

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 998 550**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.07.2021 PCT/EP2021/069623**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.02.2022 WO22028833**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2021 E 21742420 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2024 EP 4188246**

54 Título: **Dispositivo alargado con una fijación mejorada de sus elementos para la movilización de coágulos de sangre para la extracción de una oclusión de un vaso sanguíneo**

30 Prioridad:

**03.08.2020 EP 20382718
03.08.2020 EP 20382719
26.02.2021 EP 21382165**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.02.2025

73 Titular/es:

**ANACONDA BIOMED, SL (100.00%)
C/ Eivissa, 56
08192 Sant Quirze del Vallès, Barcelona, ES**

72 Inventor/es:

**GARCIA SABIDO, DANIEL;
LIZARAZU GONZALEZ, ANE;
GALVE MURILLO, IÑAKI;
ARAD HADAR, OFIR;
JARA MUNS, FRANCESC;
PACE, ALIZÉE;
FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, DAVID y
NISSL, THOMAS J.W.**

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 998 550 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

Dispositivo alargado con una fijación mejorada de sus elementos para la movilización de coágulos de sangre para la extracción de una oclusión de un vaso sanguíneo

Campo técnico

5 La presente invención va dirigida, en general, al campo de dispositivos médicos para restaurar el flujo sanguíneo o eliminar un trombo. En particular, la invención versa acerca de un dispositivo alargado con una fijación mejorada de sus elementos. El dispositivo alargado está adaptado para ser maniobrado/manipulado durante una intervención médica. La invención también versa acerca de un procedimiento para conectar un elemento de trabajo de un dispositivo alargado a un empujador para permitir que el empujador maniobre el elemento de trabajo.

10 Antecedentes de la invención

A los dispositivos médicos alargados para restaurar el flujo sanguíneo o eliminar un trombo de un vaso sanguíneo durante una intervención de trombectomía se los tiene que hacer avanzar, traccionar y mantener intactos por el interior del vaso sanguíneo durante la intervención. El control y el avance de estos dispositivos suponen un reto, dado que los dispositivos alargados deben experimentar movimientos de empuje, de tracción y de torsión. Debido a 15 la longitud de estos dispositivos alargados y a los movimientos y a las fuerzas que el usuario debe aplicar al dispositivo alargado durante la intervención de trombectomía, a menudo es difícil mantener una fijación/conexión segura de los elementos que son parte del dispositivo alargado.

El documento CN 107198554 B da a conocer un dispositivo médico alargado para restaurar el flujo sanguíneo o eliminar un trombo de un vaso sanguíneo.

20 La tecnología actual para la restauración del flujo sanguíneo o la eliminación de un trombo a menudo se rompe o se separa durante su uso [1, 2], lo que puede provocar graves consecuencias de salud para los pacientes.

Por lo tanto, son necesarios nuevos dispositivos alargados con una fijación mejorada de los elementos/componentes de los mismos.

Referencias:

25 [1] Penumbra Inc. Recalls 3D Revascularization Device Due to Wire Material That May Break or Separate During Use. FDA recall. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/penumbra-inc-recalls-3d-revascularization-device-due-wire-material-may-break-or-separate-during-use>

30 [2] Unwanted detachment of the Solitaire device during mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke. Journal of NeuroInterventional Surgery 2016 Dec;8(12):1226-1230. doi: 10.1136/neurintsurg-2015-012156.

Descripción de la invención

Para superar las desventajas de la técnica anterior, la presente invención propone, según un aspecto, un dispositivo alargado con una fijación mejorada de sus elementos. Al dispositivo alargado se lo puede hacer avanzar distalmente y retirarlo proximalmente desde un extremo proximal y girado en torno a un eje longitudinal desde el extremo 35 proximal. El dispositivo alargado comprende un elemento de trabajo (por ejemplo, un recuperador de stent u otro dispositivo médico) que comprende una primera porción de conexión que se extiende proximalmente, teniendo la primera porción de conexión una primera superficie de fijación; un empujador que comprende una segunda porción de conexión que se extiende distalmente, teniendo la segunda porción de conexión una segunda superficie de fijación orientada hacia la primera superficie de fijación, y que se extiende alineada longitudinalmente hacia la misma, para definir una porción superpuesta y para definir costuras primera y segunda que se extienden 40 longitudinalmente a lo largo de extensiones laterales primera y segunda de la porción superpuesta; una primera soldadura que fija las porciones primera y segunda de conexión, que se extiende desde la primera costura hacia la segunda costura (es decir, lateralmente); y una segunda soldadura que fija las porciones primera y segunda de conexión, extendiéndose desde la segunda costura hacia la primera costura.

45 En una realización, una forma en sección transversal de la primera porción de conexión perpendicular al eje longitudinal es una sección de un anillo. En otra realización, una forma en sección transversal de la segunda porción de conexión perpendicular al eje longitudinal es un círculo.

En una realización, la primera soldadura comprende una pluralidad de puntos de soldadura a lo largo de la primera costura. En otra realización, la segunda soldadura comprende una pluralidad de puntos de soldadura a lo largo de la 50 segunda costura. En algunas realizaciones, la pluralidad de puntos de soldadura de las soldaduras primera y segunda son sucesivos, es decir, los puntos están alineados.

En algunas realizaciones, la primera soldadura puede comprender, además, una pluralidad de puntos de soldadura consecutivos. En algunas realizaciones, la segunda soldadura puede comprender, además, una pluralidad de puntos

de soldadura consecutivos. De esta manera, se proporciona una costura de soldadura encima de los puntos de soldadura aplicados anteriormente.

En una realización, cada una de la primera soldadura y de la segunda soldadura se extiende a lo largo de toda la longitud de la porción superpuesta.

5 En una realización, se puede añadir cola sobre las soldaduras primera y segunda.

En una realización, una relación entre un área en sección transversal de la primera porción de conexión perpendicular al eje longitudinal y una correspondiente área en sección transversal de la segunda porción de conexión perpendicular al eje longitudinal se encuentra en un intervalo de 1:4 a 2:1.

10 En una realización, un radio de la segunda superficie de fijación es menor que un radio de la primera superficie de fijación.

En una realización, el dispositivo alargado también incluye una camisa que se extiende en torno a al menos parte de la porción superpuesta. La camisa puede extenderse proximalmente desde la porción superpuesta en torno a al menos parte del empujador.

15 Adicionalmente, el dispositivo alargado también puede incluir un elemento radiopaco dispuesto en un extremo proximal de la porción superpuesta. En una realización, el elemento radiopaco comprende una bobina que se extiende en torno a al menos parte del empujador.

En una realización, el dispositivo alargado también comprende una camisa que se extiende en torno al elemento radiopaco. La camisa puede extenderse en torno a al menos parte de la porción superpuesta.

20 Las realizaciones de la presente invención también proporcionan, según otro aspecto, un procedimiento para conectar un elemento de trabajo con un empujador para permitir que el empujador maniobre el elemento de trabajo (por ejemplo, hacer avanzar el elemento de trabajo distalmente, retirar el elemento de trabajo proximalmente y girar el elemento de trabajo en torno a un eje longitudinal desde un extremo proximal del empujador), comprendiendo el elemento distal de trabajo una primera porción de conexión que se extiende proximalmente, teniendo la primera porción de conexión una primera superficie de fijación, comprendiendo el empujador una segunda porción de conexión que se extiende distalmente, teniendo la segunda porción de conexión una segunda superficie de fijación. El procedimiento comprende disponer la primera superficie de fijación alineada longitudinalmente con la segunda superficie de fijación para formar una porción superpuesta y para formar costuras primera y segunda que se extienden paralelos al eje longitudinal a lo largo de las extensiones laterales primera y segunda de la porción superpuesta; formar una primera soldadura que se extiende desde la primera costura hacia la segunda costura y formar una segunda soldadura que se extiende desde la segunda costura hacia la primera costura.

25 En una realización, una forma en sección transversal de la primera porción de conexión perpendicular al eje longitudinal es una sección de un anillo. En otra realización, una forma en sección transversal de la segunda porción de conexión perpendicular al eje longitudinal es un círculo.

35 En una realización, la etapa de formación de la primera soldadura comprende formar una pluralidad de puntos de soldadura que se extienden desde la primera costura hacia la segunda costura. En otra realización, la etapa de formación de la segunda soldadura comprende formar una pluralidad de puntos de soldadura que se extienden desde la segunda costura hacia la primera costura. En particular, las soldaduras primera y segunda se crean formando secuencialmente la pluralidad de puntos de soldadura (es decir, los puntos de soldadura están alineados).

40 En una realización, la etapa de formación de la primera soldadura comprende, además, formar consecutivamente una pluralidad de puntos de soldadura que se extienden desde la primera costura hacia la segunda costura. En otra realización, la etapa de formación de la segunda soldadura comprende, además, formar consecutivamente una pluralidad de puntos de soldadura que se extienden desde la segunda costura hacia la primera costura.

45 Cuando se aplica energía, por ejemplo energía láser, para formar las soldaduras primera y segunda, aparece una zona afectada por el calor (es decir, una acumulación de calor en una zona específica), que puede provocar una rotura de las porciones de conexión primera, segunda o de ambas. Para evitar esa rotura, en algunas realizaciones, la etapa de formación de la primera soldadura comprende, además, formar un primer punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una porción distal de la primera costura y formar cada uno de los otros puntos de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una ubicación más proximal a lo largo de la primera costura que un punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura formado anteriormente. En algunas realizaciones, la etapa de formación de la segunda soldadura comprende, además, formar un primer punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una porción distal de la segunda costura y formar cada uno de los otros puntos de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una ubicación más proximal a lo largo de la segunda costura que un punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura formado anteriormente.

55 En algunas realizaciones, la primera soldadura puede extenderse a lo largo de toda la longitud de la primera costura y la segunda soldadura puede extenderse a lo largo de toda la longitud de la segunda costura.

ES 2 998 550 T3

- En una realización, la etapa de formación de una primera soldadura comprende formar un primer punto de soldadura en un extremo proximal de la primera costura y un segundo punto de soldadura entre el extremo proximal y el extremo distal de la primera costura antes de formar un punto de soldadura en cualquier otro punto a lo largo de la primera costura.
- 5 En una realización, la etapa de formación de la segunda soldadura comprende formar un primer punto de soldadura en un extremo proximal de la segunda costura y un segundo punto de soldadura entre el extremo proximal y el extremo distal de la segunda costura antes de formar un punto de soldadura en cualquier otro punto a lo largo de la segunda costura.
- 10 En una realización, la etapa de formación de la primera soldadura comprende dirigir energía lateralmente en la primera costura hacia la segunda costura. En una realización, la etapa de formación de la segunda soldadura comprende dirigir energía lateralmente en la segunda costura hacia la primera costura.
- En una realización, el procedimiento también comprende la etapa de añadir cola sobre las soldaduras primera y segunda.
- 15 En una realización, el procedimiento también comprende la etapa de colocar un elemento radiopaco en un extremo proximal de la porción superpuesta. En una realización, el elemento radiopaco puede comprender una bobina que se extiende en torno a al menos parte del empujador.
- En una realización, el procedimiento también comprende la etapa de montar, o de colocar, el elemento radiopaco en un extremo distal del empujador y empujar el elemento radiopaco hacia un extremo proximal del empujador.
- 20 En una realización, el procedimiento comprende, además, cubrir al menos parte de la porción superpuesta con una camisa. En algunas realizaciones, una porción del empujador proximal a la porción superpuesta también puede estar cubierta con la camisa.
- En una realización, el procedimiento comprende, además, cubrir el elemento radiopaco con una camisa. En algunas realizaciones, la camisa también se extiende en torno a al menos parte de la porción superpuesta.
- 25 En una realización, antes de insertar la camisa, el procedimiento comprende, además, colocar, o empujar hacia atrás, el elemento radiopaco en el extremo distal del empujador (o en el extremo proximal de la porción superpuesta), sin cubrir la porción superpuesta.
- En otra realización más, el procedimiento comprende cubrir al menos parte de la porción superpuesta con una camisa (o camisa interna), extendiéndose la camisa proximalmente desde la porción superpuesta en torno a al menos parte del empujador; colocar un elemento radiopaco en un extremo proximal de la porción superpuesta, comprendiendo el elemento radiopaco una bobina que se extiende en torno a al menos parte del empujador; y cubrir el elemento radiopaco con una camisa (o camisa externa), extendiéndose la camisa en torno a al menos parte de la porción superpuesta.
- 30 En una realización, antes de insertar la camisa interna, el procedimiento comprende, además, montar, o colocar, el elemento radiopaco en un extremo distal del empujador y empujar el elemento radiopaco hacia un extremo proximal del empujador.
- 35 En otra realización, antes de insertar la camisa externa, el procedimiento comprende, además, colocar, o empujar hacia atrás, el elemento radiopaco en el extremo distal del empujador (o en el extremo proximal de la porción superpuesta), sin cubrir la porción superpuesta.
- 40 En una realización, una relación entre un área en sección transversal de la primera porción de conexión perpendicular al eje longitudinal y una correspondiente área en sección transversal de la segunda porción de conexión perpendicular al eje longitudinal se encuentra en un intervalo de 1:4 a 2:1.
- En una realización, un radio de la segunda superficie de fijación es menor que un radio de la primera superficie de fijación.
- 45 En algunas realizaciones, el elemento de trabajo del dispositivo alargado comprende una porción de trabajo que tiene una pluralidad de coronas (o filas) de celdas. Cada celda de la porción de trabajo incluye un área abierta con la que lindan tirantes, en donde un extremo distal de cada celda en una primera corona de la pluralidad de coronas es contiguo con un extremo proximal de una celda correspondiente en una tercera corona de la pluralidad de coronas, un extremo distal de cada celda en una segunda corona de la pluralidad de coronas es contiguo con un extremo proximal de una celda correspondiente en una cuarta corona de la pluralidad de coronas, la segunda corona está dispuesta distal a la primera corona y proximal a la tercera corona, y la cuarta corona está dispuesta distal a la tercera corona. Además, cada una de las porciones centrales opuestas primera y segunda de cada celda en cada una de las coronas primera, segunda, tercera y cuarta es contigua con una porción central de una celda adyacente en tal corona.
- 50

En algunas realizaciones, el número de coronas de celdas depende de la longitud deseada de la porción de trabajo. En algunas realizaciones, la porción de trabajo puede tener al menos cuatro coronas de celdas.

5 En algunas realizaciones, la porción de trabajo puede tener entre cuatro y doce coronas de celdas. En particular, la porción de trabajo puede tener entre seis y diez coronas de celdas. Más en particular, la porción de trabajo puede tener siete, ocho o nueve coronas de celdas.

10 En algunas realizaciones, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener al menos tres celdas. En algunas realizaciones, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener al menos cuatro celdas. En algunas realizaciones, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener entre cuatro y diez celdas, en particular, entre cuatro y ocho celdas. En una realización, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener cuatro o seis celdas.

En una realización, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener cuatro celdas. En otra realización, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener seis celdas.

15 En una realización, la porción de trabajo comprende al menos cuatro coronas de celdas y cada corona de celdas comprende al menos cuatro celdas. En otra realización, la porción de trabajo comprende ocho coronas de celdas y cada corona de celdas comprende cuatro celdas. En otra realización, la porción de trabajo comprende siete coronas de celdas y cada corona de celdas comprende cuatro celdas. En otra realización, la porción de trabajo comprende nueve coronas de celdas y cada corona de celdas comprende seis celdas.

20 En algunas realizaciones, el elemento de trabajo también comprende una porción ahusada que se extiende proximalmente desde el extremo proximal de la porción de trabajo, teniendo la porción ahusada también una pluralidad de tirantes. En una realización, la porción ahusada tiene un diámetro menor en un extremo proximal que un diámetro expandido de la porción de trabajo. En otra realización, al menos algunos de los tirantes de la porción ahusada tienen una anchura mayor que una anchura de los tirantes de la porción de trabajo.

25 En una realización, los tirantes primero y segundo de la porción ahusada de la pluralidad de tirantes de la porción ahusada convergen desde un extremo proximal de la porción de trabajo hasta un extremo distal de una porción proximal de conexión para definir parcialmente una celda proximal. En algunas realizaciones, el dispositivo alargado comprende un empujador que se extiende proximalmente desde la porción proximal de conexión.

30 En una realización, un tercer tirante de la porción ahusada de la pluralidad de tirantes de la porción ahusada se extiende distalmente desde el primer tirante de la porción ahusada desde un punto distal a la porción proximal de conexión. En otra realización, un cuarto tirante de la porción ahusada de la pluralidad de tirantes de la porción ahusada se extiende distalmente desde el segundo tirante de la porción ahusada desde un punto distal a la porción proximal de conexión, definiendo parcialmente los tirantes tercero y cuarto de la porción ahusada la celda proximal.

En una realización, los tirantes tercero y cuarto de porción ahusada convergen en el extremo proximal de la porción de trabajo.

35 Según una realización, el dispositivo alargado está configurado para tener una configuración (o posición o estado) comprimida (o retraída) con un diámetro comprimido, y una configuración (o posición o estado) expandida con un diámetro expandido. El dispositivo alargado tiene la configuración comprimida, por ejemplo, cuando está ubicado en el interior de una luz de un catéter estrecho o en el interior de una luz de un vaso estrecho con un diámetro pequeño, y tiene la configuración expandida, por ejemplo, cuando está ubicado en el interior de una luz de un vaso con un diámetro grande. El dispositivo alargado está configurado para autoexpandirse desde la posición comprimida (con un diámetro comprimido o primer diámetro) hasta una posición expandida (con un diámetro expandido o segundo diámetro). En otras palabras, el dispositivo alargado es autoexpandible desde la configuración comprimida hasta la configuración expandida. Adicionalmente, el dispositivo alargado está configurado para adaptar su forma al vaso sanguíneo circundante, por lo tanto el dispositivo alargado puede tener un primer diámetro en un vaso estrecho con un diámetro pequeño y un segundo diámetro en un vaso ancho con un diámetro grande. En particular, según la
45 presente realización, se debería entender el dispositivo alargado, o el elemento de trabajo del mismo, como un dispositivo movilizador de coágulos.

50 Según algunas realizaciones de la invención, la porción de trabajo está configurada para expandirse desde un diámetro comprimido inferior a 1,5 mm hasta un diámetro expandido de al menos 3,5 mm y para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 0,75 N y 3 N en todos los diámetros comprendidos entre el diámetro comprimido y el diámetro expandido, incluidos ambos.

55 En una realización, la porción de trabajo está configurada para tener un diámetro comprimido inferior a 1,5 mm y para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 1,75 N y 3 N cuando el diámetro comprimido es aproximadamente 1,5 mm. En otra realización, la porción de trabajo está configurada para tener un diámetro expandido de al menos 3,5 mm y para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 0,75 N y 1,5 N cuando el diámetro expandido es aproximadamente 3,5 mm.

- De forma ventajosa, en el dispositivo alargado propuesto se mantienen las fuerzas radiales hacia fuera para una amplia variedad de vasos, lo que tiene como resultado un comportamiento de curva plana y una mejor capacidad de empuje. Este comportamiento permite menores fuerzas radiales en diámetros pequeños y mayores fuerzas radiales en diámetros grandes, sin estar, por lo tanto, fuera de una ventana limitada de seguridad entre 1 N y 2,1 N. En una realización, la porción de trabajo está configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera en el intervalo, dentro de la ventana de seguridad, entre 1 N y 2,1 N en todos los diámetros comprendidos entre un diámetro comprimido de 1,5 mm y un diámetro expandido de 3,5 mm, ambos incluidos. Sorprendentemente, debido al hecho de tener menos fuerza radial en diámetros pequeños, se reduce el riesgo de dañar el vaso. Además, el dispositivo alargado propuesto puede ser utilizado en vasos de distintos diámetros (entre 1,5-4 mm).
- En una realización, las coronas de celdas del dispositivo alargado definen una sección con forma tubular que forma una estructura cerrada cilíndricamente. Con ese fin, se puede fabricar el dispositivo alargado propuesto produciendo cortes especificados bien en un tubo o bien en un alambre. En otra realización, el dispositivo alargado se fabrica produciendo cortes especificados en un alambre. En una realización, el dispositivo alargado propuesto también incluye un empujador o alambre empujador que se fabrica produciendo cortes especificados en dicho tubo o en dicho alambre.
- En una realización, las celdas en la porción de trabajo tienen forma de almendra.
- En algunas realizaciones, al menos algunos de los tirantes de la porción de trabajo tienen una anchura entre 30 μm y 60 μm , en particular entre 40 μm y 50 μm y más en particular de 43 μm o de 48 μm .
- En algunas realizaciones, al menos algunos de los tirantes de la porción ahusada tienen una anchura entre 60 μm y 155 μm , en particular entre 70 μm y 145 μm y más en particular de 71 μm o de 142 μm .
- En algunas realizaciones, la porción de trabajo en la configuración expandida puede tener una longitud entre 20 mm y 50 mm, en particular entre 38 mm y 42 mm y más en particular de 40 mm.
- En algunas realizaciones, la porción de trabajo en la configuración comprimida puede tener una longitud entre 10 mm y 60 mm, en particular entre 47 mm y 51 mm y más en particular de 49 mm.
- En algunas realizaciones, la porción ahusada en la configuración expandida puede tener una longitud entre 10 mm y 20 mm, en particular entre 13 mm y 17 mm y más en particular de 15 mm.
- En algunas realizaciones, la porción ahusada en la configuración comprimida puede tener una longitud entre 10 mm y 20 mm, en particular entre 10 mm y 14 mm y más en particular de 12 mm. En una realización, los tirantes de la porción ahusada tienen un grosor igual a un grosor de los tirantes de la porción de trabajo.
- En algunas realizaciones, el dispositivo alargado también incluye marcadores radiopacos ubicados en un extremo distal de la porción de trabajo del elemento de trabajo. En otras realizaciones, los marcadores radiopacos también pueden estar ubicados en otras secciones de la porción de trabajo, por ejemplo en el centro y/o en el extremo proximal. En particular, los marcadores radiopacos tienen distintas longitudes para evitar un enredo entre ellos o con otros dispositivos. Los marcadores radiopacos pueden estar fabricados de una aleación de platino-iridio o de tantalio.
- En una realización, el dispositivo alargado está fabricado de metal, incluido el Nitinol. En particular, el material de Nitinol se atiene a la ASTM (American Society of Testing and Materials) F2063 (especificación estándar para aleaciones maleables con memoria de forma de níquel-titanio para dispositivos médicos e implantes quirúrgicos). El Nitinol es bien conocido para aplicaciones en estructuras autoexpansibles. Sin embargo, también pueden utilizarse otros tipos de metales o incluso otros tipos de materiales, por ejemplo aleaciones de cobalto-cromo o aleaciones férricas tales como acero inoxidable o acero para resortes.
- Las realizaciones de la presente invención proporcionan, según otro aspecto más, un dispositivo alargado expansible para la extracción de una oclusión de un vaso sanguíneo. El dispositivo alargado, que puede ser considerado un dispositivo movilizador de coágulos, comprende una porción de trabajo que tiene una pluralidad de coronas (o filas) de celdas. Cada celda de la porción de trabajo incluye un área abierta con la que lindan dos tirantes proximales de la celda, dos tirantes distales de la celda y dos tirantes centrales de la celda, en donde cada uno de los tirantes proximales de la celda se extiende distalmente desde un extremo proximal común hasta un extremo proximal de uno respectivo de los dos tirantes centrales de la celda, cada uno de los tirantes distales de la celda se extiende proximalmente desde un extremo distal común hasta un extremo distal de uno respectivo de los dos tirantes centrales de la celda, cada tirante central de la celda en cada corona linda con dos celdas adyacentes en esa corona. Cada uno de los tirantes centrales de la celda está adaptado y configurado para ser más flexible que el tirante distal de la celda y que el tirante proximal de la celda hasta el que se extiende. Por lo tanto, las celdas que comprenden tirantes centrales de la celda están configuradas para transferir una flexibilidad deseada a la porción de trabajo. Asimismo, los tirantes de la porción de trabajo están configurados para transferir una flexibilidad deseada al movilizador de coágulos al que se ha de hacer navegar a través de la vasculatura (por ejemplo, la neuroanatomía).

- 5 El dispositivo alargado expansible comprende una porción ahusada que se extiende proximalmente desde un extremo proximal de la porción de trabajo, teniendo la porción ahusada también una pluralidad de tirantes de porción ahusada. La porción ahusada tiene un diámetro menor en un extremo proximal que un diámetro de la porción de trabajo en una configuración expandida. Además, en algunas realizaciones, los tirantes de la porción ahusada también pueden tener una anchura mayor que una anchura de los tirantes de la porción de trabajo; por ejemplo los tirantes distales de la celda, los tirantes proximales de la celda y/o los tirantes centrales de la celda. Los tirantes de la porción ahusada están configurados para aumentar la fuerza radial hacia fuera proporcionada por la porción de trabajo y para proporcionar capacidad de empuje al movilizador de coágulos que ha de navegar a través de la vasculatura (por ejemplo, la neuroanatomía) a la vez que se minimiza la flexión lateral y el retorcimiento.
- 10 El dispositivo alargado está configurado para tener una configuración (o posición o estado) comprimida (o retraída) con un diámetro comprimido, y una configuración (o posición o estado) expandida con un diámetro expandido. El dispositivo alargado tiene la configuración comprimida, por ejemplo, cuando está ubicado en el interior de una luz de un catéter estrecho o de una luz de un vaso estrecho con un diámetro pequeño, y tiene la configuración expandida, por ejemplo, cuando está ubicado en el interior de una luz de un vaso con un diámetro grande. El dispositivo
- 15 alargado está configurado para autoexpandirse desde la posición comprimida (con un diámetro comprimido o primer diámetro) hasta una posición expandida (con un diámetro expandido o segundo diámetro). En otras palabras, el dispositivo alargado es autoexpansible desde la configuración comprimida hasta la configuración expandida. Adicionalmente, el dispositivo alargado está configurado para adaptar su forma al vaso sanguíneo circundante; por lo tanto el dispositivo alargado puede tener un primer diámetro en un vaso estrecho con un diámetro pequeño y un
- 20 segundo diámetro en un vaso ancho con un diámetro grande.
- En algunas realizaciones, la porción de trabajo está configurada para expandirse desde una configuración comprimida con un primer diámetro inferior a 1,5 mm hasta una configuración expandida con un segundo diámetro de al menos 3,0 mm y para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 0,5 N y 3 N en todos los diámetros comprendidos entre el primer diámetro y el segundo diámetro, incluidos ambos.
- 25 En algunas realizaciones, la porción de trabajo está configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 0,5 N y 3 N en un diámetro (primer diámetro) entre 1,5 mm y 3,5 mm. En otras realizaciones, la porción de trabajo está configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 1,0 N y 2,0 N en un diámetro (segundo diámetro) entre 2,0 mm y 3,0 mm.
- 30 En una realización, la porción de trabajo está configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 1,4 N y 3,0 N en un primer diámetro de aproximadamente 1,5 mm; y estando la porción de trabajo configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 0,5 N y 1,4 N en un segundo diámetro de aproximadamente 3,5 mm.
- En una realización, la porción de trabajo está configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 1 N y 2 N en un diámetro de aproximadamente 2,0 mm. En una realización, la porción de trabajo está configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 1 N y 2 N en un diámetro de aproximadamente 3,0 mm.
- 35 En una realización, la pluralidad de coronas de celdas en la porción de trabajo del dispositivo alargado define una sección con forma tubular que constituye una estructura cerrada cilíndricamente. En otras palabras, la porción de trabajo define una sección con forma tubular que constituye una estructura cerrada cilíndricamente. Con ese fin, se puede fabricar el dispositivo alargado propuesto produciendo cortes especificados bien en un tubo o bien en un alambre. En otra realización, el dispositivo alargado comprende un empujador (o alambre empujador) creado
- 40 produciendo cortes especificados en dicho alambre. Un empujador está configurado para maniobrar el movilizador de coágulos (por ejemplo, hacer avanzar el dispositivo distalmente, retirar el dispositivo proximalmente y hacer girar el dispositivo en torno a un eje longitudinal desde un extremo proximal del empujador).
- En una realización, se fabrica el movilizador de coágulos proporcionando un tubo; que tiene un eje longitudinal a través del mismo, proporcionando una fuente estacionaria de radiación láser, generando un haz de radiación láser
- 45 utilizando la fuente de radiación láser, y cortando un patrón deseado en el tubo haciendo que el haz barra una región deseada del tubo. En otra realización, se fabrica el movilizador de coágulos proporcionando un alambre; que tiene un eje longitudinal a través del mismo, produciendo cortes predeterminados de la sección transversal del alambre por medio de un láser de impulsos ultracortos para producir una forma predeterminada del stent. Se describe un procedimiento adecuado de fabricación, por ejemplo, en el documento US10434605B2.
- 50 En una realización, cada tirante central de la celda en la porción de trabajo puede comprender al menos una porción de articulación. Cada porción de articulación está dispuesta entre los extremos proximal y distal del tirante central de la celda. En una realización, cada tirante central de la celda en la porción de trabajo puede comprender una porción de articulación. En una realización, cada tirante central de celda en la porción de trabajo puede comprender una porción de articulación dispuesta entre sus extremos proximal y distal. En otra realización, cada tirante central de
- 55 celda en la porción de trabajo puede comprender dos porciones de articulación.
- En una realización, la porción de articulación puede comprender al menos un acodamiento. En una realización, la porción de articulación puede comprender un acodamiento. En algunas realizaciones, el acodamiento está dispuesto

ES 2 998 550 T3

en una porción central del tirante central de celda. En otras realizaciones, el acodamiento está dispuesto más cerca de un extremo del tirante central de celda que del otro extremo del tirante central de celda.

En una realización, la porción de articulación puede comprender dos acodamientos.

En algunas realizaciones, la porción de articulación puede comprender una sección de mayor curvatura.

- 5 En algunas realizaciones, la porción de articulación y el tirante central de celda son dos partes de una única estructura. La porción de articulación es, por lo tanto, integral con el tirante central de celda.

10 En algunas realizaciones, los tirantes centrales de celda que lindan con cada celda en la porción de trabajo tienen una anchura inferior a una anchura de los tirantes distales de celda que lindan con esa celda. En algunas realizaciones, los tirantes centrales de celda que lindan con cada celda en la porción de trabajo tienen una anchura inferior a una anchura de los tirantes proximales de celda que lindan con esa celda. En algunas realizaciones, los tirantes centrales de celda que lindan con cada celda tienen una anchura inferior a una anchura de los tirantes distales de celda que lindan con esa celda e inferior a una anchura de los tirantes proximales de celda que lindan con esa celda.

15 En algunas realizaciones, la porción de trabajo puede comprender al menos una corona de celdas intermedias. En algunas realizaciones, cada celda intermedia puede comprender un área abierta con la que lindan dos tirantes proximales de celda que se intersectan con dos tirantes distales de celda.

20 En algunas realizaciones, los tirantes distales de celda de cada celda intermedia en la al menos una corona de celdas intermedias pueden comprender los tirantes proximales de celda de las celdas en una corona adyacente de celdas. En algunas realizaciones, los tirantes proximales de celda de cada celda intermedia en la al menos una corona de celdas intermedias pueden comprender los tirantes distales de celda de las celdas en una corona adyacente de celdas. Las coronas de celdas adyacentes a la al menos una corona de celdas intermedias pueden comprender tirantes centrales de celda adaptados y configurados para ser más flexibles que el tirante distal de celda y que el tirante proximal de celda hasta los que se extiende cada tirante central de celda. Por lo tanto, las celdas que comprenden tirantes centrales de celda están configuradas para transferir una flexibilidad deseada a la porción de trabajo. Y las celdas intermedias están configuradas para transferir resistencia a la porción de trabajo, evitando, de esta manera, retorcimientos (o roturas).

25 En algunas realizaciones, el número de coronas de celdas depende de la longitud deseada de la porción de trabajo. En algunas realizaciones, la porción de trabajo puede tener al menos cuatro coronas de celdas. En algunas realizaciones, la porción de trabajo puede tener entre cuatro y doce coronas de celdas. En particular, la porción de trabajo puede tener entre seis y diez coronas de celdas. Más en particular, la porción de trabajo puede tener siete, ocho o nueve coronas de celdas.

30 En algunas realizaciones, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener al menos tres celdas. En algunas realizaciones, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener al menos cuatro celdas. En algunas realizaciones, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener entre cuatro y diez celdas, en particular, entre cuatro y ocho celdas. En una realización, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener cuatro o seis celdas.

35 En una realización, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener cuatro celdas. En otra realización, cada corona de celdas en la porción de trabajo puede tener seis celdas.

40 En una realización, la porción de trabajo comprende al menos cuatro coronas de celdas y cada corona de celdas comprende al menos cuatro celdas. En otra realización, la porción de trabajo comprende ocho coronas de celdas y cada corona de celdas comprende cuatro celdas. En otra realización, la porción de trabajo comprende siete coronas de celdas y cada corona de celdas comprende cuatro celdas. En otra realización, la porción de trabajo comprende nueve coronas de celdas y cada corona de celdas comprende seis celdas.

45 En algunas realizaciones, cada uno de los tirantes distales de celda en la porción de trabajo puede tener una anchura superior o igual a 0,08 mm e inferior o igual a 0,13 mm. En otras realizaciones, cada uno de los tirantes distales de celda en la porción de trabajo puede tener una anchura superior o igual a 0,10 mm e inferior o igual a 0,125 mm. En particular, cada uno de los tirantes distales de celda en la porción de trabajo puede tener una anchura de 0,10 mm, 0,12 mm, 0,124 mm o 0,125 mm.

50 En algunas realizaciones, cada uno de los tirantes proximales de celda en la porción de trabajo puede tener una anchura superior o igual a 0,08 mm e inferior o igual a 0,13 mm. En otras realizaciones, cada uno de los tirantes proximales de celda en la porción de trabajo puede tener una anchura superior o igual a 0,10 mm e inferior o igual a 0,125 mm. En particular, cada uno de los tirantes proximales de celda en la porción de trabajo puede tener una anchura de 0,10 mm, 0,12 mm, 0,124 mm o 0,125 mm.

55 En algunas realizaciones, cada uno de los tirantes centrales de celda en la porción de trabajo puede tener una anchura superior o igual a 0,05 mm e inferior o igual a 0,13 mm. Cada uno de los tirantes centrales de celda en la

porción de trabajo puede tener una anchura superior o igual a 0,08 mm e inferior o igual a 0,125 mm. Cada uno de los tirantes centrales de celda en la porción de trabajo puede tener una anchura superior a 0,08 mm e inferior o igual a 0,10 mm. Cada uno de los tirantes centrales de celda en la porción de trabajo puede tener una anchura de 0,055 mm, 0,075 mm, 0,08 mm, 0,09 mm, 0,10 mm o 0,125 mm.

5 En algunas realizaciones, cada uno de los tirantes distales de celda puede tener una anchura superior o igual a 0,10 mm e inferior o igual a 0,145 mm, cada uno de los tirantes proximales de celda puede tener una anchura superior o igual a 0,10 mm e inferior o igual a 0,145 mm y cada uno de los tirantes centrales de celda puede tener una anchura superior o igual a 0,05 mm e inferior o igual a 0,10 mm.

10 En una realización, los tirantes distales de celda y los tirantes proximales de celda pueden tener sustancialmente la misma anchura.

En una realización, el dispositivo alargado comprende, además, un empujador que se extiende proximalmente desde la porción proximal de conexión (o primera porción de conexión).

En una realización, la porción proximal de conexión actúa como un conector del empujador.

15 En una realización, la porción proximal de conexión puede tener dos brazos que se extienden proximalmente. En una realización, la porción proximal de conexión actúa como un conector del empujador para conectar el empujador con el dispositivo alargado a través de los dos brazos extendidos. En una realización, la porción proximal de conexión puede tener un único brazo que se extiende proximalmente. En una realización, la porción proximal de conexión actúa como un conector del empujador para conectar el empujador con el dispositivo alargado a través del único brazo extendido.

20 Breve descripción de los dibujos

Se comprenderán más plenamente las anteriores y otras ventajas y características a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones, con referencia a las figuras adjuntas, que deben ser consideradas de forma ilustrativa y no limitante, en las que:

25 La Fig. 1 ilustra un dispositivo alargado adaptado para hacerlo avanzar distalmente y para ser retirado proximalmente desde un extremo proximal y ser girado en torno a un eje longitudinal desde el extremo proximal, según una realización.

30 La Fig. 2 ilustra, de forma esquemática, la geometría de la vista en sección transversal de la primera porción de conexión y de la segunda porción de conexión, según una realización.

La Fig. 3 ilustra una vista más detallada de un dispositivo alargado adaptado para hacerlo avanzar distalmente y para ser retirado proximalmente desde un extremo proximal y ser girado en torno a un eje longitudinal desde el extremo proximal, según otra realización.

35 La Fig. 4 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para conectar el elemento de trabajo con el empujador para permitir que el empujador maniobre el elemento de trabajo, según una realización.

40 La Fig. 5A y la Fig. 5B ilustran dos vistas del elemento de trabajo del dispositivo alargado propuesto, según algunas realizaciones de la presente invención.

La Fig. 6A y la Fig. 6B ilustran vistas ampliadas de la porción ahusada del elemento de trabajo, según algunas realizaciones de la presente invención.

45 La Fig. 7A, la Fig. 7B y la Fig. 7C ilustran tres vistas del elemento de trabajo del dispositivo alargado propuesto, según algunas realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

50 La Fig. 1 ilustra un dispositivo alargado 1 según algunas realizaciones de la presente invención. Según se muestra en la Fig. 1, el dispositivo alargado propuesto 1 comprende un elemento 100 de trabajo y un empujador 200. El elemento 100 de trabajo puede comprender distintos dispositivos médicos, en particular un recuperador de stent, e incluye una primera porción 101 de conexión que se extiende proximalmente, teniendo la primera porción 101 de conexión una primera superficie 102 de fijación (véase la Fig. 2). El empujador 200 puede comprender una segunda porción 201 de conexión que se extiende distalmente, teniendo la segunda porción 201 de conexión una segunda superficie 202 de fijación orientada hacia la primera superficie 102 de fijación, y extendiéndose longitudinalmente alineada con la misma, para definir una porción superpuesta y para definir costuras primera y segunda que se extienden longitudinalmente a lo largo de las extensiones laterales primera y segunda de la porción superpuesta.

El dispositivo alargado 1 también comprende una primera soldadura que fija las porciones primera y segunda 101, 201 de conexión, que se extiende desde la primera costura hacia la segunda costura, y una segunda soldadura que

fija las porciones primera y segunda 101, 201 de conexión, que se extiende desde la segunda costura hacia la primera costura.

La Fig. 2 ilustra una realización de la forma en sección transversal de la primera porción 101 de conexión que es una sección de un anillo y de la forma en sección transversal de la segunda porción 201 de conexión que es un círculo. Los triángulos negros muestran la dirección de cómo se aplica lateralmente la energía, en particular energía láser, para formar las soldaduras primera y segunda. En la presente realización, el radio de la segunda superficie 202 de fijación es menor que el radio de la primera superficie 102 de fijación.

En particular, la relación entre el área en sección transversal de la primera porción 101 de conexión perpendicular al eje longitudinal y la correspondiente área en sección transversal de la segunda porción 201 de conexión perpendicular al eje longitudinal se encuentra en el intervalo de 1:4 a 2:1; más en particular, la relación es de 3:4.

La primera soldadura puede comprender múltiples puntos de soldadura a lo largo de la primera costura. Asimismo, la segunda soldadura también puede comprender múltiples puntos de soldadura a lo largo de la segunda costura. En una realización, los puntos de soldadura comprenden una cantidad entre 2 y 12 de puntos de soldadura. En otra realización, los puntos de soldadura comprenden una cantidad entre 2 y 5. Los puntos de soldadura están alineados particularmente entre sí. En algunas realizaciones, cada una de la primera soldadura y de la segunda soldadura puede comprender, adicionalmente, una costura de soldadura dispuesta/colocada sobre los múltiples puntos de soldadura aplicados anteriormente y formados por una pluralidad de puntos de soldadura consecutivos.

En algunas realizaciones, cada una de la primera soldadura y de la segunda soldadura se extiende a lo largo de toda la longitud de la porción superpuesta.

En algunas realizaciones, se puede añadir cola sobre las soldaduras primera y segunda.

La Fig. 3 ilustra otra realización del dispositivo alargado 1 que comprende una camisa 131 o camisa externa, una camisa 132 o camisa interna y una bobina 133 como un elemento radiopaco que se extiende en torno al empujador 200. La camisa 132 se extiende proximalmente desde la porción superpuesta sobre una porción del empujador 200. La camisa 131 se extiende en torno al elemento radiopaco 133 y a parte de la porción superpuesta. Adicionalmente, se puede añadir un material termorretráctil a la camisa interna 131 y a la camisa externa 132.

La Fig. 4 ilustra un procedimiento para asociar (es decir, conectar/montar) el elemento 100 de trabajo con el empujador 200 para permitir que el empujador 200 manibre el elemento 100 de trabajo (es decir, que haga avanzar el elemento 100 de trabajo distalmente, retire el elemento 100 de trabajo proximalmente y gire el elemento 100 de trabajo en torno a un eje longitudinal desde un extremo proximal del empujador 200). En la etapa 401, la primera superficie 102 de fijación de la primera porción 101 de conexión está dispuesta alineada longitudinalmente con la segunda superficie 202 de fijación de la segunda porción 201 de conexión para formar una porción superpuesta y para formar costuras primera y segunda que se extienden paralelas al eje longitudinal a lo largo de las extensiones laterales primera y segunda de la porción superpuesta. En la etapa 402, se forma una primera soldadura que se extiende desde la primera costura hacia la segunda costura. En la etapa 403, se forma una segunda soldadura que se extiende desde la segunda costura hacia la primera costura.

En algunas realizaciones, la etapa 402 comprende formar o aplicar una pluralidad de puntos de soldadura (por ejemplo, entre 2 y 12, en particular entre 2 y 5) que se extienden desde la primera costura hacia la segunda costura. Asimismo, la etapa 403 comprende formar o aplicar una pluralidad de puntos de soldadura que se extienden desde la segunda costura hacia la primera costura. En algunas realizaciones, la pluralidad de puntos de soldadura están alineados entre sí. En algunas realizaciones, las etapas 402 y 403 también comprenden formar una costura de soldadura formando o aplicando consecutivamente una pluralidad de puntos de soldadura encima de los puntos de soldadura formados/aplicados anteriormente.

Para evitar la acumulación de calor en zonas específicas, en algunas realizaciones la etapa 402 comprende, además, formar un primer punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una porción distal de la primera costura y formar cada uno de los otros puntos de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una ubicación más proximal a lo largo de la primera costura que un punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura formado anteriormente, y la etapa 403 comprende, además, formar un primer punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una porción distal de la segunda costura y formar cada uno de los otros puntos de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una ubicación más proximal a lo largo de la segunda costura que un punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura formado anteriormente. Es decir, se mueve el dispositivo de energía que forma la soldadura desde el extremo distal de la primera costura (y de la segunda) hasta el extremo proximal de dicha costura para evitar que la primera porción 101 de conexión, la segunda porción 102 de conexión, o ambas, acumulen un calor que pudiera provocar una rotura de las mismas.

En ciertas realizaciones, el procedimiento incluye cubrir una porción del empujador 200 proximal a la porción superpuesta con una camisa 132 (o camisa interna); colocar un elemento radiopaco 133 en un extremo proximal de la porción superpuesta y extender el elemento radiopaco 133 en torno al empujador 200; y cubrir el elemento radiopaco 133 con una camisa 131 (o camisa externa) y extender esta sobre al menos parte de la porción superpuesta.

En una realización, antes de insertar la camisa interna 132, el procedimiento puede comprender, además, montar, o colocar, el elemento radiopaco 133 en un extremo distal del empujador 200 y empujar el elemento radiopaco 133 hacia un extremo proximal del empujador 200.

5 En otra realización, antes de insertar la camisa externa 131, el procedimiento puede comprender, además, colocar, o empujar hacia atrás, el elemento radiopaco 133 en el extremo distal del empujador 200 (o en el extremo proximal de la porción superpuesta), sin cubrir la porción superpuesta.

10 En algunas realizaciones, antes de insertar la camisa externa 131, el procedimiento puede comprender, además, la termorretracción de la camisa interna 132 sobre la porción superpuesta, y después de que se haya insertado la camisa externa 131, la termorretracción de la camisa externa 131 sobre la camisa interna 132 y la bobina radiopaca 133. La termorretracción se puede efectuar utilizando un material contraíble adecuado, por ejemplo un material termoplástico tal como resinas de politetrafluoroetileno (PTFE), etileno propileno fluorado (FEP), perfluoroalcoxi alcanos (PFA), etileno tetrafluoroetileno (ETFE), tereftalato de polietileno (PET), etc.

15 En otras realizaciones, se puede asociar (es decir, conectar/montar) el elemento 100 de trabajo con el empujador 200 mediante otras técnicas adecuadas de fijación, tales como mediante unión química o térmica, encaje a presión o mecánica, engarzado, soldadura, bronce soldadura o incluso utilizando un material o miembro conector, o combinaciones de los mismos. En otra realización, se puede asociar el elemento 100 de trabajo con el empujador 200 engarzando una banda recubierta o revestida dispuesta en torno a la porción superpuesta, y engarzada a la misma.

20 El dispositivo alargado 1 puede estar fabricado de Nitinol, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones férricas tales como acero inoxidable o acero para resortes, etc.

25 Con referencia a las Figuras 5A-5B, en las mismas se ilustran distintas realizaciones del elemento 100 de trabajo del dispositivo alargado 1. En estas realizaciones, el elemento 100 de trabajo incluye una porción 103 de trabajo que comprende una pluralidad de coronas $110_1 \dots 110_n$, de celdas 111 con forma de almendra que definen una sección con forma tubular que crea una estructura cerrada cilíndricamente, como puede verse en la representación tridimensional ilustrada en la realización de la Fig. 5B, y una porción ahusada 120 que se extiende proximalmente desde un extremo proximal de la porción 103 de trabajo. Para los fines de la presente divulgación, una "corona" es un anillo cerrado que se extiende circunferencialmente en torno al dispositivo con secciones longitudinalmente más largas y longitudinalmente más cortas alternas. La porción 103 de trabajo en un diámetro comprimido puede tener una longitud entre 10 mm y 60 mm, y la porción 103 de trabajo en un diámetro expandido puede tener una longitud entre 20 mm y 50 mm.

30 Un extremo distal de cada celda 111 en una primera corona 110_1 es contiguo con un extremo proximal de una celda correspondiente 111 en una tercera corona 110_3 , y un extremo distal de cada celda 111 en una segunda corona 110_2 es contiguo con un extremo proximal de una celda correspondiente 111 en una cuarta corona 110_4 . Cada una de las porciones centrales de cada celda 111 en cada una de las coronas también es contigua con una porción central de una celda adyacente 111 en tal corona.

35 El elemento 100 de trabajo ilustrado en las Figuras 5A-5B también incluye marcadores radiopacos 107. Los marcadores radiopacos 107 pueden estar incorporados únicamente en un extremo distal de la porción 103 de trabajo (como en las Figuras 5A y 5B) o también pueden estar incorporados en otras secciones de la porción 103 de trabajo. En algunas realizaciones, los distintos marcadores radiopacos 107 tienen distintas longitudes para evitar un enredo entre ellos o con otros dispositivos. Los marcadores radiopacos 107 pueden estar fabricados de una aleación de platino-iridio o de tantalio.

40 Cada una de las celdas 111 tiene tirantes 112. Asimismo, la porción ahusada 120 también tiene al menos algunos tirantes anchos 122. En particular, los tirantes anchos 122 de la porción ahusada 120 tienen una anchura superior a una anchura de los tirantes 112 de la porción de trabajo (véanse las Figuras 6A y 6B para una ilustración ampliada de los mismos).

45 Por ejemplo, en la realización mostrada en las Figuras 6A y 6B, los tirantes primero 122a y segundo 122b, que se extienden proximalmente desde el extremo proximal de la porción 103 de trabajo, convergen en un extremo distal 123 de una porción proximal 101 de conexión del elemento 100 de trabajo. Los tirantes tercero 122c y cuarto 122d se extienden distalmente desde los tirantes primero 122a y segundo 122b, respectivamente, y convergen en el extremo proximal de la porción 103 de trabajo. Los tirantes primero 122a, segundo 122b, tercero 122c y cuarto 122d definen conjuntamente una celda 124 en la porción ahusada 120, y estos tirantes 122a-122d son todos más gruesos que los tirantes 112 en la porción 103 de trabajo. En la realización ilustrada en las Figuras 6A y 6B, los tirantes primero, segundo, tercero y cuarto 122a-122d son más gruesos que otros tirantes 122e en la porción ahusada 120. Estos tirantes 122a-122d más gruesos ayudan a proporcionar una mayor fuerza radial hacia afuera a la porción 103 de trabajo desde su diámetro comprimido hasta su diámetro expandido, como se expone a continuación. En algunas realizaciones, debido a que la porción 103 de trabajo y la porción ahusada 120 del dispositivo alargado 1 se forman de un único hipotubo, los tirantes anchos 122 de la porción ahusada tienen un grosor igual al grosor de los tirantes 112 de la porción de trabajo, que está predeterminado por el grosor del tubo del que está fabricado. En algunas

realizaciones, los tirantes 112 de la porción de trabajo pueden tener una anchura entre 30 μm y 60 μm , y al menos algunos de los tirantes 122 de la porción ahusada pueden tener una anchura entre 60 μm y 155 μm .

En algunas realizaciones, la porción 103 de trabajo tiene un diámetro comprimido inferior a 1,5 mm y un diámetro expandido de aproximadamente 3,5 mm. En algunas realizaciones, la porción 103 de trabajo puede ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 0,75 N y 3 N en todos los diámetros comprendidos entre el diámetro comprimido y el diámetro expandido, incluidos ambos. En una realización, la fuerza radial hacia fuera ejercida por la porción 103 de trabajo en un diámetro de 1,5 mm está entre 1,75 N y 3 N, en particular 2,1 N. En una realización, la fuerza radial hacia fuera ejercida por la porción 103 de trabajo en un diámetro expandido de 3,5 mm está entre 0,75 N y 1,5 N, en particular 1 N.

Con referencia a las Figuras 7A-C, en las mismas se ilustran distintas realizaciones del elemento 100 de trabajo propuesto del dispositivo alargado 1 (o dispositivo movilizador de coágulos). Aunque las diversas realizaciones tienen todos tubos cerrados que se extienden longitudinalmente con un extremo proximal ahusado y un extremo distal abierto (según se muestra, por ejemplo, en la Fig. 7B), la Fig. 7A muestra realizaciones particulares abiertas y aplanadas para ilustrar bidimensionalmente los patrones de tirante y celda de esas realizaciones.

El elemento 100 de trabajo incluye una porción 103 de trabajo que comprende una pluralidad de coronas 110₁... 110_n de celdas 111 que definen una sección con forma tubular que forma una estructura cerrada cilíndricamente (como puede verse en la representación tridimensional ilustrada en las realizaciones de las Figuras 7B y 7C). Por ejemplo, el número de coronas en la pluralidad de coronas 110₁... 110_n puede estar entre 4 y 10, más en particular 6, 7, 8 o 9 (siendo, por ejemplo, n = 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10). Según se muestra en las Figuras 7A-C, la porción 103 de trabajo del elemento 100 de trabajo comprende ocho coronas de celdas. Sin embargo, la porción 103 de trabajo, en otras realizaciones, puede comprender siete coronas de celdas (no mostradas) o nueve coronas de celdas (no mostradas). Para los fines de la presente divulgación, una "corona" es un anillo cerrado que se extiende circunferencialmente en torno al dispositivo con secciones longitudinalmente más largas y longitudinalmente más cortas alternas. Cada corona de celdas en la porción de trabajo puede comprender, por ejemplo, cuatro o seis celdas, y cada corona puede tener componentes que son compartidos con una o más coronas adyacentes. En algunas realizaciones, la porción 103 de trabajo puede tener una longitud entre 30 mm y 50 mm, por ejemplo aproximadamente 40 mm.

Cada celda 111_n en las coronas 110_n de celdas en la porción 103 de trabajo tiene un área abierta con la que lindan dos tirantes proximales de celda, dos tirantes distales de celda y dos tirantes centrales 115_n de celda. Para el fin de la divulgación, se utiliza "n" para hacer referencia a características interrelacionadas; por ejemplo, se hace referencia a la primera corona como n=1 y a su respectiva corona adyacente como n+1=2, y así sucesivamente. Los tirantes distales de celda de la primera corona 110 están dispuestos en un anillo distal 114₁ de tirantes de celda en posiciones idénticas de tirantes distales de celda a lo largo de un eje longitudinal del elemento 100 de trabajo, y los tirantes proximales de celda de la primera corona 110₁ están dispuestos en un anillo proximal 113₁ de tirantes de celda en posiciones idénticas a lo largo del eje longitudinal del elemento 100 de trabajo. En tales coronas de celdas, cada uno de los tirantes proximales de celda se extiende distalmente desde un extremo proximal común hasta un tirante proximal adyacente de celda a un extremo distal común hasta otro tirante proximal adyacente de celda, donde se une a un extremo proximal de un respectivo tirante de los dos tirantes centrales 115_n de celda. De forma similar, cada uno de los tirantes distales de celda se extiende proximalmente desde un extremo distal común a un tirante distal adyacente de celda hasta un extremo proximal común con otro tirante distal de celda, donde se une a un extremo distal de un respectivo tirante de los dos tirantes centrales 115_n de celda. Cada tirante central 115 de celda en cada corona linda con dos celdas adyacentes 111 en esa corona. Según se muestra en las Figuras 7A-B, el anillo distal 114_n de tirantes de una corona de celdas es el anillo proximal 113_{n+1} de tirantes de la corona adyacente de celdas, y los tirantes distales de celda del anillo distal 114_n de tirantes son los tirantes proximales de celda del anillo proximal 113_{n+1} de tirantes.

Las disposiciones longitudinal y circunferencial de las coronas 110_n de celdas en la porción 103 de trabajo del elemento 100 de trabajo pueden afectar al comportamiento del dispositivo en sus configuraciones no expandida y expandida. Por ejemplo, proporcionar un desplazamiento circunferencial entre coronas adyacentes de celdas puede facilitar la compresión del elemento de trabajo desde la configuración expandida hasta una configuración no expandida para su administración a través de un catéter. Este desplazamiento circunferencial de coronas adyacentes de celdas también puede reducir la flexión lateral y el retorcimiento durante el avance del elemento 100 de trabajo (es decir, movilizador de coágulos) a través del catéter de administración en su configuración no expandida de administración.

En la realización de las Figuras 7A-7C, los extremos proximales comunes del anillo distal 114₁ de tirantes de celda de una primera corona 110₁ de celdas 111 de la pluralidad de coronas 110₁... 110_n de celdas (es decir, los extremos proximales de los tirantes centrales 115₁ de celda) están desplazados de los extremos distales comunes del anillo proximal 113₁ de tirantes de celda de la primera corona 110₁ de celdas 111 (es decir, los extremos distales de los tirantes centrales 115₁ de celda) en una primera dirección circunferencial, y los extremos proximales comunes del anillo distal 114₂ de tirantes de celda de una segunda corona 110₂ de celdas 111 de la pluralidad de coronas de celdas (es decir, los extremos proximales de los tirantes centrales 115₂ de celda) están desplazados de los extremos distales comunes del anillo proximal 113₂ de tirantes de celda de la segunda corona 110₂ de celdas 111 (es decir,

5 los extremos distales de los tirantes centrales 115₂ de celda) en una segunda dirección circunferencial opuesta a la primera dirección circunferencial. Este patrón se repite con subsiguientes coronas de celdas, de tal forma que los extremos distales comunes de los anillos proximales de tirantes de celda estén desplazados de manera alterna en la primera dirección circunferencial y en la segunda dirección circunferencial en cada corona sucesiva de celdas. De esta manera, las coronas están mutuamente configuradas en un patrón de zigzag.

10 En otras realizaciones (no mostradas), los extremos proximales comunes de cada anillo distal 114_n de tirantes de celda (es decir, los extremos distales de tirantes centrales 115_n de celda) están desplazados circunferencialmente de los extremos distales comunes del anillo proximal 113_n de tirantes de celda (es decir, los extremos proximales de los tirantes centrales 115_n de celda) en la misma dirección circunferencial, de tal forma que los tirantes centrales 115 de celda entre estos extremos comunes se extiendan en una dirección que no es paralela al eje longitudinal de la porción 103 de trabajo. De esta manera, las coronas están mutuamente orientadas en un patrón helicoidal.

15 Asimismo, en la realización de las Figuras 7A-C, cada uno de los tirantes centrales 115 de celda está adaptado y configurado para ser más flexible que el tirante distal de celda y que el tirante proximal de celda hasta los que se extiende. En la presente realización, la porción 103 de trabajo y la porción ahusada 120 del elemento 100 de trabajo están cortadas de un único tubo y todos los elementos tienen el mismo grosor (es decir, el grosor del tubo). Según se muestra en la vista aplanada de la Fig. 7A (que muestra el patrón que ha de cortarse del tubo sólido para fabricar el elemento 100 de trabajo), los tirantes centrales 115 de celda que lindan con cada celda 111 tienen una anchura inferior a una anchura de los tirantes distales de celda que lindan con esa celda 111 e inferior a una anchura de los tirantes proximales de celda que lindan con esa celda 111, haciendo, por lo tanto, que los tirantes centrales 115 de celda sean más flexibles que los tirantes proximales de celda y que los tirantes distales de celda. Por ejemplo, los tirantes distales de celda y los tirantes proximales de celda pueden tener sustancialmente la misma anchura, por ejemplo, en el intervalo entre 0,10 mm y 0,145 mm, en particular 0,10 mm, 0,12 mm o 0,125 mm, mientras que los tirantes centrales 115 de celda pueden tener una anchura en el intervalo entre 0,05 mm y 0,13 mm, en particular 0,05 mm, 0,08 mm, 0,09 mm o 0,10 mm.

25 Para aumentar la flexibilidad del dispositivo alargado 1, cada tirante central 115 de celda en la porción 103 de trabajo también tiene porciones 140 de articulación para proporcionar flexibilidad adicional al tirante central de celda. Según se muestra en la Fig. 7A, las porciones 140 de articulación son curvas o acodamientos preformados en el tirante central 115 de celda dispuesto entre los extremos proximal y distal del tirante central 115 de celda. Las porciones 140 de articulación de la presente realización incluyen dos acodamientos integrales, uno cerca del extremo distal común de los tirantes proximales de celda desde el cual se extiende el tirante central de celda y el otro cerca del extremo proximal común de los tirantes distales de celda hasta el cual se extiende el tirante central de celda. En otras realizaciones (no mostradas), las porciones 140 de articulación pueden incluir un tercer acodamiento integral en el centro de cada tirante central de celda, mucho mayor que los otros dos acodamientos. En otras realizaciones (no mostradas), las porciones 140 de articulación en algunos tirantes centrales 115 son dos acodamientos formados más cerca del extremo proximal del tirante central de celda que del extremo distal. En otras realizaciones, cada tirante central 115 de celda en la porción 103 de trabajo puede comprender menos o más porciones 140 de articulación. La porción 140 de articulación puede ser integral con el tirante central de celda, según se muestra, por ejemplo, en la Fig. 7A, formando, por ejemplo, una articulación flexible en la que la porción 140 de articulación y las otras porciones del tirante central de celda son partes de la misma estructura. Por ejemplo, cada porción 140 de articulación puede tener una sección integral de curvatura y/o acodamiento mayores. El acodamiento que forma la articulación proporciona flexibilidad añadida al tirante central de celda. La flexibilidad adicional de los tirantes centrales de celda ayuda a que el elemento de trabajo se adapte a la forma de la anatomía vascular, por ejemplo, según se hace que avance y sea retirado en su configuración no expandida de administración. Las articulaciones también ayudan a que el dispositivo alargado 1 adapte su forma a la anatomía vascular en la que es expandido hasta su configuración expandida para capturar un coágulo. Además, esta característica ayuda a evitar el retorcimiento y la flexión lateral durante el avance proporcionando múltiples puntos de flexión a lo largo de la longitud del dispositivo alargado 1 para distribuir la fuerza de avance cuando el dispositivo encuentra resistencia a un movimiento hacia delante. En algunas realizaciones (no mostradas), no todas las coronas de celdas tienen porciones de articulación.

50 En otras realizaciones (no mostradas) de la presente invención, una o más coronas de celdas de la pluralidad de coronas de celdas en la porción de trabajo pueden carecer de tirantes centrales flexibles de celda. La porción 103 de trabajo también puede incluir al menos una corona de celdas intermedias, y cada celda intermedia puede comprender un área abierta con la que lindan dos tirantes proximales de celda que se intersectan con dos tirantes distales de celda, es decir, omitiendo los tirantes centrales más flexibles de celda incluidos en algunas de las otras coronas de celdas. Los tirantes distales de celda de cada celda intermedia en la al menos una corona de celdas intermedias pueden comprender los tirantes proximales de celda de celdas en una corona adyacente de celdas, y los tirantes proximales de celda de cada celda intermedia en la al menos una corona de celdas intermedias pueden comprender los tirantes distales de celda de celdas en una corona adyacente de celdas. Por lo tanto, la porción de trabajo comprende coronas con celdas centrales flexibles y coronas sin celdas centrales flexibles.

60 El elemento 100 de trabajo de las Figuras 7A-C también incluye una porción ahusada 120 que se extiende proximalmente desde un extremo proximal de la porción 103 de trabajo hasta una porción 101 de conexión. La porción ahusada 120 tiene una pluralidad de tirantes 122. Al menos algunos de la pluralidad de tirantes 122 de la

5 porción ahusada lindan con una pluralidad de celdas 124 de la porción ahusada. En particular, los tirantes 122 de la porción ahusada 120 pueden tener una anchura superior a una anchura de los tirantes de la porción de trabajo, por ejemplo, los tirantes distales de celda, los tirantes proximales de celda y/o los tirantes centrales 115 de celda, haciendo, de ese modo, que los tirantes de la porción ahusada sean más rígidos (es decir, menos flexibles) que los tirantes de la porción de trabajo. El ahusamiento de la porción ahusada 120 se logra mediante el tamaño y el número de celdas 124 en la porción ahusada 120 en comparación con los tamaños y el número de celdas en la porción 103 de trabajo, con solo una única celda 124 de la porción ahusada en la que los tirantes 122 convergen hacia un punto 119 de conexión distal a un marcador radiopaco 107 en un extremo distal de una porción proximal 101 de conexión.

10 La porción ahusada 120 en la realización de las Figuras 7A-C tiene cuatro tirantes 122 de la porción ahusada, extendiéndose proximalmente dos de los mismos desde el extremo proximal de la porción 103 de trabajo para encontrarse en el punto 119 de conexión distal al marcador radiopaco 107 y un brazo 126 que se extiende proximalmente de una porción 121 de conexión (el brazo 126 puede conectarse con un empujador, según se describe con respecto a las Figuras 1-4 anteriores). Los otros dos tirantes 122 se extienden proximalmente desde el extremo proximal de la porción de trabajo para intersectar porciones centrales de los primeros dos tirantes 122.

15 Conjuntamente, los cuatro tirantes definen tres celdas 124 de la porción ahusada. De nuevo, el ahusamiento de la porción ahusada 120 se logra mediante el tamaño y el número de celdas 124 en la porción ahusada 120 en comparación con los tamaños y el número de celdas en la porción 103 de trabajo. Los tirantes de la porción ahusada ayudan al menos al extremo proximal de la porción de trabajo a proporcionar una fuerza hacia fuera radialmente debido, por ejemplo, al ángulo y al grosor del tirante de la porción ahusada y/o a las formas de las celdas que definen. Los tirantes de la porción ahusada también ayudan a la capacidad de empuje al transmitir eficazmente una fuerza de avance dirigida distalmente a la porción de trabajo del elemento 100 de trabajo.

La porción proximal 101 de conexión puede comprender uno o dos brazos 126 que se extienden proximalmente. Los brazos 126 pueden conectarse con un empujador, como se describe en otras realizaciones de la presente invención.

25 El elemento 100 de trabajo puede comprender marcadores radiopacos 107 incorporados en un extremo distal de la porción 103 de trabajo únicamente o también pueden estar incorporados en otras secciones de la porción 103 de trabajo. En algunas realizaciones, los diferentes marcadores radiopacos 107 pueden tener longitudes diferentes para evitar enredarse entre ellos u otros dispositivos. Los marcadores radiopacos 107 pueden estar fabricados de una aleación de platino-iridio o de tantalio. Los marcadores radiopacos 107 pueden ser utilizados con fluoroscopia para mostrar la posición y el grado de expansión del elemento 100 de trabajo.

30 En algunas realizaciones, la porción 103 de trabajo tiene una configuración comprimida con un primer diámetro inferior a 1,5 mm y una configuración expandida con un segundo diámetro de al menos 3,0 mm. La porción 103 de trabajo puede ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 0,5 N y 3,0 N en todos los diámetros comprendidos entre el primer diámetro y el segundo diámetro, incluidos ambos. En una realización particular, la fuerza radial hacia fuera ejercida por la porción 103 de trabajo en un primer diámetro de 1,5 mm está entre 1,4 N y 3,0 N, más en particular

35 1,4 N, 1,5 N, 2 N o 2,5 N; y la fuerza radial hacia fuera ejercida por la porción 103 de trabajo en un segundo diámetro de 3,5 mm está entre 0,5 N y 1,5 N, más en particular 0,6 N, 1 N, 1,4 N o 1,5 N.

40 En algunas realizaciones, la porción 103 de trabajo está configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 0,5 N y 3 N en un diámetro entre 1,5 mm y 3,5 mm. En otras realizaciones, la porción 103 de trabajo está configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 1,0 N y 2,0 N en un diámetro entre 2,0 mm y 3,0 mm. En una realización particular, la porción 103 de trabajo está configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 1 N y 2 N en un diámetro de aproximadamente 2,0 mm. En otra realización, la porción 103 de trabajo está configurada para ejercer una fuerza radial hacia fuera entre 1 N y 2 N en un diámetro de aproximadamente 3,0 mm.

45 Se pueden combinar las realizaciones explicadas anteriormente para formar un elemento adecuado 100 de trabajo, de forma que esté configurado para ejercer la apropiada fuerza radial hacia fuera. En la solicitud de patente EP nº EP21382165.5 se describen más ejemplos del elemento 100 de trabajo.

A continuación, se detallan distintos ejemplos del rendimiento del dispositivo alargado 1 propuesto. Se proporcionan en este documento los ejemplos y los dibujos con fines ilustrativos, y sin pretender que limiten la presente invención.

Ejemplo 1: Prueba de resistencia a la torsión de la fijación (es decir, la conexión) entre el empujador 200 y el elemento 100 de trabajo de un dispositivo médico alargado 1 (en este caso particular, un recuperador de stent).

50 El fin de esta prueba experimental fue medir la resistencia a la torsión de la fijación entre el empujador 200 y el elemento 100 de trabajo de un dispositivo médico alargado 1.

Se utilizaron ocho recuperadores de stent en este estudio. Cinco recuperadores de stent fabricados por Anaconda Biomed con distintas configuraciones (de aquí en adelante, dispositivos Conda) y tres fabricados por Medtronic (de aquí en adelante, dispositivos Solitaire).

55 Procedimientos

En la Tabla 1 se exponen el instrumental y los equipos utilizados durante el procedimiento.

ES 2 998 550 T3

Tabla 1. Instrumental y equipos utilizados en el Ejemplo 1.

Instrumental y equipos	Descripción
Máquina horizontal para prueba de tracción	E7451; utilizada como una superficie para colocar correctamente el utillaje de sujeción
Instrumento proximal de torsión	Utillaje de sujeción utilizado para sujetar el aplicador de torsión del alambre guía y realizar y cuantificar el movimiento de rotación
Célula de carga de torsión	Célula de carga utilizada para registrar la fuerza de torsión
Soporte de la célula de carga de torsión	Utillaje de sujeción utilizado para colocar la célula de carga de torsión
Mandril	Elemento utilizado para sujetar el stent comprimiéndolo radialmente
Soporte del mandril de plataforma	Utillaje de sujeción utilizado para colocar correctamente el mandril
Aplicador de torsión del alambre guía	Elemento utilizado para sujetar el alambre empujador proximalmente
Hipotubo con mordazas	Elemento utilizado para mantener el alambre empujador recto
Pasador de calibre (4,178 mm)	Elemento en el que se monta el stent para evitar su colapso mientras está siendo sujetado en el mandril

Procedimiento:

- 5 1. Los recuperadores de stent fueron preacondicionados en agua a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante al menos 2 horas antes de la prueba.
- 10 2. Se montaron las mordazas impresas tridimensionalmente y el instrumento proximal de torsión en el tablero base de la máquina horizontal para prueba de tracción en las siguientes ubicaciones y con una mordaza distal, una mordaza proximal y un instrumento proximal de torsión (colocados durante el montaje).
- 15 3. Se colocaron el instrumento proximal de torsión y el utillaje de sujeción impreso tridimensionalmente para el instrumento proximal de torsión a la izquierda del baño María.
4. La porción de conexión del recuperador de stent fue inmovilizada utilizando el aplicador de torsión del alambre guía en las mandíbulas del torsiómetro portátil.
- 20 5. Se cargó el recuperador de stent a través del hipotubo y se inmovilizó el extremo distal del recuperador de stent en la célula de carga de torsión utilizando un pasador de calibre.
6. Se configuró el torsiómetro portátil a los Nm de la fuerza máxima.
7. Se giró el torsiómetro portátil 360° permitiendo que el soporte del torsiómetro hiciese clic cada 90° para ayudar al operario.
- 25 8. Se giró el torsiómetro portátil 360° hasta que se produjo una rotura.
9. Cuando se completó la prueba, se registraron los siguientes detalles en una hoja de datos: fuerza máxima, número de revoluciones, ubicación de la rotura, modo de fallo.

Resultados y conclusión

- 30 La siguiente Tabla 2 muestra los resultados para los dispositivos tanto Conda como Solitaire:

Tabla 2. Comparación de los resultados de torsión entre dispositivos Conda y Solitaire.

Nº de revoluciones antes de la rotura	Conda	Solitaire
Media	31,2	22,0
Mínimo	27,0	21,0
Máximo	34,0	23,0
Desviación típica	3,1	1,0

- 35 Los resultados demostraron un mayor rendimiento de los dispositivos Conda durante la prueba de torsión en comparación con los dispositivos Solitaire. Estos resultados están relacionados directamente con la seguridad del dispositivo alargado 1 durante el uso clínico; por lo tanto, la obtención de un mayor número de revoluciones reduce las posibilidades de una rotura prematura debida, por ejemplo, a una manipulación incorrecta del dispositivo. Sin embargo, los dispositivos recuperadores de stent no han sido concebidos para una torsión durante su uso, por lo

que los valores obtenidos para los dispositivos tanto Conda como Solitaire son suficientes para resistir cualquier posible uso incorrecto del dispositivo alargado 1.

Ejemplo 2: Prueba de tracción de la fijación (es decir, la conexión) entre el empujador 200 y el elemento 100 de trabajo de un dispositivo médico alargado 1 (en este caso particular, un recuperador de stent).

- 5 El fin de esta prueba experimental fue medir la resistencia a la tracción de la conexión entre el empujador 200 y el elemento 100 de trabajo de un dispositivo médico alargado 1.

Se utilizaron treinta y cinco muestras, entre ellas veinte dispositivos Conda y quince dispositivos Solitaire, como recuperadores de stent para evaluar la resistencia a la tracción en la fijación/conexión.

Procedimientos

- 10 En la Tabla 3 se exponen el instrumental y los equipos utilizados durante el procedimiento.

Tabla 3. Instrumental y equipos utilizados en el Ejemplo 2.

Instrumental y equipos	Número EF/E	Descripción
Máquina Zwick para prueba de tracción	E11246-01 o equivalente	Equipo con mordazas con un desplazamiento controlado en un eje, conectado con el soporte lógico Xpert Zwick
Célula de carga de 50N	Cualquiera calibrada	Célula de carga instalado en la máquina para prueba de tracción para registrar las fuerzas
Mordazas neumáticas	Registrar su uso	Mordazas integradas en la máquina para prueba de tracción con un sistema de apertura/cierre mediante aire a presión
Regla	Cualquiera calibrada	Utilizada para comprobar las distancias y
Baño María	Registrar su uso	Utilizado para preacondicionar las unidades a 37°C
Termómetro	Cualquiera calibrado	Utilizado para controlar que se alcanza correctamente la temperatura en la etapa de preacondicionamiento
Mordazas cerámicas	ND	Elementos integrados en las mordazas neumáticas que facilitan la correcta sujeción de los dispositivos

Procedimiento:

- 15 1. Las muestras fueron preacondicionadas en agua a 37°C ± 2°C durante al menos 2 horas antes de la prueba.
2. Se configuraron los parámetros en el PC conectado mediante el programa Xpert de prueba de Zwick (3104236 Rev 01 Clot Mobiliser System Tensile Test.ZP2), como sigue: modo de tracción, la velocidad a 4 m/min y separación entre mordazas a 10 mm.
- 20 3. Se comprobó la configuración del equipo, y se aseguró que la célula de carga de 50 N estaba fijada, y ambas mordazas neumáticas tenían las mordazas cerámicas fijadas.
4. Se colocó un alambre del empujador en las mordazas superiores hasta que se colocó la unión del stent en el punto central entre ambos conjuntos de mordazas neumáticas y se cerraron las mordazas.
- 25 5. Se puso a cero la fuerza en la máquina para prueba de tracción y luego se cerró la mordaza inferior.
6. En este punto, se inició la prueba pulsando el botón "Iniciar".
- 30 7. Cuando se completó la prueba, se registraron los siguientes detalles en una hoja de datos: fuerza de tracción máxima para romper la unión, ubicación de la rotura de la unión, modo de fallo.
8. Finalmente, cuando se finalizó el registro de detalles, se retiraron las muestras y se abrieron las mordazas.

Resultados y conclusión

- 35 La siguiente Tabla 4 muestra los resultados para los dispositivos tanto Conda como Solitaire:

Tabla 4. Comparación de los resultados de tracción entre dispositivos Conda y Solitaire.

Resistencia a la tracción (N)	Conda	Solitaire
Media	13,4	11,6
Mínima	11,2	9,8
Máxima	17,4	13,0

ES 2 998 550 T3

Resistencia a la tracción (N)	Conda	Solitaire
Desviación típica	1,9	1,1

5 Los resultados demostraron un mayor rendimiento de los dispositivos Conda en una resistencia a la tracción en comparación con los dispositivos Solitaire. Estos resultados están relacionados con la seguridad del dispositivo alargado 1 durante el uso clínico; por lo tanto, la obtención de valores más elevados de resistencia a la tracción reduce las posibilidades de una rotura prematura de la fijación/conexión debido a una tracción excesiva durante su recuperación.

10 A no ser que se indique lo contrario, se debe entender que todos los números que expresan mediciones, condiciones, etcétera, utilizados en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones son modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". En consecuencia, a no ser que se indique lo contrario, los parámetros numéricos definidos en la presente memoria y en las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener por el contenido divulgado en el presente documento.

15 En el conjunto de la descripción y las reivindicaciones, no se pretende que la palabra "comprende" y sus variaciones tales como "comprendiendo" excluyan otras características técnicas, componentes o etapas. Para los expertos en la técnica serán evidentes objetos, ventajas y características adicionales de la invención tras un análisis de la descripción o pueden ser aprendidos por la puesta en práctica de la invención.

La presente divulgación y/o algunos otros ejemplos han sido descritos en lo que antecede.

Según las anteriores descripciones, se pueden lograr diversas alteraciones.

El alcance de la presente invención se define en el siguiente conjunto de reivindicaciones.

20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo alargado para restaurar el flujo sanguíneo o para eliminar un trombo, estando adaptado el dispositivo alargado para hacerlo avanzar distalmente y para ser retirado proximalmente desde un extremo proximal y ser girado en torno a un eje longitudinal desde el extremo proximal, comprendiendo el dispositivo alargado:
- 5 un elemento (100) de trabajo que comprende una primera porción (101) de conexión que se extiende proximalmente, teniendo la primera porción (101) de conexión una primera superficie (102) de fijación;
- un empujador (200) que comprende una segunda porción (201) de conexión que se extiende distalmente, teniendo la segunda porción (201) de conexión una segunda superficie (202) de fijación orientada hacia la primera superficie (102) de fijación, y que se extiende longitudinalmente alineada con la misma, para definir una porción superpuesta y para definir costuras primera y segunda que se extienden longitudinalmente a lo largo de extensiones laterales primera y segunda de la porción superpuesta;
- 10 una primera soldadura que fija las porciones primera y segunda (101, 201) de conexión, que se extiende desde la primera costura hacia la segunda costura; y
- 15 una segunda soldadura que fija las porciones primera y segunda (101, 201) de conexión, que se extiende desde la segunda costura hacia la primera costura.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una forma en sección transversal de la primera porción (101) de conexión perpendicular al eje longitudinal es una sección de un anillo y una forma en sección transversal de la segunda porción (201) de conexión perpendicular al eje longitudinal es un círculo.
3. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que la primera soldadura comprende una pluralidad de puntos de soldadura a lo largo de la primera costura y la segunda soldadura comprende una pluralidad de puntos de soldadura a lo largo de la segunda costura.
- 25 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que la primera soldadura comprende, además, una pluralidad de puntos de soldadura consecutivos y la segunda soldadura comprende, además, una pluralidad de puntos de soldadura consecutivos.
5. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende, además, una camisa interna (132) que se extiende en torno a al menos parte de la porción superpuesta, extendiéndose la camisa interna (132) proximalmente desde la porción superpuesta en torno a al menos parte del empujador (200).
- 30 6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende, además, un elemento radiopaco (133) dispuesto en un extremo proximal de la porción superpuesta, comprendiendo el elemento radiopaco (133) una bobina que se extiende en torno a al menos parte del empujador (200).
7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 5-6, que comprende, además, una camisa externa (131) que se extiende en torno al elemento radiopaco (133), extendiéndose la camisa externa (131) en torno a al menos parte de la porción superpuesta.
- 35 8. Un procedimiento para conectar un elemento (100) de trabajo de un dispositivo alargado para restaurar el flujo sanguíneo o eliminar un trombo con un empujador (200) para permitir que el empujador (200) haga avanzar el elemento (100) de trabajo distalmente, retire el elemento (100) de trabajo proximalmente, y gire el elemento (100) de trabajo en torno a un eje longitudinalmente desde un extremo proximal del empujador (200), comprendiendo el elemento (100) de trabajo una primera porción (101) de conexión que se extiende proximalmente, teniendo la primera porción (101) de conexión una primera superficie (102) de fijación, comprendiendo el empujador (200) una segunda porción (201) de conexión que se extiende distalmente, teniendo la segunda porción (202) de conexión una segunda superficie (202) de fijación, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:
- 40 disponer la primera superficie (102) de fijación longitudinalmente alineada con la segunda superficie (202) de fijación para formar una porción superpuesta y para formar costuras primera y segunda que se extienden paralelas al eje longitudinal a lo largo de las extensiones laterales primera y segunda de la porción superpuesta;
- 45 formar una primera soldadura que se extiende desde la primera costura hacia la segunda costura; y
- 50 formar una segunda soldadura que se extiende desde la segunda costura hacia la primera costura.
9. El procedimiento de la reivindicación 8, en el que una forma en sección transversal de la primera porción (101) de conexión perpendicular al eje longitudinal es una sección de un anillo y una forma en sección transversal de la segunda porción (201) de conexión perpendicular al eje longitudinal es un círculo.
- 55 10. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 8-9, en el que la etapa de formación de la primera soldadura comprende formar una pluralidad de puntos de soldadura que se extienden desde la primera costura

hacia la segunda costura y la etapa de formación de la segunda soldadura comprende formar una pluralidad de puntos de soldadura que se extienden desde la segunda costura hacia la primera costura.

5 11. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que la etapa de formación de la primera soldadura comprende, además, formar consecutivamente una pluralidad de puntos de soldadura que se extienden desde la primera costura hacia la segunda costura y la etapa de formación de la segunda soldadura comprende, además, formar consecutivamente una pluralidad de puntos de soldadura que se extienden desde la segunda costura hacia la primera costura.

10 12. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 8-11, en el que la etapa de formación de la primera soldadura comprende, además, formar un primer punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una porción distal de la primera costura y formar cada uno de los otros puntos de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una ubicación a lo largo de la primera costura más proximal que un punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura formado anteriormente, y en el que la segunda soldadura comprende, además, formar un primer punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una porción distal de la segunda costura y formar cada uno de los otros puntos de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura en una ubicación a lo largo de la segunda costura más proximal que un punto de soldadura de la pluralidad de puntos de soldadura formado anteriormente.

13. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 8-12, en el que:

20 la etapa de formación de una primera soldadura comprende formar un primer punto de soldadura en un extremo proximal de la primera costura y un segundo punto de soldadura entre el extremo proximal y el extremo distal de la primera costura antes de formar un punto de soldadura en cualquier otro punto a lo largo de la primera costura; y

la etapa de formación de la segunda soldadura comprende formar un primer punto de soldadura en un extremo proximal de la segunda costura y un segundo punto de soldadura entre el extremo proximal y el extremo distal de la segunda costura antes de formar un punto de soldadura en cualquier otro punto a lo largo de la segunda costura.

25 14. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 8-13, en el que la etapa de formación de la primera soldadura comprende dirigir energía lateralmente en la primera costura hacia la segunda costura y la etapa de formación de la segunda soldadura comprende dirigir energía lateralmente en la segunda costura hacia la primera costura.

15. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 8-14, que comprende, además:

30 cubrir al menos parte de la porción superpuesta con una camisa interna (132), extendiéndose proximalmente la camisa interna (132) desde la porción superpuesta en torno a al menos parte del empujador (200);

35 colocar un elemento radiopaco (133) en un extremo proximal de la porción superpuesta, comprendiendo el elemento radiopaco (133) una bobina que se extiende en torno a al menos parte del empujador (200); y

cubrir el elemento radiopaco (133) con una camisa externa (131), extendiéndose la camisa externa (131) en torno a al menos parte de la porción superpuesta.

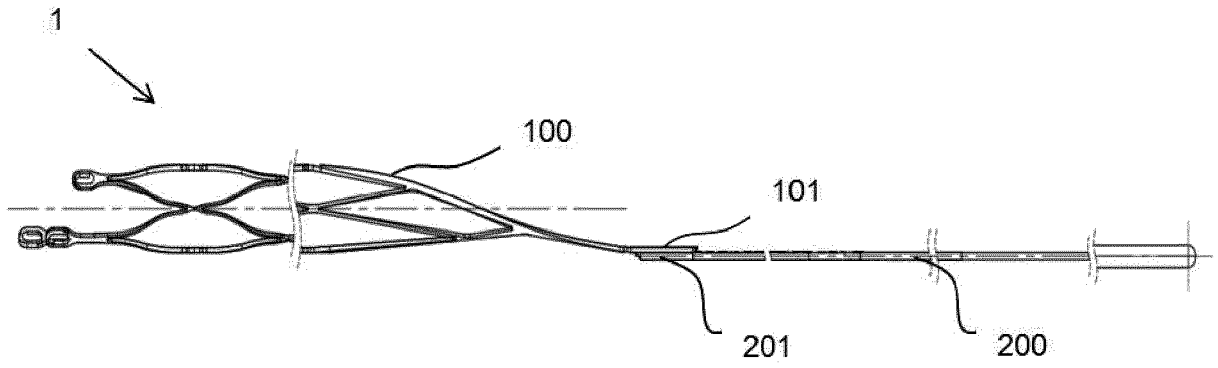


Fig. 1

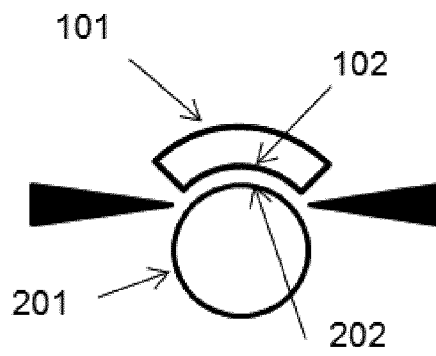


Fig. 2

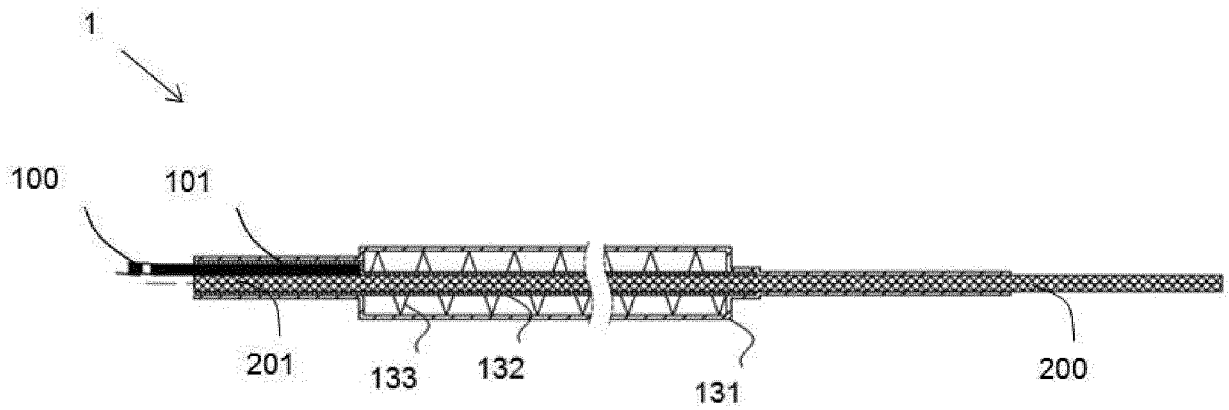


Fig. 3

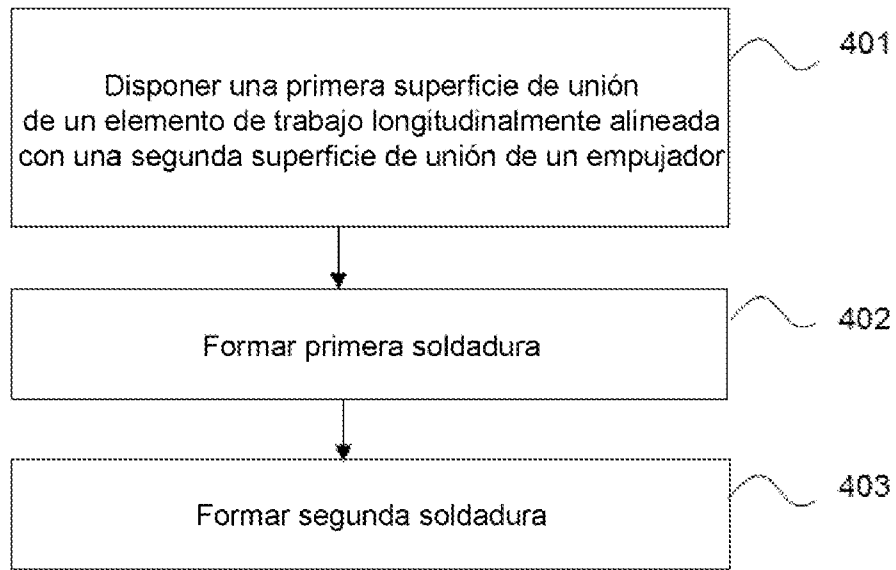


Fig. 4

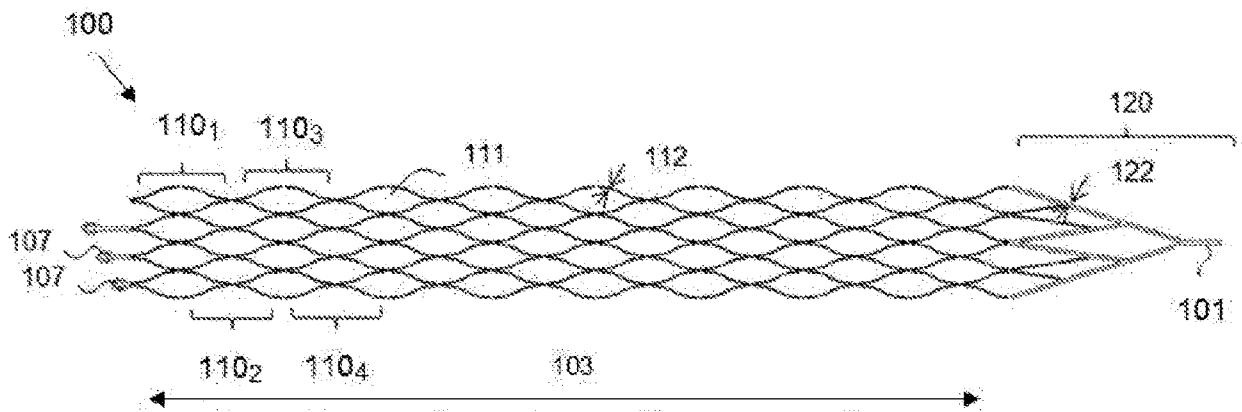


Fig. 5A

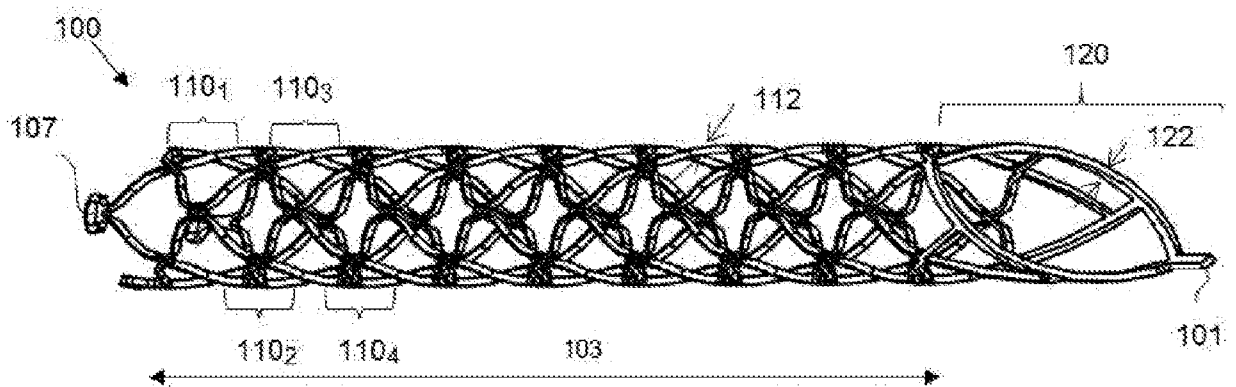


Fig. 5B

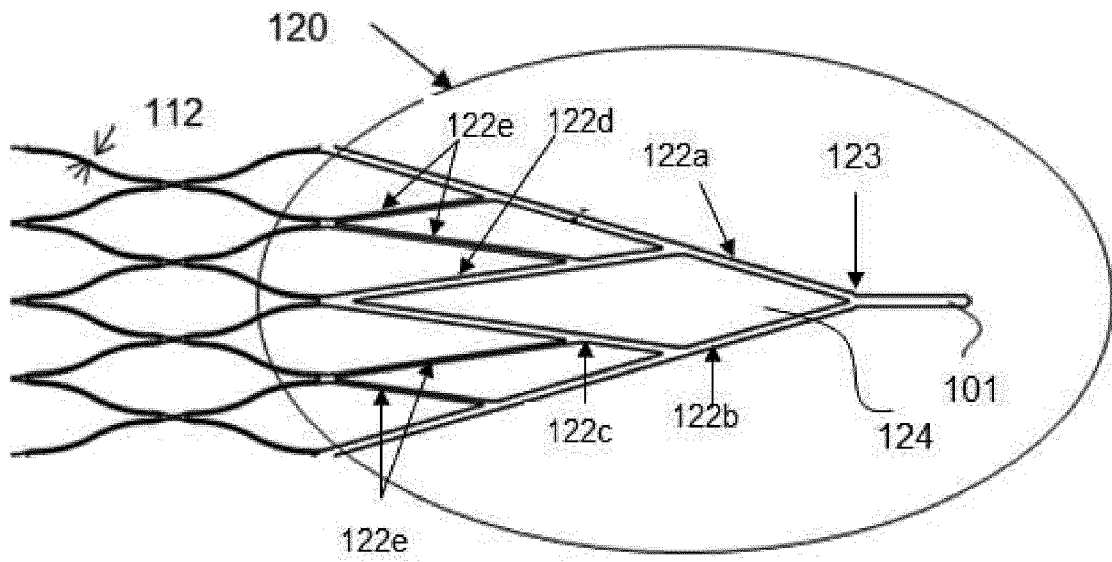


Fig. 6A

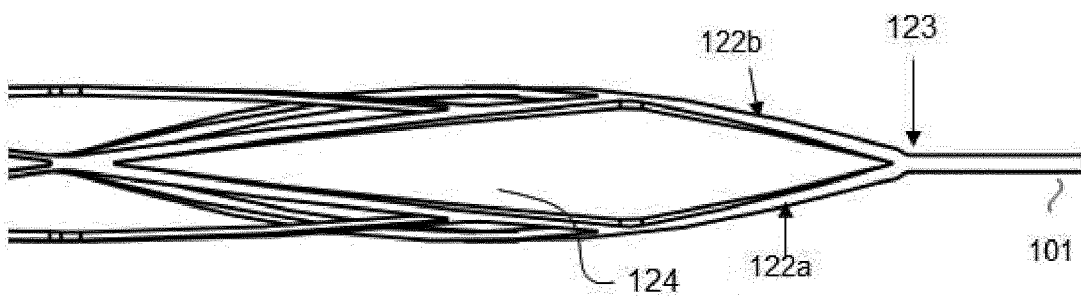


Fig. 6B

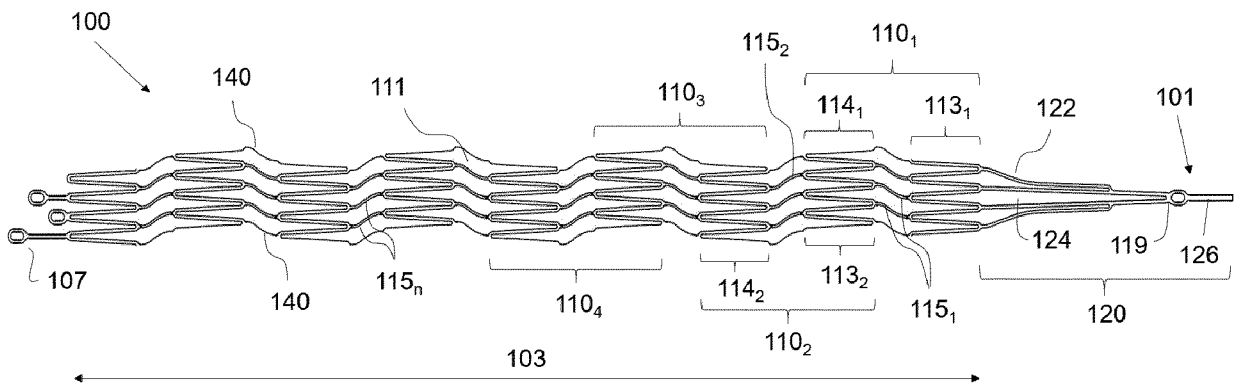


Fig. 7A

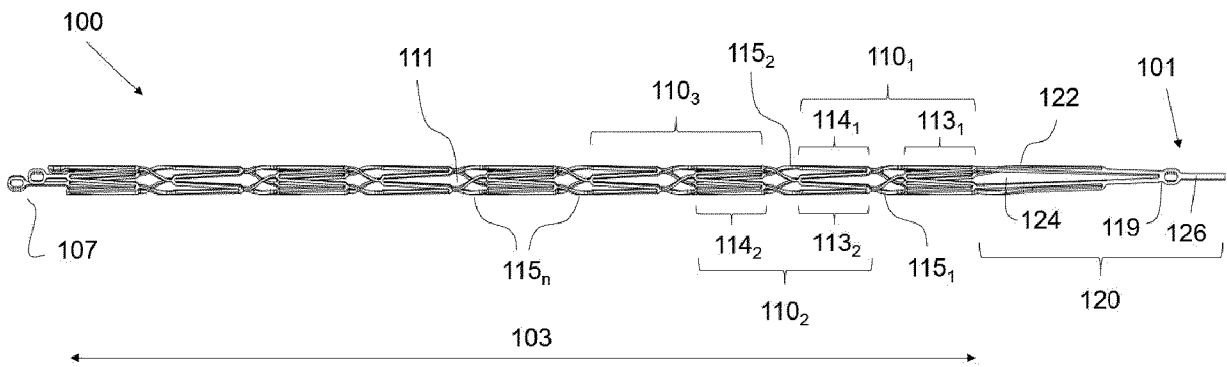


Fig. 7B

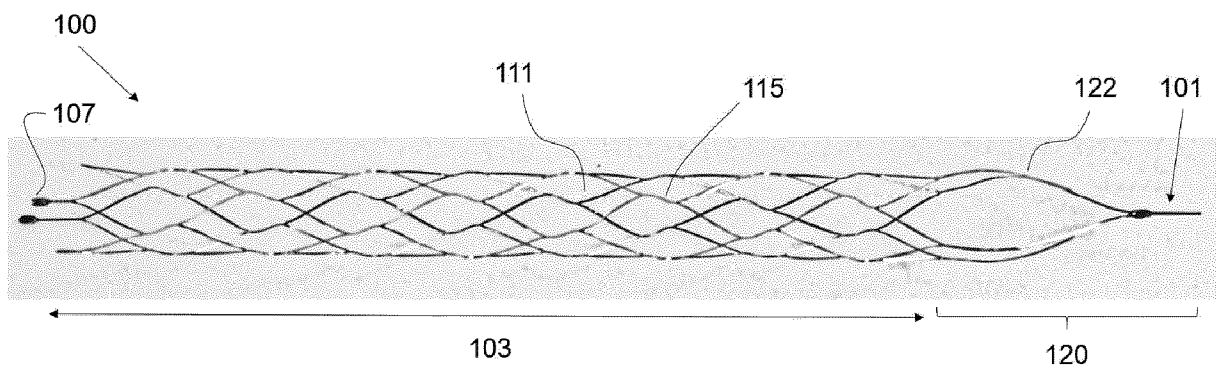


Fig. 7C