



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 271 105**

51 Int. Cl.:
A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01992533 .8**

86 Fecha de presentación : **01.11.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1330194**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **30.07.2003**

54 Título: **Dispositivo de sujeción de uso médico.**

30 Prioridad: **03.11.2000 US 245811 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

73 Titular/es: **Cook Incorporated**
750 North Daniel's Way, P.O. Box 489
Bloomington, Indiana 47402-0489, US

72 Inventor/es: **Greenberg, Roy, K.;**
Ivancev, Krasnodar y
Paul, Ram, H. Jr.

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 271 105 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 de sujeción de uso médico.

Campo técnico

Esta invención se refiere a dispositivos de uso médico y en particular a un dispositivo de sujeción de uso médico.

Antecedentes de la invención

Hay una tendencia actual en medicina a minimizar procedimientos quirúrgicos y de intervención, concomitantes con el desarrollo de herramientas mínimamente invasivas para acceder, visualizar, infundir, tratar, medicar, tomar muestras, e interactuar con estructuras internas del cuerpo. Ocasionalmente, los dispositivos tales como catéteres, balones o cables son cortados inadvertidamente en un vaso sanguíneo, cavidad u órgano. Dependiendo de su localización, el dispositivo o fragmento separado debe ser restaurado. Frecuentemente, un enfoque quirúrgico es peligroso y costoso. En muchos casos, el acceso se ha establecido ya al dispositivo separado, fragmento, o cuerpo extraño en cuestión, y es sólo un asunto de localización y eliminación del cuerpo extraño sin hacer daño al tejido circundante o forzarlo más allá fuera del alcance.

Se conoce que ciertos dispositivos de uso médico son utilizados en los conductos y vasos de un paciente humano o veterinario para recuperar cuerpos del paciente. Por ejemplo, se conocen dispositivos de recuperación para retirar cálculos tales como piedras del riñón o cálculos biliares del paciente, en los que el dispositivo de recuperación se suministra al lugar objetivo vía la uretra o conducto biliar, respectivamente. La punta distal del dispositivo se adapta para desplegarlo en el lugar para modelar una forma de canasta para atrapar los cálculos, después de lo cual el cesto se colapsa para sujetar los cálculos. El dispositivo y los cálculos sujetos se extraen entonces del paciente.

Tal dispositivo de recuperación de piedras se describe en la Patente de U.S. n.º. 5.989.266, en el que se hacen emerger diversos bucles de cable desde el extremo distal de una cubierta que se ha suministrado previamente a través del sistema biliar o renal de un paciente al lugar de la piedra. La piedra se atrapa dentro de los bucles, después de lo cual los bucles se someten a tracción de forma proximal en su mayor parte dentro de la cubierta, sujetando firmemente la piedra, después de lo cual la cubierta, los bucles y la piedra se extraen del paciente. Los bucles se describen como fabricados de una aleación superelástica tal como nitinol, para formar automáticamente los bucles cuando se hacen emerger de la punta distal de la cubierta. Otros dispositivos similares de recuperación de piedra se describen en las Patentes de U.S. n.ºs 5.057.114; 5.064.428; 5.133.733 y 5.484.384.

Sin embargo, el uso de tales dispositivos no es satisfactorio para sujetar tal objeto dentro del sistema vascular de un paciente para recolocar ese objeto, o para retirar objetos desde dentro del sistema vascular de un paciente. Por ejemplo, en ciertas situaciones se desea recolocar una endoprótesis o injerto de endoprótesis en la vasculatura, o para recuperar o recolocar una espiral de embolización mal colocada o mal posicionada. Y durante el suministro y despliegue de un injerto de endoprótesis bifurcado en el lugar de un aneurisma aórtico abdominal cuando se ha obtenido el acceso quirúrgico a través de las arterias femorales en ambos lados de la ingle, es deseable sujetar la punta distal de un cable guía que se extiende dentro

del aneurisma desde la arteria ilíaca contralateral, para ser colocada dentro de la arteria ilíaca ipsilateral en la bifurcación aortoiliaca del vaso, para la eventual colocación de la extensión de la pata contralateral del injerto de endoprótesis. Para uso vascular, otro dispositivo conocido es un bucle de sutura sobre una punta distal de catéter. Aún otro dispositivo es un cable guía que se ha doblado por encima y extendido a través de un catéter, de modo que su extremo distal forme un bucle que se extiende axialmente desde el extremo distal del catéter que va a ser utilizado como un recuperador cuando se extrae proximalmente para capturar un objeto y sujetarlo contra el extremo distal del catéter para la retirada, vendido como el Curry Intravascular Retriever Set, por Cook Incorporated, Bloomington, IN. Una versión del dispositivo de cesta para piedra, que tiene bucles helicoidales se ha utilizado para la recuperación intravascular, el Dotter Intravascular Retriever Set distribuido también por Cook, Incorporated.

En la Patente de U.S. n.º 5.171.233 se describe una sonda del tipo de cable para uso intravascular. Después de que se inserta un catéter dentro del sistema vascular del paciente en el lugar del objeto extraño, se inserta dentro del extremo proximal de la luz del catéter un elemento alargado que tiene un segmento distal en forma de bucle, hasta que el segmento distal en forma de bucle emerge de la punta distal del catéter en el lugar. Entonces, el segmento en forma de bucle se extiende en un ángulo a la porción contigua del elemento y se abre en un bucle. Una vez que el extremo libre del objeto extraño es enlazado dentro del segmento distal en forma de bucle según se determina por el equipo fluoroscópico, el segmento distal en forma de bucle se recoge proximalmente dentro del extremo distal del catéter, colapsándose alrededor del fragmento del cuerpo extraño enlazado y sosteniendo el cuerpo extraño en la punta distal del catéter durante la retirada. El elemento alargado está dispuesto preferiblemente dentro de una cubierta externa, y se describe para que sea un cable, o dos cables sujetos conjuntamente, de un material con memoria conformada tal como aleación de nitinol superelástica, con una forma de bucle preformado único en el segmento distal definido por dos porciones de cable. El uso de nitinol permite que los segmentos de cable que definen el segmento distal se pongan derechos y se colapsen uno sobre otro en una configuración deformada elásticamente para pasar a través de la luz del catéter y abrirse todavía automáticamente en un bucle y extenderse en un ángulo sustancial al emerger de la punta distal del catéter. Una característica de este diseño es que durante la retracción después de la sujeción, el bucle cambia rápidamente, o "se retuerce", entre la orientación angulada y una generalmente axial, y esto da por resultado un control menos seguro sobre el objeto durante la sujeción, y dará comúnmente por resultado un escape del objeto requiriendo de este modo el nuevo despliegue del bucle para otro intento de sujeción. El documento WO-A-99/48429 describe un dispositivo de sujeción de uso médico que tiene las características de los preámbulos de las reivindicaciones 1 y 19.

Se desea proporcionar un dispositivo de sujeción de uso médico para sujetar y recolocar un objeto dentro del sistema vascular de un paciente, tal como una endoprótesis o injerto de endoprótesis o espiral de embolización, o tal como la punta distal de un caté-

ter o un cable guía; o para sujetar una endoprótesis o un alambre de embolización, o un fragmento de un catéter o cable guía o un conductor eléctrico de un marcapaso, para su retirada del paciente.

También se desea proporcionar un dispositivo de sujeción de uso médico de perfil bajo, que sea adaptable a la anatomía vascular al tiempo que genera una fuerza de tensión sustancial.

Es un deseo adicional proporcionar tal dispositivo al que se le pueda seguir la pista a través del sistema vascular sobre un cable guía ya *in situ*.

Aún se desea además proporcionar un dispositivo que sea atraumático para paciente.

Sumario de la invención

Los problemas mencionados anteriormente se solucionan y se logra un avance técnico en una realización ilustrativa de un dispositivo de sujeción de uso médico de la presente invención según las reivindicaciones 1 y 19. El dispositivo de sujeción incluye una cubierta externa y un elemento de control alargado que es móvil axialmente de forma relativa con respecto al mismo dentro de un pasadizo de la cubierta externa cuando se acciona por un conjunto de control proximal. En un primer aspecto de la presente invención, cuando está en la condición replegada, una sección de punta distal atraumática del elemento de control alargado se extiende hacia adelante más allá del extremo distal de la cubierta externa, especialmente importante durante la colocación del dispositivo de sujeción dentro del sistema vascular de un paciente para alcanzar el lugar diana del objeto que se va a sujetar. Casi proximal a la sección de la punta distal atraumática se encuentra la porción de sujeción del dispositivo, restringida dentro de la porción extrema distal de la cubierta externa hasta que se acciona.

En un segundo aspecto, preferiblemente, la porción de sujeción define una pluralidad de bucles de cable preformados que se despliegan suavemente de forma lateral cuando el elemento de control alargado se mueve distalmente, obligando los cables a emerger del extremo distal de la cubierta externa, y que retoma suavemente una orientación axial cuando se retraen dentro de la cubierta externa al tiempo que los bucles se reducen en tamaño, enlazando así de forma segura el objeto.

En un tercer aspecto de la invención, los bucles del cable están formados de una aleación superelástica tal como nitinol, de forma que los bucles sean colapsables fácilmente para la inserción dentro de la cubierta externa y el movimiento a lo largo de la misma durante el montaje, y para accionarlos y más tarde retraerlos dentro del extremo distal de la cubierta externa después de la sujeción, y de forma que los bucles se formen automáticamente después del accionamiento del dispositivo y emerjan del extremo distal de la cubierta externa para atravesar la sección transversal del vaso. Los segmentos de cable se fijan a la porción distal del elemento de control alargado, en cuyo caso el elemento de control alargado es preferiblemente de un material diferente.

En un cuarto aspecto de la invención, la porción de sujeción comprende una pluralidad de bucles, tal como preferiblemente cuatro bucles que definen una forma de hoja de trébol, que se extienden en un ángulo sustancial con relación al eje de la cánula, y preferiblemente transversal al mismo con el despliegue completo, de modo que los cuatro bucles ocupan ge-

neralmente juntos la sección transversal completa del vaso. A medida que los bucles emergen del extremo distal de la cubierta, los segmentos de cable se orientan inicialmente de forma axial aunque comienzan a desviarse radialmente y divergen uno del otro a medida que los bucles comienzan a abrirse. Preferiblemente, cuando los bucles se forman completamente y se orientan transversalmente, los segmentos de los cables que forman los bucles se extienden de un modo continuo hasta las porciones extremas alineadas axialmente en las juntas de fijación con el elemento de control alargado. En el caso en que el diámetro del vaso sea menor que la envoltura general externa formada por los cuatro bucles si se despliegan cuando no se encuentran completamente restringidos, los bucles llenarán generalmente el vaso hasta que el acoplamiento con las paredes del vaso inhibe la orientación transversal completa después de lo cual los bucles forman ángulo y se abren.

En un quinto aspecto de la invención, el elemento de control alargado es preferiblemente una cánula flexible o tubo que define una luz que se extiende a su través para recibir allí dentro un cable guía, para la colocación y el paso del dispositivo sobre un cable guía, de forma que el dispositivo de sujeción sea fácil y rápidamente guiado al lugar de tratamiento por un cable guía ya en su lugar en el paciente. La luz se extiende a través de la porción de sujeción y la sección de la punta distal atraumática de forma que el dispositivo sea capaz de ser insertado sobre el extremo proximal expuesto del cable guía que está ya *in situ*. Tal ventaja sobre el cable: permite el acceso a anatomía tortuosa y ramas laterales múltiples; evita la necesidad de retirar el cable guía para permitir la inserción del dispositivo de sujeción dentro del paciente; evita de otro modo el procedimiento tedioso de guiar (sin el beneficio de la guía y soporte de un cable guía) el dispositivo de cubierta externa a través del sistema vascular del paciente al lugar diana; y evita la necesidad de insertar más tarde el cable guía retirado previamente después de la retirada eventual del dispositivo de sujeción, para posibles procedimientos de tratamientos adicionales de diversas clases; y todo de ese modo da por resultado un tiempo de tratamiento mucho más reducido y un riesgo mucho más reducido para el paciente.

En un sexto aspecto de la invención, el dispositivo de sujeción incluye preferiblemente un sellado hemostático entre la cubierta externa y el elemento de control alargado.

En aspectos adicionales, el dispositivo de sujeción incluye un conjunto de control proximal que es manipulado fácilmente para el accionamiento durante la sujeción, y para asegurar la sujeción automática continuada del objeto con una cantidad de fuerza limitada, controlada, al tiempo que el dispositivo es movido para reposicionar manualmente el objeto, o retirarlo completamente. El elemento de control alargado está formado para que tenga una capacidad de momento de torsión y una resistencia a la tracción importante, con poco alargamiento. La cubierta externa tiene una estructura flexible aunque resistente al acodamiento, con superficies internas y externas lubricadas.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la presente invención se describirán ahora a modo de ejemplo haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la fig. 1 es una vista en alzado del dispositivo de sujeción de la presente invención;

la fig. 2 es una vista en sección parcial ampliada del dispositivo de la fig. 1;

la fig. 3 es una vista en alzado en despiece que muestra los componentes del dispositivo de sujeción de las figs. 1 y 2;

la fig. 4 es una vista ampliada de la porción de sujeción del dispositivo;

la fig. 5 es una vista isométrica que ilustra uno de los segmentos de cable que definen una de los bucles;

las figs. 6 a 9 son vistas en sección transversal ampliadas de la porción de sujeción y punta distal del dispositivo antes de su despliegue, durante el despliegue, totalmente desplegado, y parcialmente retraído después de sujetar un extremo de catéter diana, respectivamente;

la fig. 10 es una vista del extremo ampliada de la porción extrema distal del dispositivo que ilustra la porción de sujeción del dispositivo completamente desplegada;

la fig. 11 es una vista del extremo ampliada de una realización alternativa de la porción de sujeción de la presente invención; Y

la fig. 12 es una vista ampliada de la sección de accionamiento de los controles proximales.

Descripción detallada

Con relación a las figs. 1 a 3, el dispositivo 10 de sujeción de la presente invención incluye una cubierta 12 externa que se extiende desde una porción 14 extrema distal a un extremo 16 proximal. Asegurado al extremo 16 proximal se encuentra un conjunto 22 de control proximal que incluye un mango 20 que está fijado a la cubierta 12 externa. El conjunto 22 de control proximal incluye también una sección 24 de accionamiento que está fijada móvil al mango 20, y que está en relación de funcionamiento con un elemento 50 de control alargado que está dispuesto dentro de la cubierta 12 externa y se extiende a lo largo del pasadizo 18 completamente a su través a una porción 52 extrema distal que se encuentra contigua a la porción 14 extrema distal de la cubierta 12 externa. La cubierta 12 externa incluye también contigua a su extremo 30 distal una banda 32 marcadora radioopaca. La porción 52 extrema distal del elemento 50 de control termina en una sección 54 de punta distal, y espaciada proximalmente desde el extremo 56 proximal de la sección 54 de punta distal se encuentra la porción 70 de sujeción de la presente invención.

El elemento 50 de control alargado es preferiblemente una cánula o tubo que tiene una luz 58 de cable guía que se extiende completamente a su través, para recibir a su través un cable 28 guía. El cable 28 guía no necesita ser parte del dispositivo 10 de sujeción de la presente invención, aunque la presente invención está diseñada particularmente para ser usada con el mismo y sería del tipo convencionalmente en uso para diversos procedimientos intravasculares. El elemento 50 de control alargado tiene un diámetro externo que es menor que el diámetro interno del pasadizo 18, para permitir, cuando es accionado, el movimiento axial relativo dentro de la cubierta 12 externa. El elemento 50 de control alargado tiene una sección 54 de punta distal que es roma y redondeada para ser atraumática al paciente, achaflanada preferiblemente en su punta redondeada desde la superficie externa de la cubierta 12 externa en el extremo 30 de la cubierta distal para proporcionar una transición uniforme entre la cubierta externa y el cable 28 guía. La punta atraumática protege la pared del vaso y reduce la posibilidad de que

la punta distal del dispositivo de sujeción desprenda cualquier placa de ateroma que encuentre al tiempo que circula a través del vaso sanguíneo. En la porción 60 extrema proximal del elemento 50 de control alargado se encuentra una conexión 62 para accionar la sección 24.

Un elemento 96 de ajuste de entrada a ras lateral, con una luz en forma de T en el mismo, se asegura al extremo anterior del mango 20 tal como mediante el acoplamiento 98 rápido y se asegura con el mismo en un cierre hermético 36 que rodea el elemento 50 de control, tal como una arandela de cierre hermético flexible plana, y lo sujeta firmemente contra el extremo frontal del mango 20. El cierre hermético 36 define el sellado hemostático del pasadizo 18 alrededor del elemento 50 de control. Una tapa 38 une la cubierta 12 externa a una porción anterior roscada del elemento de ajuste 34 adaptador. La tapa 48 mantiene la luz del elemento de ajuste 96 de entrada a ras herméticamente cerrado cuando no está conectado a una fuente de fluido. Preferiblemente, la cubierta 12 externa incluye un extremo 40 proximal abocinado o ampliado sobre el extremo 16 proximal que se sujeta firmemente por la tapa 38, y el extremo 40 proximal abocinado puede ser complementario a un extremo anterior cónico de una porción anterior roscada del elemento de ajuste 34. El mango 20 incluye preferiblemente una anilla 42 de orejeta. Visto que se extiende hacia atrás y en un ángulo gradual lateralmente a partir del mango 20, se encuentra el tubo 44 que se encuentra fijado al extremo posterior del elemento 50 de control y que tiene un pasadizo a lo largo del cual se extiende el cable 28 guía, incluyendo el tubo 44 en él un adaptador 46 Touhy-Borst, para cierre hermético hemostático alrededor del cable guía proximalmente al elemento 50 de control.

Refiriéndose ahora a las figs. 4 y 5 la porción 70 de sujeción se define preferiblemente por segmentos 72 de cable que definen los bucles 74. Los segmentos 72 de cable están fabricados preferiblemente de un material superelástico tal como nitinol. Los extremos 76 proximales de los segmentos de cable se pueden fijar al elemento de control en las juntas 78 de fijación, tal como mediante soldadura a baja temperatura como en la Patente de U.S. n° 5.354.623, o, menos preferiblemente, mediante soldadura a una banda 80 de acero inoxidable que está fijada a la porción 52 del extremo distal del elemento 50 de control, tal como mediante plegamiento o empalme.

Según se describe en la fig. 8, cada bucle 74 de la porción 70 de sujeción incluye secciones 82 externas curvadas que se extienden para ser contiguas o apoyándose con la pared 84 del vaso 86. Cada bucle 74 incluye también secciones 88 laterales curvadas que se extienden hacia el centro axial de la porción 70 de sujeción y entonces gradualmente se curva hacia el extremo distal del elemento de control y juntas 78 de fijación. Preferiblemente, los extremos proximales 76 del segmento de cable se coextienden coaxialmente al menos de forma distal a lo largo de la superficie externa del elemento 50 de control a partir de las juntas 78 de fijación, y se extienden continua y gradualmente hacia aquellas porciones que definirán los bucles 74 al emerger de la cubierta 12 externa en el accionamiento. También, preferiblemente, los extremos 76 proximales que se fijan al elemento de control están dentro de la flexión 74A trabajada en frío del segmento de cable de nitinol (fig. 5), puesto que esto asegu-

ra la curvatura gradual de esa porción del bucle 74 contigua al eje según emerge del extremo distal de la cubierta externa. Según se representa en la fig. 5, la fabricación de las juntas de fijación se puede realizar más fácilmente si el segmento 72 de cable incluye inicialmente segmentos 76A rectos no flexionados que se extienden a partir del segmento de cable se pueden también asegurar mediante empalme u otra forma de fijación directamente al elemento 50 de control o a otro elemento intermedio similar a la banda 80. La formación de los bucles de cable a partir de nitinol se puede lograr induciendo, mediante esfuerzo, a que los cables tomen una forma durante el tratamiento térmico o recocido de la porción de sujeción en la forma de bucle para crear martensita inducida por esfuerzo (SIM) en los bucles, según se describe en la Patente U.S. n° 5.597.378, al tiempo que el resto de los cables tiene una condición austenítica. La preformación de los bucles se puede lograr también mediante conformación en frío de los bucles, según se describe en la Publicación PCT WO 00/33909, mediante sobreflexión de un cable en la condición austenítica alrededor de una pieza. El trabajo en frío bloquea permanentemente una porción de la estructura cristalina de la zona de flexión dentro de al menos una condición martensítica parcial, al tiempo que las porciones del cable no sometidas a esfuerzo permanecen en la condición austenítica.

La soldadura de nitinol a acero inoxidable se describe en la Patente de U.S. n° 5.354.623. Los extremos 76 proximales del segmento de cable se pueden también asegurar mediante empalme u otra forma de fijación directamente al elemento 50 de control o a otro elemento intermedio similar a la banda 80. La formación de los bucles de cable a partir de nitinol se puede lograr induciendo, mediante esfuerzo, a que los cables tomen una forma durante el tratamiento térmico o recocido de la porción de sujeción en la forma de bucle para crear martensita inducida por esfuerzo (SIM) en los bucles, según se describe en la Patente U.S. n° 5.597.378, al tiempo que el resto de los cables tiene una condición austenítica. La preformación de los bucles se puede lograr también mediante conformación en frío de los bucles, según se describe en la Publicación PCT WO 00/33909, mediante sobreflexión de un cable en la condición austenítica alrededor de una pieza. El trabajo en frío bloquea permanentemente una porción de la estructura cristalina de la zona de flexión dentro de al menos una condición martensítica parcial, al tiempo que las porciones del cable no sometidas a esfuerzo permanecen en la condición austenítica.

Refiriéndose ahora a las figs. 6 a 9, la porción 70 de sujeción se muestra con más particularidad. En la fig. 6, la porción 70 de sujeción se observa en su condición empotrada dentro de la porción 14 extrema distal de la cubierta 12 externa, a medida que la sección 54 de punta atraumática se extiende más allá del extremo 30 de la cubierta distal desde el elemento 50 de control. Los segmentos 72 de cable se mantienen completamente dentro de la cubierta 12 externa, a lo largo de la porción 52 extrema distal del elemento 50 de control distalmente de las juntas 78 de fijación y que se extienden axialmente desde las porciones 76 de cable proximales. Las juntas 78 de fijación están dispuestas preferiblemente dentro de la banda 80 de acero inoxidable. Los bucles de los segmentos 72 de cable se observan en una condición 74B forzada, a lo largo del elemento de control justo proximalmente del extremo 56 proximal de la sección 54 de punta distal atraumática. La cubierta 12 externa incluye preferiblemente una banda 32 marcadora radioopaca alrededor de su superficie externa en la porción 14 extrema distal a pequeña distancia del extremo 30 de la cubierta.

La fig. 7 ilustra el despliegue parcial de la porción 70 de sujeción. Se observa claramente que los segmentos 72 de cable se curvan gradualmente y de forma continua a partir del elemento 50 de control hacia delante y eventualmente de forma radial hacia fuera hacia las secciones 82 externas más allá del extremo 30 de cubierta durante el despliegue a medida que los bucles 74 comienzan a abrirse, y exhiben una curvatura corolaria durante el repliegue dentro de la cubierta 12 externa.

En la fig. 8 se observa la porción 70 de sujeción completamente desplegada dentro del vaso 86, apoyándose las secciones 82 externas de los bucles 74 en la pared 84 del vaso. Se observa que el cable 28 guía se extiende hacia delante a partir de la sección 54 de la punta distal atraumática. Se observa que las secciones 76 del segmento de cable proximal mantienen una curvatura continua, gradual, a medida que salen del extremo 30 distal de la cubierta 12 externa para formar los bucles 74.

Un objeto T diana se ha enlazado por medio de la porción 70 de sujeción en la fig. 9, y la porción 70 de sujeción se ha retrocedido en su mayor parte dentro de la cubierta 12 externa de modo que el objeto diana se sujeta firmemente contra la cubierta 12 externa y las porciones contiguas de la sección 54 de la punta distal atraumática y posiblemente de la porción 52 extrema distal del elemento 50 de control contiguo a la sección 54 de punta. En este caso, el objeto diana es un catéter cuya porción extrema va a ser recolocada.

Los bucles 74 se muestran en la fig. 10 como sustancialmente circulares, que se extienden hacia las secciones 82 externas curvadas con secciones 88 laterales curvadas que se extienden hacia el centro de la porción 70 de sujeción, y entonces se curvan hacia el extremo distal del elemento de control y juntas 78 de fijación. Se observa que las secciones 88 laterales de cada bucle 74 se solapan hasta cierto grado con las secciones 88 laterales de los bucles 74 contiguos. En su conjunto, cuando las secciones 82 externas curvadas se apoyan en la pared 84 del vaso del vaso 86, se observa que los bucles 74 atraviesan sustancialmente toda la sección transversal del vaso.

En la fig. 11 se muestra una realización alternativa de una porción 70' de sujeción. La porción 70' de sujeción comprende cuatro bucles 74' en forma de pastel, cada uno definido por los segmentos 72' de cable que son preferiblemente de material superelástico, tal como nitinol. Cada bucle 74' con forma de pastel incluye una sección 82' externa que está curvada para apoyarse contra la pared 84 del vaso del vaso 86 y tiene un radio aproximadamente igual al radio del vaso en el lugar del objetivo, y secciones 88' laterales radiales opuestas que convergen hacia el centro de la porción de sujeción. Se puede observar que toda la sección transversal del vaso 86 se encuentra atravesada por la porción de sujeción cuando se despliega. Como en la porción 70 de sujeción de la fig. 10, las secciones 88' laterales pueden solapar las de los bucles 74' contiguos.

Haciendo referencia ahora a las figs. 2, 3 y 12, se muestra con más particularidad el conjunto 22 de control proximal, e incluye un elemento 100 lateral en forma de carrete ergonómico fácilmente adherible que es recíprocamente móvil a lo largo del mango 20 para a su vez accionar el elemento 50 de control para moverse con respecto a la cubierta 12 externa unida al mango 20. El elemento 100 lateral se sujeta mediante tornillos 102 de ajuste a un bloque 104 de conexión que está fijado al elemento 50 de control que se extiende dentro del pasadizo 106 central del mango 20 a través de la tapa 38, el elemento de ajuste 34 y la entrada a ras 96. Se muestra que el bloque 104 de conexión está dispuesto dentro de una ranura 108 del mango 20. La ranura 108 define de ese modo los límites del movimiento del bloque 104 de conexión y de ese modo del elemento 50 de control. El bloque 104 de conexión incluye una abertura axial a su través y

se fija al extremo proximal del elemento 50 de control tal como para estar dispuesto hacia atrás de un anillo 110 de tope anular hacia adelante, después del cual se coloca un ajuste dentado 112 sobre el extremo 114 que se proyecta hacia atrás del elemento 50 de control en la parte posterior del bloque 104 de conexión para formar un tope hacia atrás. El ajuste 112 dentado también asegura herméticamente la tubería 44 al extremo 114 posterior del elemento 50 de control. Preferiblemente, el extremo posterior de la ranura 108 está escotado para definir una salida de poca profundidad controlada para la tubería 44, a través de la cual se extenderá el cable 28 guía.

La sección 24 de accionamiento puede incluir preferiblemente una sección de repliegue accionada por resorte (no mostrada) que cuando se libera manualmente se retrae de la porción 70, 70' de sujeción dentro de la porción 14 del extremo distal de la cubierta 12 externa, y simultáneamente captura el cuerpo T objetivo dentro de uno de los bucles 74, 74' de modo que se sujete contra el extremo 30 de la cubierta distal y la porción 52 extrema distal del elemento 50 de control (véase fig. 9).

La sección de repliegue puede incluir además un cierre (no mostrado) que permite que la porción de sujeción sujete automáticamente el objeto T sujeto, con una fuerza de sujeción limitada seleccionada previamente durante el movimiento del dispositivo de sujeción por el médico; tal cierre puede ser del tipo gatillo que se puede regular manualmente por el médico después que se ha obtenido la suficiente sujeción para un fin inmediato. La cantidad limitada de fuerza protegería de ese modo el objeto que se sujeta evitando el daño especialmente cuando tiene un valor prolongado en el tratamiento del paciente después de la reposición del mismo.

La cubierta 12 externa es muy similar a un catéter guía en cuanto a estructura y función, y puede estar formado por ejemplo con un revestimiento interno de politetrafluoroetileno y una camisa exterior de una poliamida tal como nilón, y puede estar reforzado tal como por una espiral de cable de acero inoxidable plana enrollada en espiral empotrada entre un

revestimiento de nilón interno y una camisa externa, todo del modo descrito con más detalle en la Patente de US nº 5.769.830, para ser resistente al acodamiento. La superficie externa de la camisa exterior se puede revestir por ejemplo con un material lubricante tal como AQ™ Hydrophilic Coating. El elemento 50 de control se puede formar por ejemplo de material termoplástico tal como tereftalato de polietileno. La sección 54 de la punta distal puede ser un elemento separado de un material más suave de durómetro más bajo que la composición convencional. La luz 58 tiene preferiblemente un diámetro de hasta 0,102 cm (0,040 in) para permitir el paso libre sobre los cables guías que podrían tener diámetros de hasta 0,097 cm (0,038 in) por lo común.

El elemento 50 de control alargado se puede fabricar mediante trenzado del material de un modo que imparta al elemento de control la capacidad de ser torcido, esto es, para ser girado por el conjunto 22 de control proximal para ajustar la porción de sujeción alrededor del eje, si se desea. Tal trenzado debería ser de tales materiales y de tal modo que no dé por resultado un alargamiento perceptible durante el repliegue de la porción de sujeción, o la retirada del dispositivo durante la retirada total del objeto diana.

El dispositivo incluye una pieza de ajuste de entrada a ras para permitir el lavado con disolución salina estéril entre el elemento de control alargado y la cubierta externa para eliminar el aire, al tiempo que el dispositivo está fuera del paciente. Se puede utilizar un sello de aire cerca del extremo distal de la cubierta.

El dispositivo de sujeción de la presente invención puede ser útil en cualquier procedimiento vascular de acceso múltiple para ajustar la posición final de un dispositivo de uso médico, tal como a través de las arterias ilíaca o subclavia. La invención puede adicionalmente ser útil en las intervenciones del hígado o riñón u otros procedimientos no vasculares, especialmente en el caso en que el acceso al lugar contempla una trayectoria tortuosa, puesto que el dispositivo de sujeción es flexible y está adaptado para seguir un cable guía.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de sujeción de uso médico que comprende:

un elemento (50) de control alargado que tiene una sección (54) de punta distal atraumática y una porción extrema proximal, incluyendo además dicho elemento (50) de control alargado una porción de sujeción;

una cubierta (12) externa con un pasadizo a su través que rodea dicho elemento (50) de control alargado y es relativamente móvil con respecto al mismo; y

un conjunto (22) de control dispuesto en un extremo proximal de dicha cubierta (12) externa y dicha porción extrema proximal de dicho elemento (50) de control alargado y en relación de funcionamiento con el mismo para obligar a dicha porción de sujeción a partir de un extremo distal de dicha cubierta externa y retracción dentro de esto, **caracterizado** porque dicha porción de sujeción consiste en una pluralidad de bucles (70) que se extienden hacia delante proximales a dicha sección de la punta distal que al desplegarse se extienden generalmente hacia delante y radialmente hacia fuera.

2. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 1, en el que dicho elemento (50) de control alargado es una cánula flexible que define una luz que se extiende a su través dentro del cual se recibe y se mueve un cable guía con respecto al mismo.

3. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 2, que comprende además un cierre hermético (36) hemostático entre dicha cubierta externa y dicho elemento de control alargado.

4. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 1, en el que dicha cubierta (12) externa es flexible y resistente al acodamiento, y tiene superficies lubricantes externa e interna.

5. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 1, en el que dicha sección (54) de punta distal atraumática se estrecha a una punta roma y redondeada.

6. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 1, en el que dicho conjunto (22) de control incluye una sección (100) de accionamiento que es fácilmente adherible para movimiento recíproco a lo largo de un mango para accionar dicho elemento (50) de control alargado con respecto a dicha cubierta (12) externa para desplegar y retraer dicha pluralidad de bucles (70) que se extienden hacia delante, respectivamente.

7. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 6, en el que dicha sección de accionamiento incluye un bloque (104) de conexión fijado a dicho elemento de control alargado y está dispuesto dentro de una ranura (108) longitudinal de dicho mango y se mueve a lo largo de dicha ranura entre sus extremos opuestos.

8. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 1, en el que dicha pluralidad de bucles (70) que se extienden hacia delante comprende una diversidad de bucles de cable preformados.

9. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 8, en el que dicha pluralidad de bucles (70) de cable se autodespliegan transversalmente al emerger de dicho extremo distal de dicha cubierta externa.

10. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 8, en el que cada uno de dichos bucles (70) de cable incluye secciones laterales que se solapan con las secciones laterales de unas contiguas de dichos bucles de cable.

11. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 8, en el que cada uno de dichos bucles (70) de ca-

ble tiene forma de pastel e incluye secciones externas curvadas que tienen un radio aproximadamente igual a un radio de un lugar de despliegue de un vaso dentro del cual se inserta el dispositivo de sujeción.

12. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 1, en el que dicha pluralidad de bucles (70) que se extienden hacia delante comprende cuatro bucles de cable preformados que se autodespliegan transversalmente al emerger de dicho extremo distal de dicha cubierta externa aproximadamente espaciados igualmente entre sí de forma angular alrededor de un eje longitudinal de dicho elemento de control alargado y ocupan generalmente de ese modo una sección transversal completa de un vaso dentro del cual se inserta el dispositivo de sujeción.

13. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 1, en el que cada una de dicha pluralidad de bucles (70) que se extienden hacia delante está formada a partir de una aleación superelástica.

14. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 1, en el que dicha pluralidad de bucles (70) que se extienden hacia delante comprende una pluralidad de bucles de cable que tienen porciones extremas proximales que están unidas a dicho elemento de control alargado en las juntas de fijación e inicialmente se extienden de forma axial a partir de dicho elemento de control alargado incluso cuando dichos bucles de cable emergen de dicho extremo distal de dicha cubierta externa y se autodespliegan transversalmente de un eje longitudinal del dispositivo de sujeción.

15. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 14, en el que cada uno de dichos bucles (70) de cable incluye una sección externa curvada que al desplegar-se se extiende hacia una pared de un vaso dentro del cual se inserta el dispositivo de sujeción.

16. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 15, en el que cada uno de dichos bucles (70) de cable incluye secciones laterales curvadas que se extienden hacia un centro axial de dicha pluralidad de bucles que se extienden hacia delante y entonces se curvan gradualmente hacia dicho extremo distal de dicho elemento de control alargado en los extremos proximales que se fijan mediante dichas juntas de fijación al mismo y están en alineamiento axial con el mismo contiguo a dichas juntas de fijación.

17. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 16, en el que dichos bucles (70) de cable comprenden segmentos de cable de nitinol.

18. El dispositivo de sujeción de la reivindicación 17, en el que cada uno de dichos bucles (70) de cable que incluyen dichos extremos proximales se encuentra dentro de una flexión trabajada en frío de uno de dichos segmentos respectivos de cable de nitinol.

19. Un dispositivo (10) de sujeción de uso médico que comprende:

un elemento (50) de control alargado que tiene una sección (54) de punta distal atraumática y porción extrema proximal, incluyendo además dicho elemento (50) de control alargado una porción de sujeción proximal a dicha sección (54) de punta distal;

una cubierta (12) externa con un pasadizo a su través que rodea dicho elemento (50) de control alargado y que es relativamente móvil con respecto al mismo; y

un conjunto (22) de control dispuesto en un extremo proximal de dicha cubierta (12) externa y dicha porción extrema proximal de dicho elemento (50) de control alargado y en relación de funcionamiento para

obligar a dicha porción de sujeción desde el extremo distal de dicha cubierta externa y replegada allí dentro;

caracterizado porque

dicho elemento (50) de control alargado es una cá- 5
nula flexible que define una luz que se extiende a su
través dentro del cual se recibe y se mueve un cable
guía con respecto al mismo;

dicha cubierta (12) externa es flexible y resistente 10
al acodamiento, y tiene superficies lubricantes externa
e interna;

dicho conjunto (22) de control incluye una sec- 15
ción de accionamiento fácilmente adherible a lo largo
de un mango para accionar dicho elemento de control
alargado con respecto a dicha cubierta externa; y

dicha porción de sujeción comprende una plura-
lidad de bucles (70) de cable preformados hacia de-

lante de nitinol que al desplegarse se extienden gene-
ralmente hacia delante y radialmente hacia fuera para
atravesar sustancialmente el área en sección transver-
sal de la pared del vaso dentro del cual se inserta el
dispositivo de sujeción, incluyendo cada uno de di-
chos bucles de cable una sección externa curvada de
forma complementaria a una porción de la pared del
vaso al desplegarse y que incluye las secciones late-
rales que se extienden hacia un centro axial de dicha
porción de sujeción y entonces se curvan gradualmen-
te hacia dicho extremo distal de dicho elemento de
control alargado en las secciones extremas proxima-
les que se fijan por medio de juntas de fijación a di-
cho elemento de control alargado y están en alineación
axial con el mismo contiguo a dichas juntas de
fijación.

20

25

30

35

40

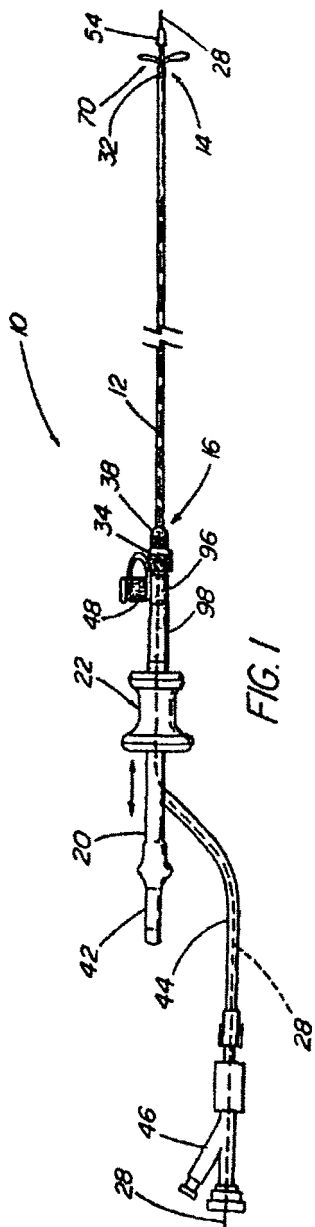
45

50

55

60

65



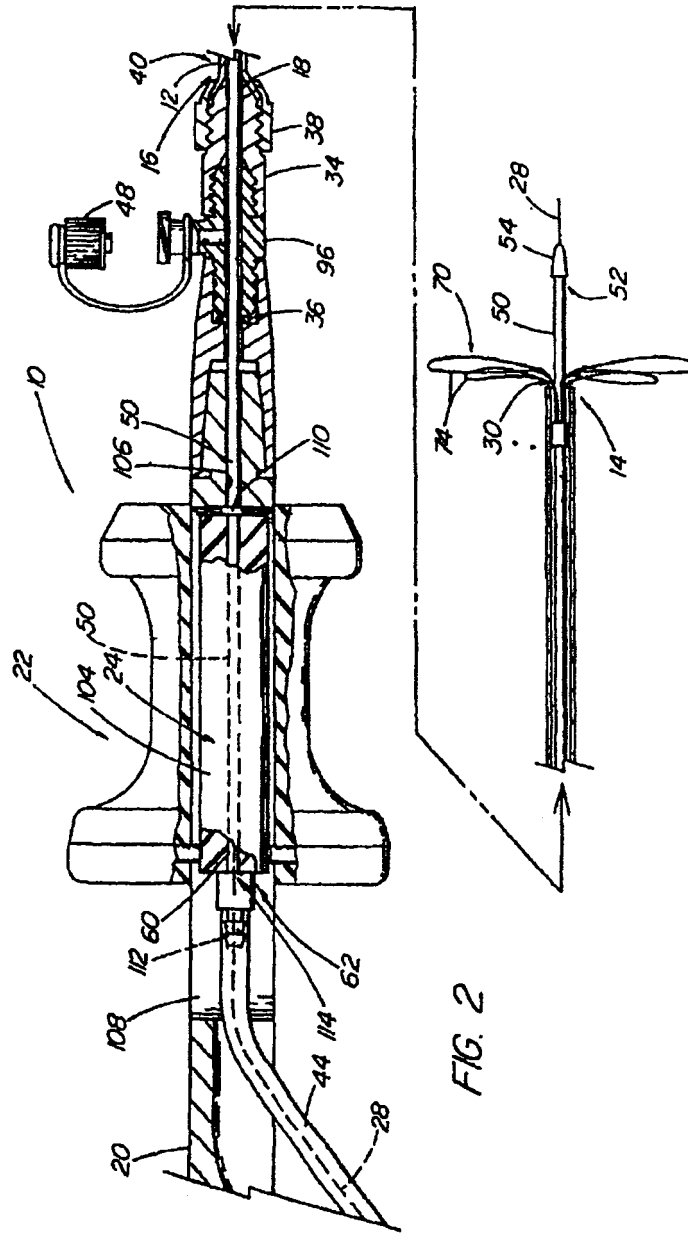
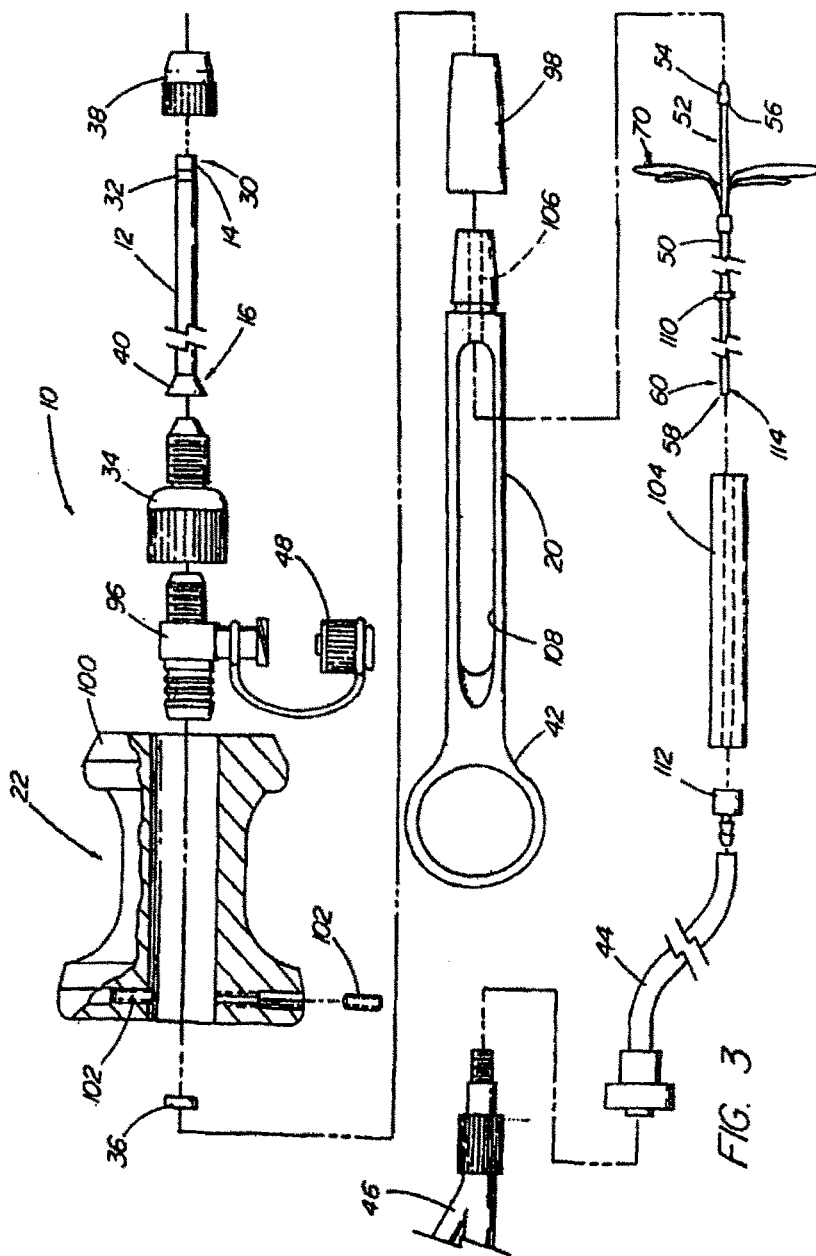
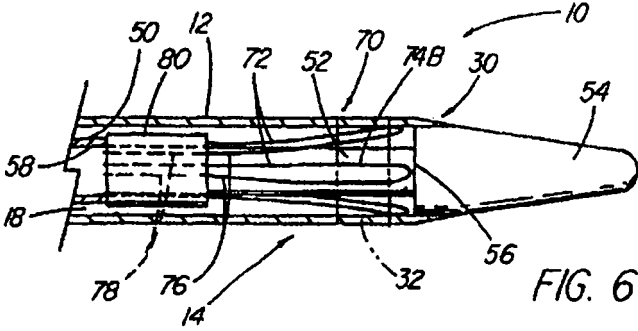
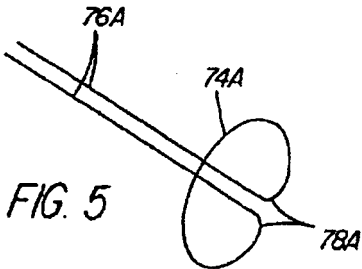
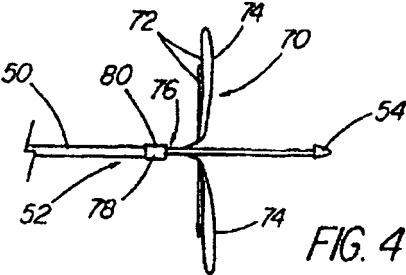
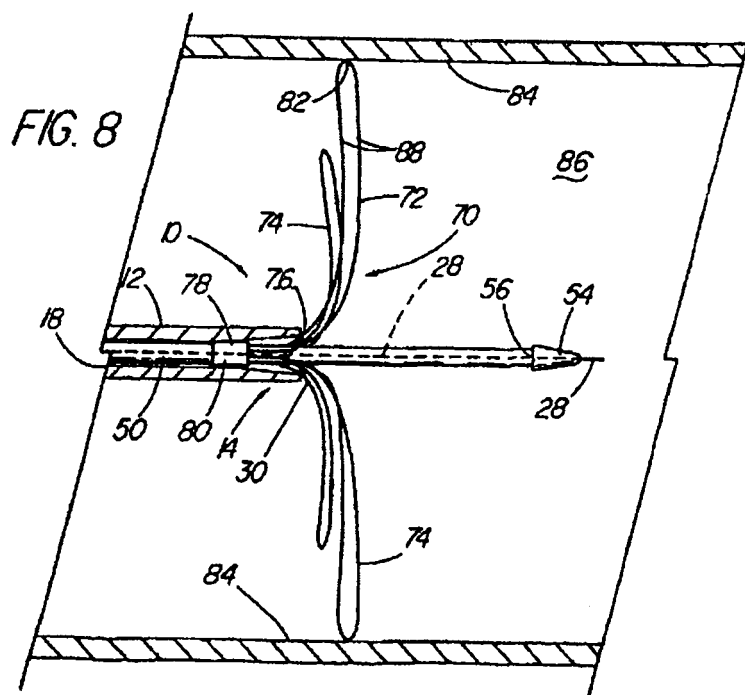
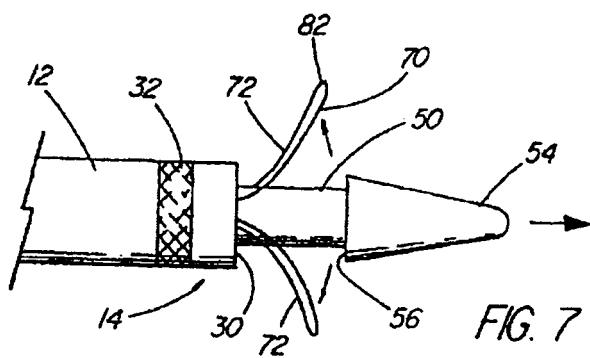


FIG. 2







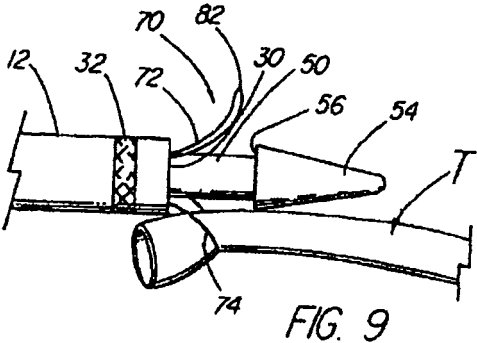


FIG. 9

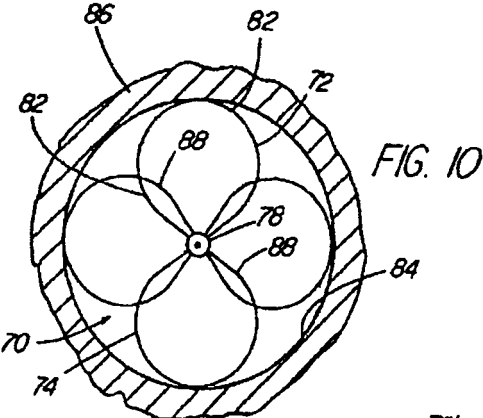


FIG. 10

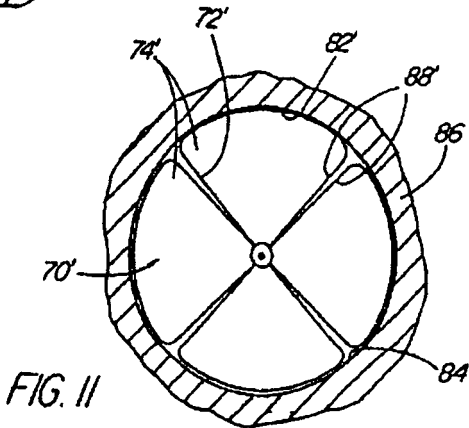


FIG. 11

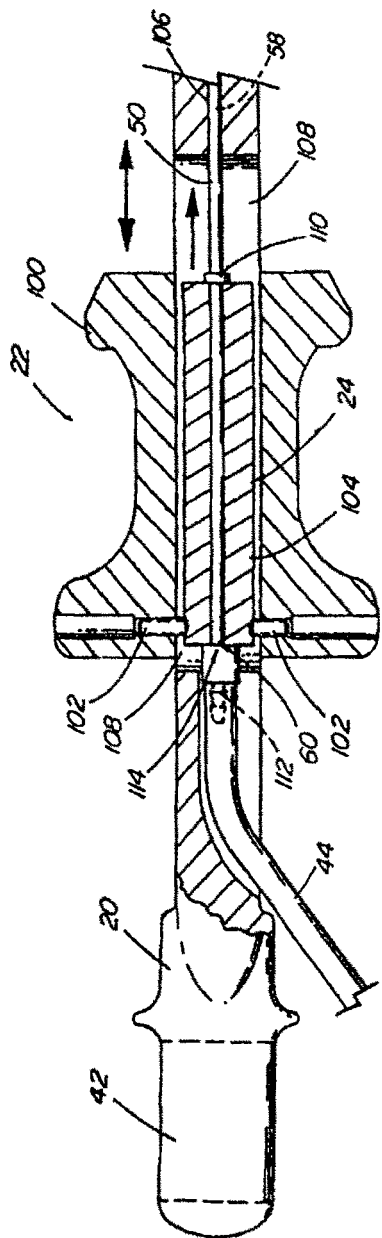


FIG. 12