

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 947 057**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2018 PCT/IB2018/001308**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.05.2019 WO19081977**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2018 E 18833109 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3700476**

54 Título: **Sistema de catéter de colocación de stent con control de velocidad lenta a través de un pasador y una ranura con una lengüeta de control de velocidad rápida**

30 Prioridad:

29.10.2017 US 201762578494 P

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

01.08.2023

73 Titular/es:

**CORDIS US CORP. (100.0%)
14201 Northwest 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014, US**

72 Inventor/es:

FROHMAN, BRUCE

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 947 057 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de catéter de colocación de stent con control de velocidad lenta a través de un pasador y una ranura con una lengüeta de control de velocidad rápida

5

Reivindicación de prioridad y solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad bajo el título 35 del Código de los Estados Unidos § 119 o el Convenio de París de la solicitud de patente provisional de EE. UU. 62/578.494 presentada el 29 de octubre de 2017.

10

Antecedentes

Es bien conocido el empleo de diferentes endoprótesis intravasculares colocadas percutáneamente para el tratamiento de enfermedades de diferentes vasos corporales. Estos tipos de endoprótesis se denominan comúnmente "stents". Un stent (que incluye stents cubiertos o endoprótesis cubiertas) es un dispositivo generalmente tubular longitudinal de material biocompatible, tal como acero inoxidable, cobalto-cromo, nitinol o materiales biodegradables, que tiene agujeros o ranuras cortados en el mismo para definir una estructura flexible para que puedan expandirse radialmente, por un catéter con globo o similar, o alternativamente autoexpandido debido a su memoria de forma característica del material dentro de un vaso biológico. Los stents generalmente se configuran como una serie de aros, cada uno definido por una estructura en forma de cilindro. La estructura suele ser una serie de secuencias alternantes de soportes metálicos con un vértice entre cada par de soportes metálicos y configurado de modo que el vértice de un aro que mira hacia un vértice de los aros adyacentes pueda conectarse entre sí. Los soportes metálicos están configurados para moverse y, de este modo, permitir que el stent se comprima o "engarce" en un diámetro exterior más pequeño para que puedan montarse dentro de un sistema de colocación.

15

20

25

El sistema de colocación se utiliza para transportar el stent a una ubicación deseada para el tratamiento y, a continuación, desplegarlo en su posición. Muchos de dichos stents se comprimen elásticamente a un tamaño inicial más pequeño para la contención, protección, almacenamiento y colocación final desde el interior de un sistema de catéter.

30

Tras el despliegue, los stents pueden autoexpandirse elásticamente a un tamaño desplegado mayor en algunas realizaciones o pueden expandirse mecánicamente, tal como por un catéter con balón.

35

Un ejemplo exitoso de un sistema de catéter de colocación, en este caso para un stent autoexpandible, se describe en la patente de EE. UU. N.º 6.019.778 titulada "Delivery Apparatus For A Self-Expanding Stent", concedida a Wilson et al. el 1 de febrero de 2000.

40

45

Esta patente generalmente divulga un sistema de catéter flexible mostrado en forma de diagrama representativo en la Figura 10 de Wilson, incluyendo elementos de catéter interiores y exteriores dispuestos coaxialmente, teniendo cada uno un conector fijado a su extremo proximal. La vaina exterior se describe en la patente '778 como un elemento tubular alargado que tiene extremos distales y proximales, que está hecho de una capa polimérica exterior, una capa polimérica interior y una capa de refuerzo trenzada entre las mismas. El eje interior se describe en la patente '778 como si estuviera ubicado coaxialmente dentro de la vaina externa y tiene un extremo distal flexible estrechado, que generalmente se extiende distalmente más allá del extremo distal de la vaina exterior. El elemento eje interior también se muestra incluyendo un tope que está colocado próximo al extremo distal de la vaina exterior. Un stent autoexpandible está ubicado dentro de la vaina exterior, y está ubicado entre el tope del elemento eje interior y el extremo distal de la vaina exterior. Para desplegar el stent, un médico retira la vaina exterior en una dirección proximal, mientras que el elemento eje interior se mantiene en posición.

50

Ejemplos adicionales de diferentes tipos de sistemas de colocación de stents autoexpandibles conocidos se muestran en la patente de EE. UU. N.º 4.580.568 concedida a Gianturco el 8 de abril de 1986; así como la patente de EE. UU. N.º 4.732.152 concedida a Wallsten et al., el 22 de marzo de 1988.

55

60

En operación, estos sistemas de colocación de stents conocidos generalmente se hacen avanzar dentro de un cuerpo de un paciente a lo largo de un paso vascular deseado u otro conducto corporal, hasta que el stent dentro del sistema de catéter esté ubicado en el sitio deseado para el tratamiento. Mientras observa las posiciones relativas del stent y los componentes del sistema de catéter con respecto a una estenosis en una pantalla de fluoroscopia de rayos X de video, el médico sostiene el conector proximal unido al elemento eje interior en una posición fija con una mano, mientras que al mismo tiempo retira suavemente el conector proximal unido a la vaina tubular exterior con la otra mano.

65

Por varias razones, esta operación de despliegue puede requerir cierta habilidad delicada. Por ejemplo, entre estas razones está el flujo sanguíneo dinámico en el sitio deseado para el tratamiento, que puede verse alterado aún más por la presencia de una lesión o estenosis que hay que tratar. Otro factor es la expansión elástica gradual de un stent a medida que se retrae la vaina exterior. Esta expansión gradual presenta una oportunidad para que ocurra un posible fenómeno inverso de "semilla de sandía". Este fenómeno de semilla de sandía inverso puede hacer que el stent

elástico tiende a empujar la vaina exterior hacia atrás en una dirección proximal con una fuerza que tiende a cambiar a medida que la vaina se retrae progresivamente.

Como resultado, el médico puede necesitar sujetar con precisión los dos conectores proximales en una posición relativa específica, manteniéndolos contra esta fuerza de expansión, mientras intenta colocar con mucha precisión el stent hasta que entre en contacto con la anatomía. Una de las posibilidades que puede afectar al posicionamiento del stent desplegado es que el eje interior debería mantenerse preferentemente inmóvil en la posición deseada. Si la mano del médico que sostiene el conector del eje interior se mueve sin darse cuenta durante el despliegue, es posible que el stent se despliegue en una posición no óptima.

Otro factor posible es que los elementos eje del catéter interior y exterior, como cualquier otro objeto alargado, no tiene una resistencia de columna infinita, lo que puede presentar una oportunidad para que la posición y el movimiento de cada conector proximal difieran de la posición y el movimiento de los respectivos extremos distales de los elementos de eje interior y exterior. Otro factor es que la posición del stent se puede ajustar hasta el punto en el que una parte de la parte en expansión del stent toca las paredes laterales del conducto corporal, de modo que la posición del stent debe ajustarse preferentemente con cuidado hasta inmediatamente antes de que una parte del stent toque la anatomía.

Algunos sistemas de catéteres conocidos requieren operación con dos manos, tales como aquellos con un par de conectores independientes, un conector en cada uno de los elementos eje interior y exterior, respectivamente. Otros sistemas de catéter conocidos incluyen una empuñadura de pistola y gatillo, con un solo modo de despliegue, que implica un solo tirón del gatillo para desplegar el stent asociado.

El documento US 2012/290066A1 divulga un introductor de endoprótesis cubierta que tiene una endoprótesis cubierta retenida de forma liberable en un catéter de despliegue y una vaina que encierra la endoprótesis cubierta. Un conjunto de mango que tiene un mango, una primera corredera y una segunda corredera. La primera corredera se retrae dentro de la segunda corredera y la segunda corredera se retrae dentro del mango. Una disposición de accionamiento comprende una primera cremallera longitudinal en la primera corredera, una segunda cremallera longitudinal en la segunda corredera y un conjunto de palanca de trinquete en el mango. El accionamiento del conjunto de palanca de trinquete hace que la segunda corredera se retraiga completamente en el mango, momento en el que el conjunto de palanca de trinquete se acopla con la primera cremallera a través de una abertura en la segunda cremallera y el accionamiento continuo provoca la retracción de la primera corredera, retrayendo de este modo la vaina desde el empujador para exponer la endoprótesis cubierta.

El documento DE 10 2005 051469A1 divulga un aparato con un manguito que acomoda y comprime un stent durante su inserción en un vaso, un mango unido a la parte trasera de un elemento de empuje y un cable guía. El manguito está conectado a una barra dentada que funciona junto con un elemento de bloqueo soportado por resorte. Una palanca soportada por un resorte actúa sobre la barra dentada y el elemento de bloqueo para retirar gradualmente el manguito del stent.

Sumario

El solicitante ha ideado un sistema de colocación de stent que incluye una punta de catéter, cremallera principal y una carcasa. La punta del catéter está acoplada a un eje interior y una vaina exterior con un stent dispuesto entre el eje interior y la vaina exterior. El eje interior y la vaina exterior se extienden desde un extremo distal hasta un extremo proximal. La cremallera principal está conectada a la vaina exterior. La carcasa encierra una parte de la cremallera principal. La carcasa se extiende a lo largo de un eje longitudinal desde un primer extremo hasta un segundo extremo. La carcasa incluye un botón y una lanzadera. El botón está acoplado a la carcasa para permitir el movimiento del botón a lo largo de un arco, definiendo el botón al menos un elemento lateral generalmente paralelo al eje longitudinal, teniendo el elemento lateral una ranura que se aproxima a una curva.

La lanzadera está dispuesta parcialmente en el botón. La lanzadera tiene una cremallera secundaria configurada para acoplarse con una parte de la cremallera principal. La lanzadera tiene un pasador que se extiende a través de la lanzadera y la ranura de modo que el movimiento del botón hacia el eje longitudinal obliga a la cremallera principal a trasladarse a lo largo del eje longitudinal debido al movimiento de la ranura del botón contra el pasador de la lanzadera.

En una realización adicional más, el solicitante ha ideado un sistema de catéter que incluye una vaina exterior, una cremallera principal y una carcasa. La vaina exterior se extiende desde un extremo distal hasta un extremo proximal. La cremallera principal está conectada a la vaina exterior. La carcasa encierra una parte de la cremallera principal. La carcasa se extiende a lo largo de un eje longitudinal desde un primer extremo hasta un segundo extremo e incluye un botón acoplado a la carcasa para permitir el movimiento del botón a lo largo de un arco. El botón define al menos un elemento lateral generalmente paralelo al eje longitudinal. El elemento lateral tiene una ranura que se aproxima a una curva, y una lanzadera dispuesta parcialmente en el botón. La lanzadera tiene una cremallera secundaria configurada para acoplarse con una parte de la cremallera principal con un pasador que se extiende a través de la lanzadera y la ranura, de modo que el movimiento del botón en una primera dirección hacia el eje longitudinal obliga a la cremallera principal a trasladarse a lo largo del eje longitudinal hacia el segundo extremo debido al movimiento de la ranura del

botón contra el pasador de la lanzadera.

Un método para colocar un stent autoexpandible en una ubicación seleccionada en un vaso corporal (que no forma parte de la presente invención), se puede lograr: moviendo un stent a una ubicación seleccionada en un vaso corporal, estando dispuesto el stent junto a la punta del catéter y encerrado entre un eje interior y una vaina exterior en un extremo distal de un sistema de colocación; y aplicando una fuerza generalmente constante a lo largo del tiempo a un accionador en una dirección intersecante con el eje longitudinal para trasladar la vaina exterior a una primera tasa de cambio de distancia generalmente constante a lo largo del eje longitudinal hacia un extremo distal del sistema de colocación para permitir que una parte del stent autoexpandible se expanda dentro del vaso corporal; y tirando de un elemento pestaña para que la vaina exterior se mueva con respecto al eje interior a lo largo de una dirección desde el extremo distal hacia un extremo proximal del sistema de colocación a una segunda tasa de cambio de distancia mayor que la primera tasa de cambio de distancia.

Para cada una de las realizaciones descritas anteriormente, se pueden utilizar los siguientes rasgos distintivos en varias permutaciones con cada una de las realizaciones. Por ejemplo, la cremallera principal incluye una lengüeta con pestaña en el segundo extremo de la carcasa; el botón está montado en un pivote en la carcasa para permitir el movimiento arqueado del botón y una cremallera terciaria está acoplada a la lanzadera para evitar el movimiento de la cremallera principal a lo largo del eje longitudinal hacia el primer extremo cuando la cremallera terciaria está acoplada con la cremallera principal. Se dispone un trinquete en la carcasa para evitar el movimiento de la cremallera principal a lo largo del eje longitudinal hacia el primer extremo; se dispone un pasador de seguridad entre el botón y la lanzadera para evitar el accionamiento del botón; un primer elemento de empuje está acoplado al botón para empujar el botón en una dirección opuesta a la primera dirección del botón; un segundo elemento de empuje está acoplado a la lanzadera para empujar la lanzadera en la primera dirección del botón; la carcasa puede incluir dos mitades generalmente simétricas con respecto al eje longitudinal; la ranura define una spline de manera que una cantidad predeterminada de fuerza a lo largo del tiempo aplicada al botón da como resultado un desplazamiento generalmente constante a lo largo del tiempo de la cremallera principal. También, la spline está definida por puntos discretos, cada uno ubicado en radios respectivos de un primer arco de α grados con un radio R donde cada radio está separado por un segundo arco de β grados y cada punto está ubicado a una distancia d medida desde una circunferencia del primer arco de α grados donde $d_n = R - (X + n(0,2)(R))$ donde n puede ser una secuencia de números enteros positivos incluyendo cero y X puede ser cualquier valor de 2 mm a 20 mm. Por ejemplo, α puede ser de aproximadamente 12 grados y β puede ser de aproximadamente 2 grados y el radio R puede ser de aproximadamente 60 milímetros.

Estas y otras realizaciones, características y ventajas serán evidentes para los expertos en la materia cuando se tomen con referencia a la siguiente descripción más detallada de las realizaciones ilustrativas de la invención junto con los dibujos adjuntos que se describen brevemente en primer lugar. También, se pretende que estas realizaciones, características y ventajas se puedan reivindicar en esta u otras solicitudes adicionales de patentes.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen parte de la presente memoria descriptiva, ilustran las realizaciones actualmente preferidas de la invención, y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar las características de la invención (en donde los números iguales representan elementos similares), en los que:

La FIG. 1 ilustra una vista en perspectiva de un mango de acuerdo con una realización;

Las FIG. 2A y 2B ilustran vistas laterales en sección de una realización del mango de la Figura 1 durante un estado inicial y un estado final;

Las FIG. 2C y 2D ilustran respectivamente la fuerza de entrada a lo largo del tiempo y la distancia recorrida resultante a lo largo del tiempo típica de un mango de acuerdo con la Figura 1;

Las FIG. 3A, 3B, 3C y 3D ilustran una vista detallada del funcionamiento del mango de la Figura 1;

Las FIG. 4A y 4B ilustran otra realización más del mango de la Figura 1 con los principios de las Figuras 1-3;

La FIG. 5 ilustra una perspectiva detallada del mango con los principios de las Figuras 1-3;

La FIG. 6 ilustra una vista en planta detallada de una sección de la realización de la Figura 3;

La FIG. 7 ilustra una spline que define la trayectoria del pasador en las realizaciones descritas e ilustradas en el presente documento; y

Las FIG. 8A y 8B ilustran el funcionamiento del sistema, de acuerdo con una realización.

Descripción detallada

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que los elementos similares en diferentes dibujos están numerados de manera idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no de forma excluyente, los principios de la invención. Esta descripción claramente permitirá a un experto en la materia elaborar y utilizar la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que actualmente se cree que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

Como se utiliza en el presente documento, los términos "alrededor de" o "aproximadamente" para cualquier valor numérico o intervalo indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que parte o el conjunto de componentes funcione para su propósito previsto como se describe en el presente documento. De manera más específica, "alrededor de" o "aproximadamente" puede referirse al intervalo de valores $\pm 10\%$ del valor indicado, por ejemplo, "aproximadamente el 90%" puede referirse al intervalo de valores del 81% al 99%. Además, como se utiliza en el presente documento, los términos "paciente", "hospedador", "usuario" y "sujeto" se refieren a cualquier sujeto humano o animal y no pretenden limitar los sistemas o métodos al uso humano, aunque el uso de la presente invención en un paciente humano representa una realización preferida. El término "stent" pretende abarcar tanto una estructura descubierta como una que está cubierta por un material adecuado (por ejemplo, endoprótesis cubierta). El término "proximal" se utiliza para indicar la ubicación más cercana al operario y "distal" se utiliza para indicar una ubicación más alejada del operario o del profesional sanitario.

A continuación, con referencia a las figuras en donde los números similares indican el mismo elemento en todas las vistas, en la Figura 1 se muestra una parte del sistema de colocación 10 en forma de un mango que define una carcasa 100. La carcasa 100 se extiende a lo largo de un eje longitudinal Ld-Lp desde un extremo proximal hasta un extremo distal. La carcasa 100 proporciona una ranura 101 que se extiende a lo largo de una parte del eje longitudinal Ld-Lp. Una vaina exterior 108 está configurada para moverse a lo largo del eje longitudinal Ld-Lp al estar acoplada a una cremallera deslizante 104 dispuesta dentro y a través de la carcasa 100. La cremallera deslizante 104 está unida a una lengüeta deslizante con pestaña 105 de modo que se puede tirar de toda la cremallera 104 hacia el extremo proximal muy rápidamente. Se proporciona un accesorio luer 102 en el extremo proximal Lp. Un botón pulsador 106 puede ser accionado con un dedo, preferentemente un pulgar del operario para permitir la retracción lenta de la vaina 108 durante el despliegue del stent.

La Figura 2A ilustra el mecanismo interno del mango 100 en una vista en planta seccionada. En particular, la Figura 2A ilustra la posición del botón pulsador 106 en un estado inicial del mango 100, mientras que la Figura 2B ilustra la posición del botón 106 en relación con la cremallera deslizante 104 cuando el botón 106 está totalmente accionado o presionado.

Con referencia a la Figura 3A, se pueden aplicar fuerzas (flecha) al botón 106 de modo que el botón 106 se mueva en dirección hacia abajo (flecha) con respecto al eje Ld-Lp. El botón 106 está montado en un punto pivote 112 (mostrado en la Figura 1) para permitir el movimiento arqueado del botón 106 en una dirección hacia el eje longitudinal (o incluso intersecante con el eje longitudinal Ld-Lp). Una lanzadera 116 está dispuesta parcialmente dentro de la carcasa del botón 106. En la lanzadera 116 está montado el pasador 118. El botón 106 está provisto de una ranura 114 en la que está montado el pasador 118 para el movimiento, tal como en un elemento lateral del botón 106 que puede ser relativamente paralelo al eje Ld-Lp. A medida que se aplica fuerza al botón 106 para moverlo hacia el eje longitudinal en la Figura 3B, el pasador 118 está restringido en su movimiento por la ranura 114 para trasladarse linealmente a lo largo del eje longitudinal. Ya que el pasador 118 está conectado a la cremallera secundaria 120, la cremallera secundaria 120 debe moverse, mostrado en el presente documento en la Figura 3C. El movimiento de la cremallera secundaria 120 obliga a la cremallera principal 104 a moverse también debido al acoplamiento de los dientes (o trinquetes) entre la cremallera principal 104 y la cremallera secundaria 120. Cabe destacar que las realizaciones descritas en el presente documento permiten una fuerza generalmente constante aplicada a lo largo del tiempo (es decir, tasa de cambio de fuerza constante en la Figura 2C) para proporcionar una distancia generalmente constante recorrida a lo largo del tiempo (es decir, tasa de cambio de distancia en la Figura 2D). Una vez liberada la fuerza, los elementos de empuje (mostrado en otra parte) permiten que el botón vuelva a su estado inicial, así como también permiten que una cremallera terciaria 122, como parte de la lanzadera 116, se acople contra la cremallera principal 104 para evitar un movimiento de la cremallera principal 104 hacia el extremo distal. El trinquete (mostrado en otra parte) también se puede utilizar en lugar o además de la cremallera terciaria 122 para evitar este movimiento inverso de la vaina exterior 108 hacia el extremo distal.

Las Figuras 4A y 4B ilustran otra variación más 100' del dispositivo de manejo del catéter utilizable en el sistema de colocación 10. En particular, la Figura 4A ilustra el mango completo con cierre de seguridad 140 en un diseño más ergonómico. Además de los componentes comunes ilustrados anteriormente (referenciados con los mismos números de referencia), la vista despiezada de la Figura 4B muestra una carcasa de dos piezas (100a y 100b) que aloja el botón 106 conectado a la carcasa 100' a través de la abertura del pivote 106A en la que un pasador 106B puede insertarse y sostenerse a través de las carcasas 100a y 100b. Como también se muestra en las Figuras 5 y 6, se proporciona un trinquete 130 para evitar que la cremallera principal 104 se mueva distalmente. El resorte de torsión

132 está dispuesto en la carcasa para empujar la lanzadera 116 hacia el enganche con la cremallera 104. El resorte de torsión 104 está dispuesto en la carcasa para empujar el accionador 106 hacia su posición inicial. Como en la realización 100, la ranura 114 se puede configurar en cualquier forma tal como, por ejemplo, lineal, curvilínea o arqueada. En las realizaciones ilustradas y descritas en el presente documento, el solicitante ha ideado el sistema 10 para lograr una tasa constante de cambio de distancia en la retracción de la vaina para una tasa constante de fuerza aplicada al accionador 106. Para lograr esto, se derivó una spline S (Figura 7).

Como se muestra en la Figura 7, la spline S en la que debe seguir una trayectoria (es decir, ranura 114) del pasador 118 está definida por puntos discretos ($p_0, p_1, p_2, p_3 \dots p_6$) cada uno ubicado en radios respectivos ($R_0, R_1, R_2, \dots R_6$) de un primer arco C de α grados con un radio R donde cada radio está separado por un segundo arco de β grados y cada punto está ubicado a una distancia d_n medida desde una circunferencia del primer arco C de α grados donde $d_n = R - (X + n \cdot (0,2) \cdot (R))$ donde n comprende una secuencia de números enteros positivos, incluyendo cero y X, puede ser cualquier valor de 2 mm a 20 mm, mientras que α puede ser de 5 a 45 grados y β puede ser de 1 a 10 grados. En el ejemplo descrito e ilustrado en el presente documento, R es de aproximadamente 60 mm, X es de aproximadamente 10 mm; d_0 es de aproximadamente 10 mm; d_1 es de aproximadamente 11,05 mm; d_2 es de aproximadamente 12,1 mm; d_3 es de aproximadamente 13,2 mm; d_4 es de aproximadamente 14,2 mm; d_5 es de aproximadamente 15,3 mm y d_6 es de aproximadamente 16,3 mm mientras que α es de aproximadamente 12 grados y β es de aproximadamente 2 grados. Cabe señalar que este es solo un ejemplo y que se pueden derivar muchos otros ejemplos utilizando la técnica empírica y el intervalo para las variables R, X, n, α y β según lo previsto por el solicitante.

En operación, como se indica esquemáticamente en las Figuras 8A y 8B, el extremo distal del sistema de colocación del dispositivo médico 10 se dirige preferentemente hacia un paciente a través de un conducto corporal 300. El sistema de colocación de dispositivo médico 10 puede preferentemente seguir a lo largo de un cable guía (no mostrado) o viajar a través de un catéter guía previamente colocado (no mostrado), hasta que la punta distal 90 esté en una ubicación deseada en el vaso corporal 300 para el tratamiento. Como se muestra en la Figura 8B, la punta distal 90 ha cruzado preferentemente el sitio de una lesión o estenosis 302. Cuando el dispositivo está correctamente en una posición inicial (Figura 8A), el médico libera o retira el cierre de seguridad 140 del mango (no mostrado para mayor brevedad). El bloqueo puede liberarse sólo una vez, o puede ser capaz de activarse y desactivarse repetidamente. Dicho mecanismo de bloqueo resiste preferentemente el movimiento o la retracción involuntarios o accidentales de los componentes del sistema de colocación del stent durante el envasado, la esterilización, el envío, el almacenamiento, la manipulación y la preparación.

Después de liberar el bloqueo, el accionador 106 se puede presionar de modo que la vaina exterior 108 se retraiga hacia el operario. El uso del accionador 106 acoplado a la vaina exterior 108 permite un ajuste preciso y sensible para tirar ligeramente hacia atrás de la vaina exterior 108. Este pequeño movimiento expone una pequeña parte del dispositivo médico, en este caso un stent 200, como se muestra en la Figura 8A. En esta configuración, el mango 100 sostendrá la vaina exterior 108 en posición relativa al cable interior SO, resistiendo una mayor expansión inadvertida del stent 200. A continuación, el médico tiene el tiempo y la flexibilidad del procedimiento para optimizar selectivamente y realizar los ajustes finales en la posición del dispositivo médico y el sistema de colocación dentro del sitio deseado, como se ilustra en la Figura 8A. Este ajuste preciso de la posición del stent 200, antes de que cualquier parte del stent 200 toque el conducto o el vaso corporal 300 de una manera que pueda inhibir el ajuste posicional adicional, es preferible.

Cuando el médico esté satisfecho con el posicionamiento, ya que aparece en una pantalla de video de rayos X fluoroscópica, el médico puede continuar girando el accionador 106 para retirar aún más la vaina exterior 108, como se muestra en la Figura 8B.

Tras el contacto inicial del stent 200 con la pared del vaso, o cuando el stent 200 se expande lo suficiente como para mantener su posición de forma independiente, o en cualquier punto deseado, el médico puede simplemente agarrar la pestaña 105 para tirar de la cremallera deslizante 104 en la dirección distal. Este segundo modo de retirar la vaina exterior 108 permite un movimiento rápido y a gran escala, a cualquier velocidad que el médico desee, para desplegar rápidamente el dispositivo médico.

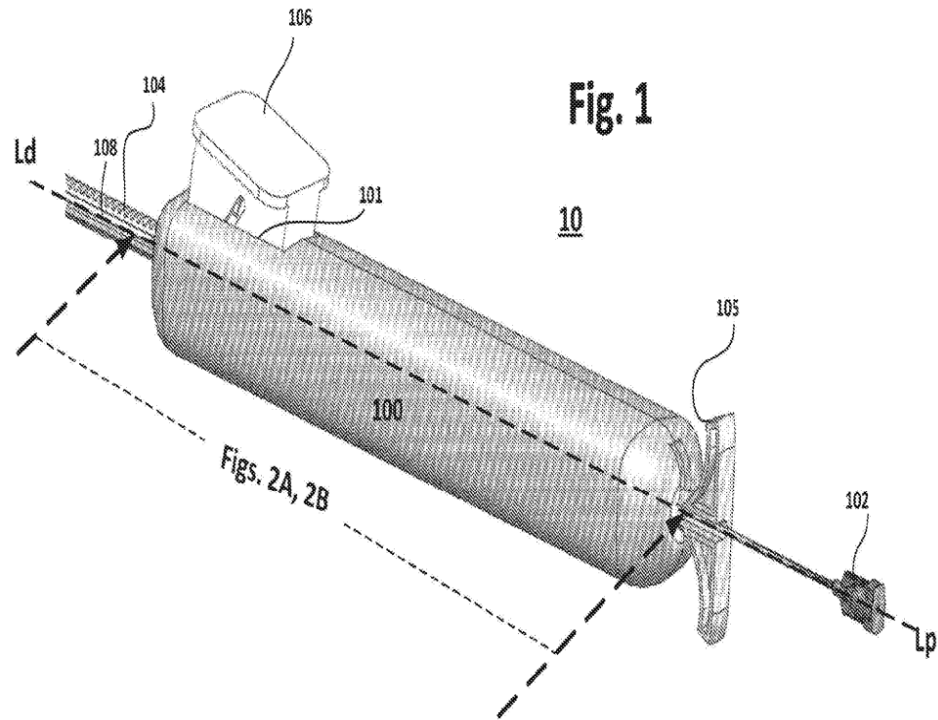
Se pueden seleccionar diferentes materiales para los componentes de la presente invención, incluyendo cualquier material que tenga las características de rendimiento deseables. En la realización particular mostrada en los dibujos, los elementos interiores y exteriores del eje y, el alivio de tensión y la punta distal pueden estar hechos de cualquier material biocompatible y adecuadamente flexible pero lo suficientemente fuerte, incluyendo polímeros de varios tipos. Las posibles selecciones para dichos materiales incluyen nailon o poliamidas, poliimidias, polietilenos, poliuretanos, poliéteres, poliésteres, etc. En la alternativa, una parte o la totalidad del elemento de eje interior y/o exterior puede estar formada por un metal flexible, incluyendo, por ejemplo, hipotubos de acero inoxidable o nitinol. El stent 200 está hecho preferentemente de cualquier material biocompatible que sea fuerte y rígido, incluyendo, por ejemplo, acero inoxidable, platino, tungsteno, etc. Los componentes del mango de la presente invención están preferentemente hechos de un material que sea fuerte y rígido, incluyendo, por ejemplo, policarbonatos rígidos, o incluso algunos componentes metálicos. Además, la punta distal del elemento eje interior puede estar preferentemente provista de un lumen de paso adaptado para recibir un cable guía.

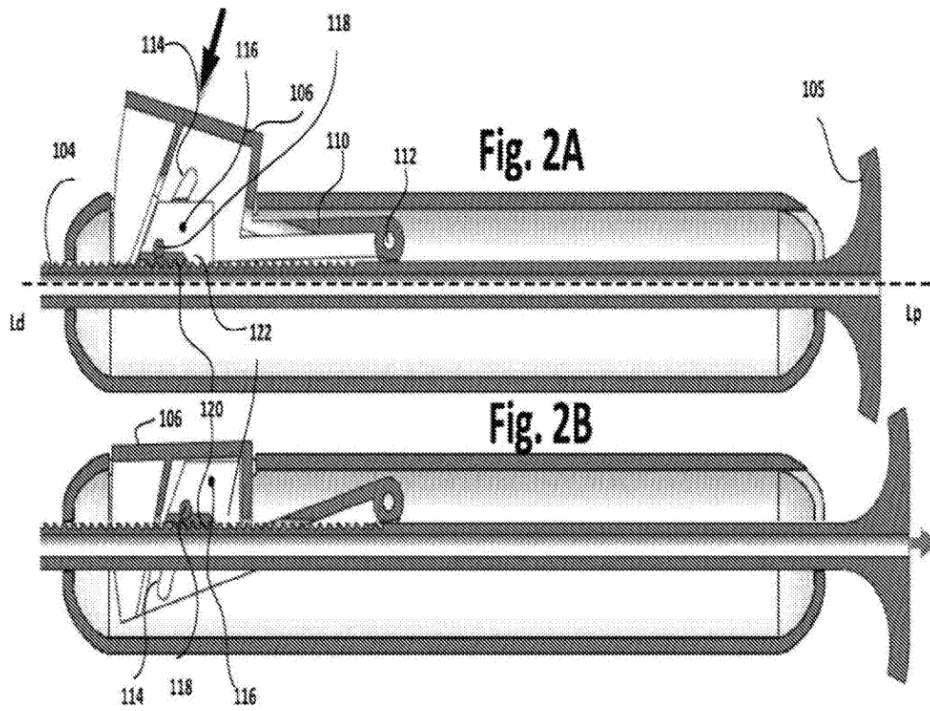
Por supuesto, muchas variaciones diferentes están incluidas dentro del alcance de la presente invención. Algunas de estas variaciones o realizaciones alternativas incluyen cualquier disposición posible de tamaños, materiales y diseños dentro del alcance de las reivindicaciones.

- 5 En virtud de la divulgación proporcionada en el presente documento, se proporciona un método para mover un stent a una ubicación seleccionada en un vaso corporal. El stent está dispuesto junto a la punta del catéter y encerrado entre un eje interior y una vaina exterior en un extremo distal de un sistema de colocación. El método incluye aplicar una fuerza generalmente constante a lo largo del tiempo a un accionador en una dirección intersecante con el eje longitudinal para trasladar la vaina exterior a una primera tasa de cambio de distancia generalmente constante a lo
- 10 largo del eje longitudinal hacia un extremo distal del sistema de colocación para permitir que una parte del stent autoexpandible se expanda dentro del vaso corporal; y posteriormente tirando de un elemento pestaña después de la colocación deseada del stent para que la vaina exterior se mueva en relación con el eje interior a lo largo de una dirección desde el extremo distal hacia un extremo proximal del sistema de colocación a una segunda tasa de cambio de distancia mayor que la primera tasa de cambio de distancia.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter que comprende:
 una vaina exterior (108) que se extiende desde un extremo distal hasta un extremo proximal;
 5 una cremallera principal (104) conectada a la vaina exterior (108); y
 una carcasa (100) que encierra una parte de la cremallera principal (104), extendiéndose la carcasa (100) a lo largo de un eje longitudinal (Ld-Lp) desde un primer extremo hasta un segundo extremo, la carcasa (100) incluye:
 un botón (106) acoplado a la carcasa (100) para permitir el movimiento del botón (106) a lo largo de un arco, definiendo el botón al menos un elemento lateral generalmente paralelo al eje longitudinal, caracterizado por que
 10 el elemento lateral tiene una ranura (114) que se aproxima a una curva; y
 una lanzadera (116) dispuesta parcialmente en el botón (106), teniendo la lanzadera (116) una cremallera secundaria (120) configurada para acoplarse con una parte de la cremallera principal (104), teniendo la lanzadera (116) un pasador (118) que se extiende a través de la lanzadera (116) y la ranura (114) de modo que el movimiento del botón (106) en una primera dirección hacia el eje longitudinal obliga a la cremallera primaria (104) a trasladarse
 15 a lo largo del eje longitudinal hacia el segundo extremo debido al movimiento de la ranura (114) del botón (106) contra el pasador (118) de la lanzadera (116).
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la cremallera principal (104) incluye una lengüeta con pestaña en el segundo extremo de la carcasa (100).
 20
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el botón (106) está montado en un pivote (112) en la carcasa (100) para permitir el movimiento arqueado del botón (106).
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde una cremallera terciaria (122) está acoplada a la lanzadera (116) para evitar el movimiento de la cremallera principal (104) a lo largo del eje longitudinal hacia el primer extremo cuando la cremallera terciaria (122) está acoplada a la cremallera principal (104).
 25
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde está dispuesto un trinquete (130) en la carcasa (100) para evitar el movimiento de la cremallera principal (104) a lo largo del eje longitudinal hacia el primer extremo.
 30
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde un pasador de seguridad está dispuesto entre el botón (106) y la lanzadera (116) para evitar el accionamiento del botón (106).
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde un primer elemento de empuje (104) está acoplado al botón (106) para empujar el botón en una dirección opuesta a la primera dirección del botón.
 35
8. El sistema de la reivindicación 1, en donde un segundo elemento de empuje (132) está acoplado a la lanzadera (116) para empujar la lanzadera en la primera dirección del botón.
9. El sistema de la reivindicación 1, en donde la carcasa (100) comprende dos mitades generalmente simétricas con respecto al eje longitudinal.
 40
10. El sistema de la reivindicación 1, en donde la ranura (114) define una spline (S) de modo que una cantidad predeterminada de fuerza aplicada al botón (106) a lo largo del tiempo da como resultado un desplazamiento, generalmente constante a lo largo del tiempo, de la cremallera principal (104).
 45
11. El sistema de la reivindicación 10, en donde la spline (S) está definida por puntos discretos, cada uno ubicado en radios respectivos de un primer arco de α grados con un radio R, donde cada radio está separado por un segundo arco de β grados y cada punto está ubicado a una distancia d medida desde una circunferencia del primer arco de α grados donde $d_n = R - (X + n(0,2)(R))$ donde n comprende una secuencia de números enteros positivos, incluyendo cero, y X puede ser cualquier valor de 2 mm a 20 mm.
 50
12. El sistema de la reivindicación 11, en donde α comprende aproximadamente 12 grados y β comprende aproximadamente 2 grados.
 55
13. El sistema de la reivindicación 12, en donde el radio R comprende aproximadamente 60 milímetros.





Fuerza de accionamiento para empujar la carga del catéter 5 lbf

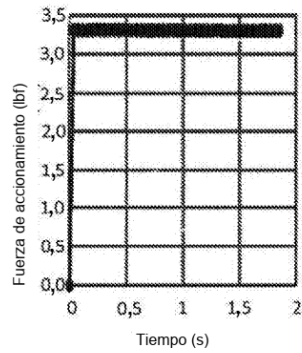


Fig. 2C

→ Fuerza normal al botón

Desplazamiento frente a Tiempo

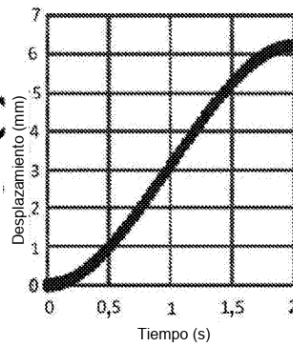


Fig. 2D

→ Trayecto del catéter

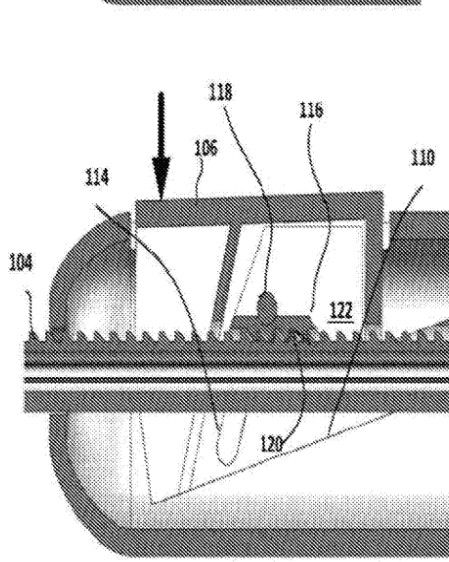
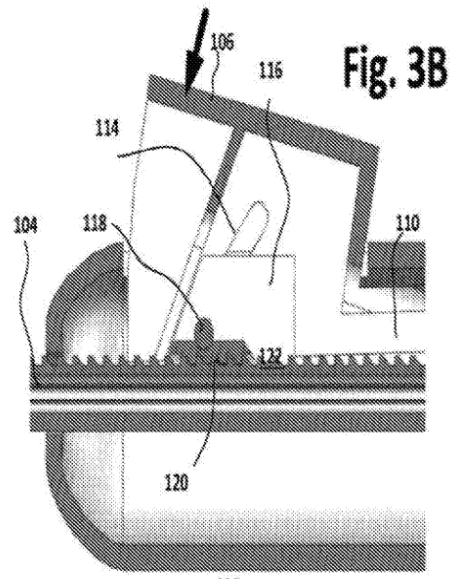
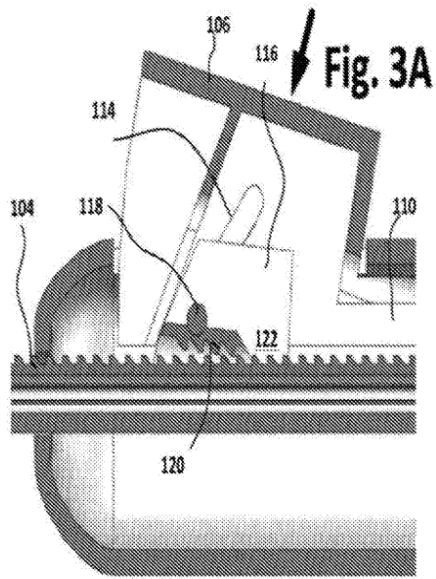


Fig. 3C

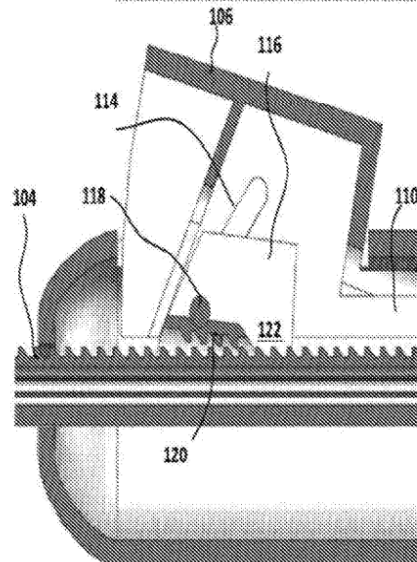


Fig. 3D

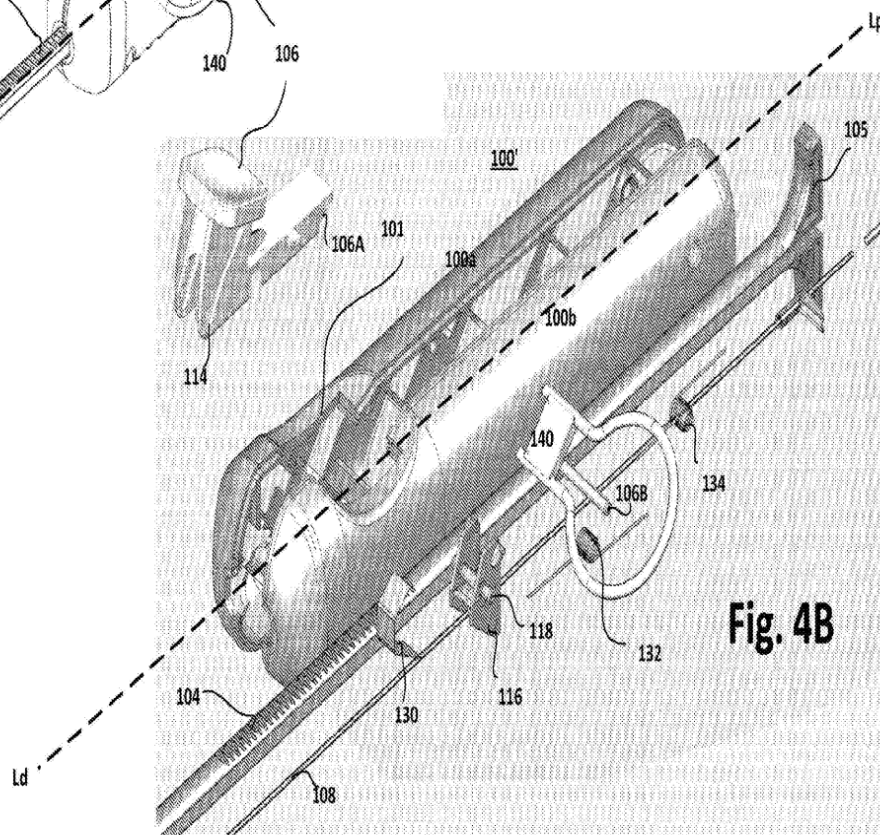
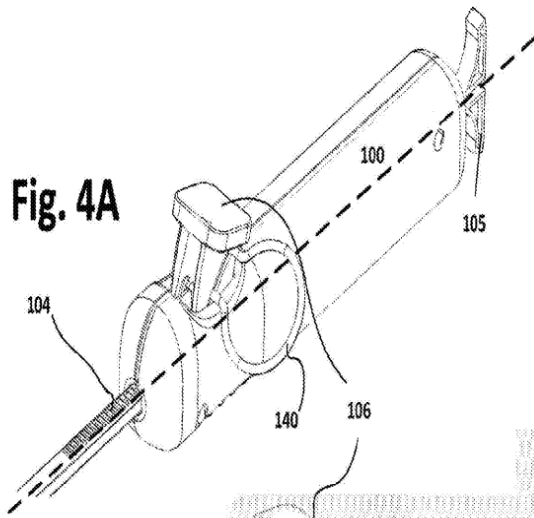


Fig. 5

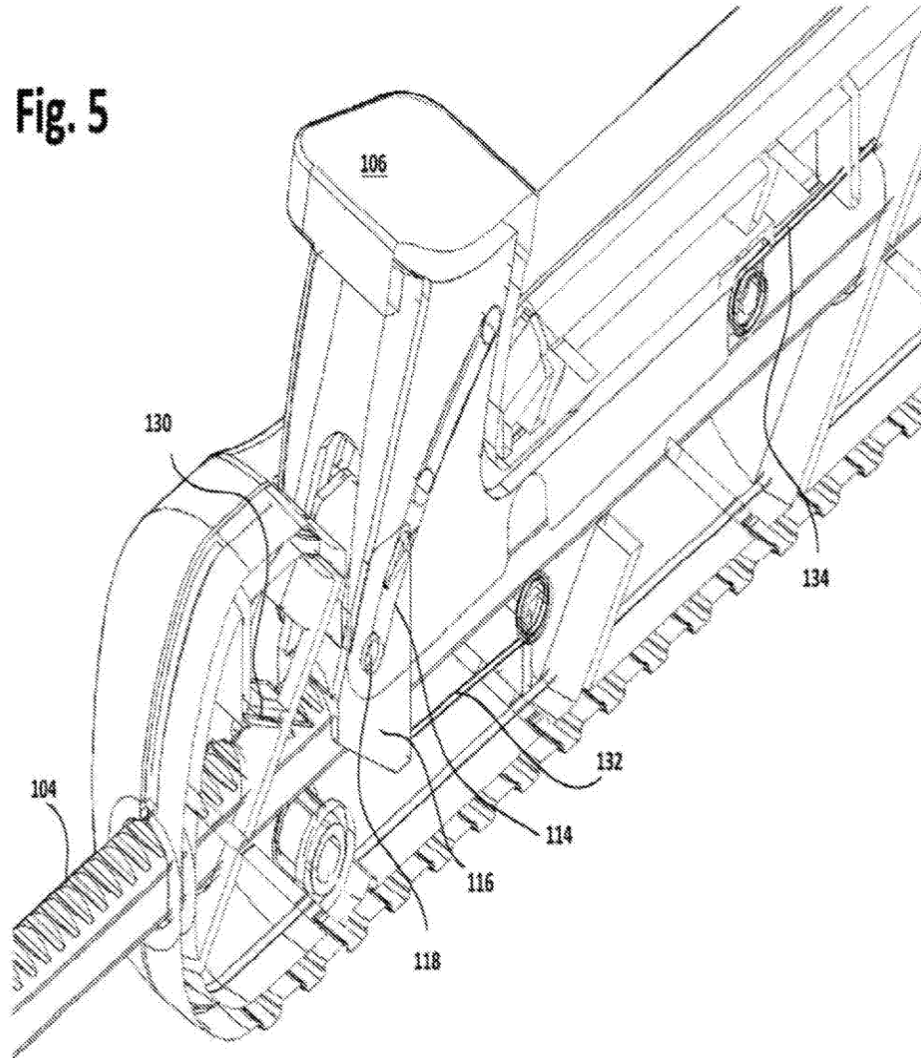
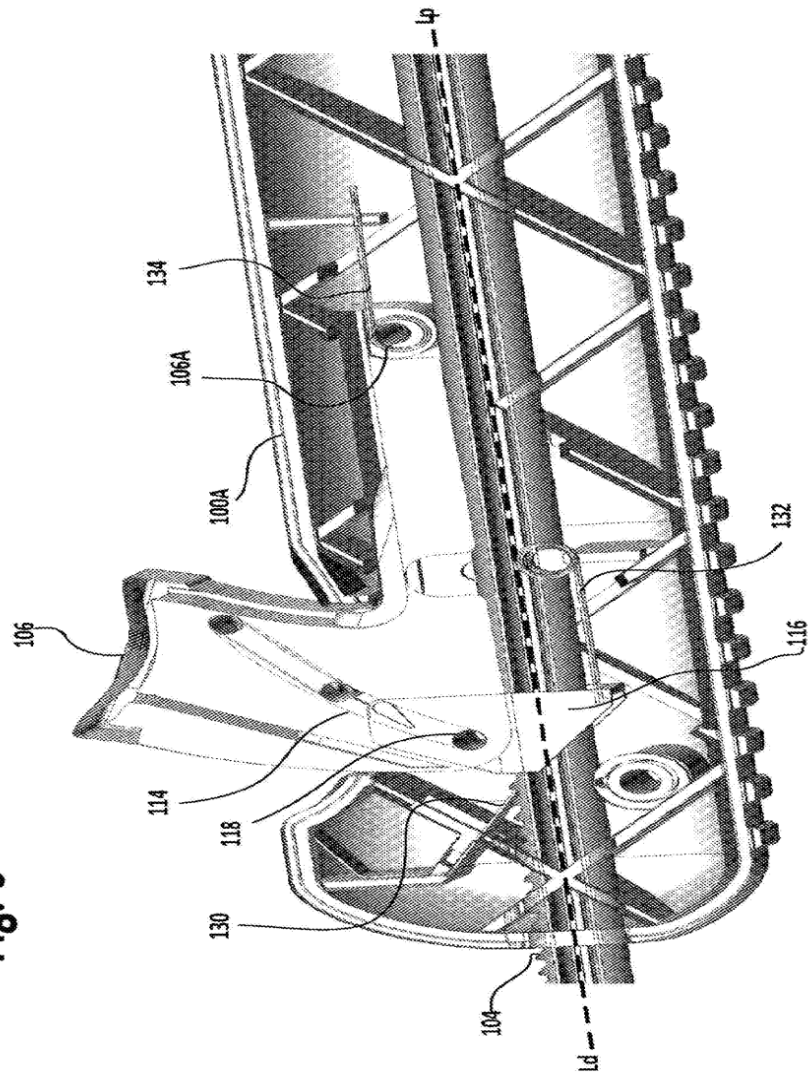


Fig. 6



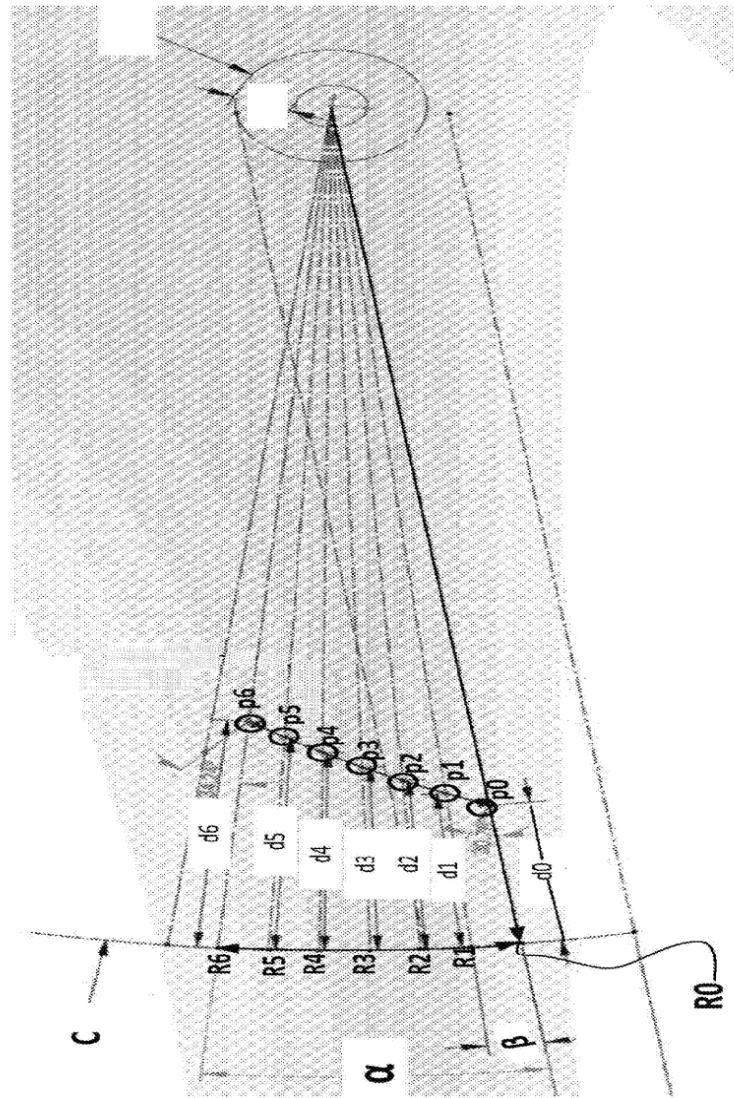


Fig. 7

