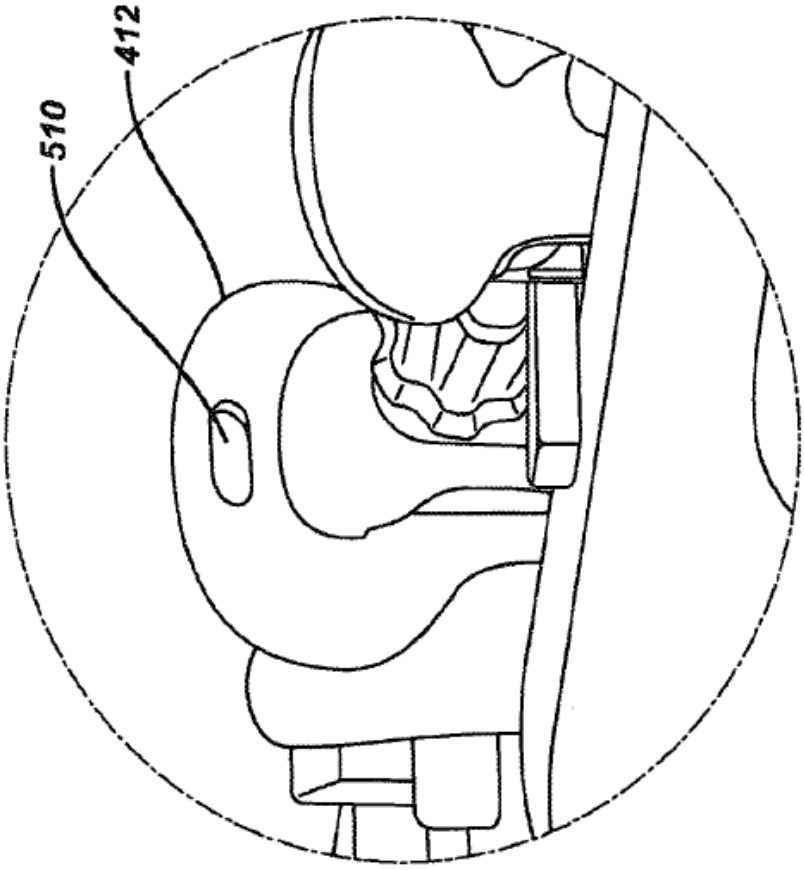


FIG. 32

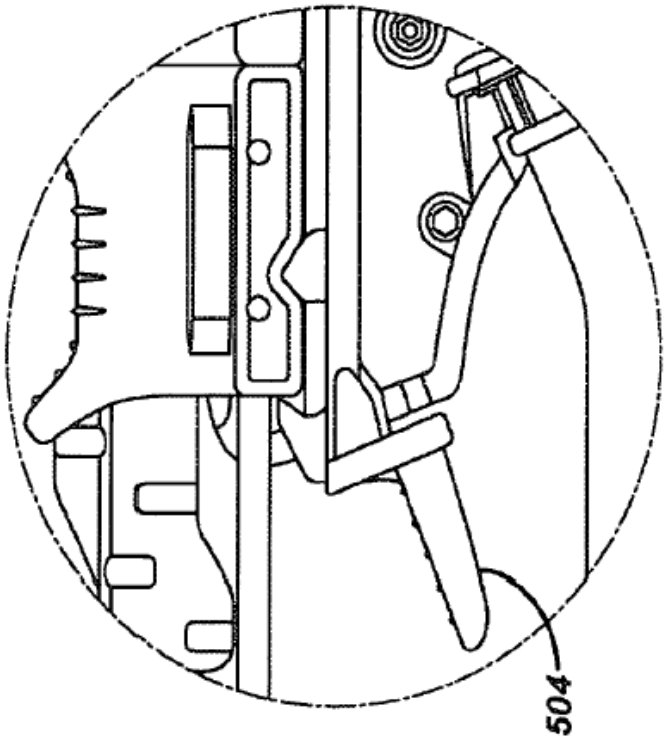


FIG. 31D