

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 151**

51 Int. Cl.:

A61M 25/09

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.01.2020** **PCT/US2020/013754**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.07.2020** **WO20150398**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2020** **E 20704744 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024** **EP 3866902**

54 Título: **Aguja guía con mecanismo de centrado de núcleo**

30 Prioridad:

15.01.2019 US 201962792775 P

14.01.2020 US 202016742211

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

14.11.2024

73 Titular/es:

SCIENTIA VASCULAR, INC. (100.0%)

3487 West 2100 South, Suite 100

West Valley City, UT 84119, US

72 Inventor/es:

DAVIS, CLARK C.;

SNYDER, EDWARD J. y

TURNLUND, TODD H.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 987 151 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

Aguja guía con mecanismo de centrado de núcleo

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud es una solicitud internacional PCT de Estados Unidos con número de solicitud 16/742.211, presentada el 14 de enero de 2020 y titulada Guidewire with Core Centering Mechanism, que reivindica la prioridad y el beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos N.º 62/792.775, presentada el 15 de enero de 2019.

10 Antecedentes

Los dispositivos de aguja guía se utilizan a menudo para conducir o guiar catéteres u otros dispositivos de intervención a una ubicación anatómica específica dentro del cuerpo de un paciente. Normalmente, las agujas guía se pasan dentro y a través de la vasculatura del paciente para llegar a la ubicación objetivo, que puede estar en o cerca del corazón o cerebro del paciente, por ejemplo. Las imágenes radiográficas se utilizan típicamente para ayudar a dirigir una aguja guía hasta la ubicación objetivo. En muchos casos, se coloca una aguja guía dentro del cuerpo durante el procedimiento de intervención donde se puede usar para guiar múltiples catéteres u otros dispositivos intervencionistas hasta la ubicación anatómica objetivo.

Las agujas guía están disponibles con varios tamaños de diámetro exterior. Los tamaños más utilizados incluyen 0,356, 0,406, 0,457, 0,61, 0,89 milímetros (0,014, 0,016, 0,018, 0,024 y 0,035 pulgadas) (1 pulgada = 2,54 cm), por ejemplo, aunque también pueden ser de menor o mayor diámetro. Debido a que la transmisión de par es una función del diámetro, las agujas guía de mayor diámetro normalmente tienen una mayor transmisión de par (la capacidad de transferir efectivamente el par desde las porciones proximales de la aguja a las porciones más distales de la aguja). Por otro lado, las agujas guía de menor diámetro suelen tener mayor flexibilidad. Se pueden encontrar ejemplos de agujas guía en los documentos US-A2013/226033, US-A-5833631, US-A-2009/292225 o EP-A-0998323.

Algunas agujas guía están construidas con un núcleo y un tubo exterior que rodea la porción distal del núcleo. El núcleo suele estar formado por un material relativamente rígido, como, por ejemplo, acero inoxidable, mientras que el miembro exterior suele estar formado por un material más flexible, como, por ejemplo, nitinol. El miembro exterior también puede incluir ranuras transversales mecanizadas para aumentar la flexibilidad. La intención detrás de dichos diseños es reducir el diámetro del núcleo en las secciones distales de la aguja guía para aumentar la flexibilidad de la aguja, al tiempo que se utiliza el diámetro exterior más grande del miembro exterior para una transmisión de par efectiva.

Si bien estas agujas guía han tenido éxito, quedan varias limitaciones. En particular, la diferencia de diámetro entre el tubo exterior y el núcleo crea un espacio anular dentro de las secciones coincidentes de la aguja guía. Debido a que el tubo exterior es, por diseño, más elástico que la aguja del núcleo, mientras la aguja recorre una curva, el núcleo se colocará descentrado de la línea central del tubo exterior. A medida que la aguja guía se mueve a través de la vasculatura, este descentrado puede alterar la suave transmisión distal del movimiento de rotación, provocando una acumulación y liberación repentina de fuerzas que llevan a la aguja guía a moverse con un "chasquido" y/o "latigazo" hacia una ubicación de rotación preferencial. Esta alteración de la sensación táctil y el control de la aguja guía puede hacer que sea más difícil para el operador colocar la aguja guía en rotación según lo previsto, aumentando el riesgo de retrasos en los procedimientos de intervención, resultados subóptimos, incapacidad para acceder a la ubicación objetivo o incluso lesiones tisulares.

Breve resumen

La invención se describe en las reivindicaciones. La presente divulgación se refiere a dispositivos intravasculares, como agujas guía que tienen un núcleo dispuesto dentro de un tubo exterior e incluyen uno o más mecanismos de centrado configurados para ayudar a centrar radialmente el núcleo dentro del tubo exterior. Uno o más mecanismos de centrado reducen ventajosamente los movimientos de chasquido y/o latigazo indeseables de la aguja guía (es decir, los mecanismos de centrado pueden mejorar el control de rotación), permitiendo así que un usuario tenga un mayor control y un manejo táctil mejorado de la aguja guía.

En una realización, un dispositivo de aguja guía incluye un núcleo que tiene una sección proximal y una sección distal ahusada. Un tubo exterior está acoplado al núcleo, de modo que la sección distal ahusada del núcleo se extienda dentro del tubo exterior y esté rodeada por él. El tubo exterior puede incluir una pluralidad de orificios para aumentar la flexibilidad del tubo exterior. Uno o más mecanismos de centrado están colocados dentro de al menos una porción del espacio anular entre el núcleo y el tubo exterior para ayudar a mantener la alineación axial del núcleo dentro del tubo. A diferencia de una simple junta o tapón adhesivo, los mecanismos de centrado están colocados para extenderse a lo largo de al menos el 15 % de la longitud del tubo exterior y, opcionalmente, hasta toda la longitud del tubo exterior, como aproximadamente del 15 % al 100 % de la longitud del tubo exterior. Las realizaciones preferidas incluyen uno o más mecanismos de centrado que se extienden a lo largo de al menos aproximadamente un 30 %, al menos aproximadamente un 40 %, al menos aproximadamente un 50 %, al menos aproximadamente un 60 %, al menos

aproximadamente un 70 %, al menos aproximadamente un 80 %, o al menos aproximadamente un 90 % de la longitud del tubo exterior.

- 5 En algunas realizaciones, el núcleo está formado a partir de acero inoxidable y el tubo está formado de un material superelástico, tal como nitinol, aunque se pueden usar, como alternativa o adicionalmente, otros materiales biocompatibles adecuados. Algunas realizaciones incluyen, además, una espiral marcadora colocada entre una superficie exterior de una sección distal del núcleo y una superficie interior del tubo exterior. La espiral puede estar formada a partir de un material radiopaco.
- 10 En algunas realizaciones, un mecanismo de centrado incluye una o más espirales de centrado dispuestas dentro del espacio anular. La espiral de centrado puede estar formada a partir de un metal o una aleación metálica adecuada, tal como nitinol o acero inoxidable, o, como alternativa, puede estar formada a partir de un polímero adecuado, como se describe a continuación. Una espiral de centrado, como se usa en el presente documento, está dimensionada para encajar dentro de, y llenar, una porción del espacio anular. Es decir, la espiral de centrado tiene un diámetro exterior
- 15 igual o menor que un diámetro interior del tubo y tiene un diámetro interior mayor o igual que el diámetro exterior del núcleo, de la espiral marcadora y/o de otro componente del conjunto de aguja de núcleo.

Otros ejemplos no cubiertos por la invención pueden incluir, adicionalmente o como alternativa, diferentes mecanismos de centrado, como, por ejemplo, un relleno de polímero y/o una cámara interior. Un relleno polimérico es preferiblemente un material blando que llena estructuralmente el espacio anular con efectos mínimos sobre el perfil de flexibilidad a la flexión del dispositivo. Un tubo interior también puede llenar estructuralmente una porción del espacio anular para proporcionar efectos de centrado. Preferentemente, para la mayor parte de la longitud de los componentes, el perfil de flexibilidad del tubo interior coincide sustancialmente o es menor que el perfil de flexibilidad del tubo exterior.

25 Las características y ventajas adicionales se expondrán, en parte en la descripción a continuación, y en parte serán obvios gracias a la descripción, o pueden aprenderse mediante la práctica de las realizaciones divulgadas en el presente documento. Los objetos y ventajas de las realizaciones divulgadas en el presente documento se realizarán y alcanzarán por medio de los elementos y combinaciones particularmente señalados en las reivindicaciones adjuntas.

30 Debe entenderse que tanto el breve resumen anterior como la siguiente descripción detallada son solo a ilustrativos y explicativos y no limitan las realizaciones divulgadas en el presente documento o divulgadas.

Breve descripción de los dibujos

35 Se presentará una descripción más particular de la invención, descrita anteriormente con brevedad, con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y no son limitativos de su alcance, se describirá y explicará la invención con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos, en los que:

- 40 la figura 1 ilustra una realización de un dispositivo de aguja guía que tiene un núcleo y un tubo exterior y que puede utilizar uno o más de los mecanismos de centrado del núcleo descritos en el presente documento;
- las figuras 2A y 2B ilustran una sección transversal de un recipiente en el que se ha insertado una aguja guía, mostrando la figura 2A una sección recta del recipiente y mostrando la figura 2B una sección curva del recipiente donde el núcleo tiende a desplazarse fuera de su alineación axial con el tubo exterior;
- 45 la figura 3 ilustra un ejemplo no cubierto por la invención de un dispositivo de aguja guía que incluye una espiral de centrado dispuesta dentro de un espacio anular entre el núcleo y una superficie interior del tubo exterior;
- la figura 4 ilustra otro ejemplo no cubierto por la invención de un dispositivo de aguja guía que incluye múltiples espirales de centrado dispuestas dentro del espacio anular;
- 50 la figura 5 ilustra otro ejemplo no cubierto por la invención de un dispositivo de aguja guía que incluye un relleno de polímero dispuesto dentro del espacio anular;
- la figura 6 ilustra otro ejemplo no cubierto por la invención de un dispositivo de aguja guía que incluye un tubo interior dispuesto dentro del espacio anular;
- la figura 7 ilustra otro ejemplo no cubierto por la invención de un dispositivo de aguja guía que incluye una espiral de centrado colocada adyacente a una espiral marcadora dentro de un espacio anular;
- 55 la figura 8 ilustra una realización de un dispositivo de aguja guía que incluye múltiples espirales de centrado y que muestra que una espiral de centrado proximal puede extenderse proximalmente más allá del tubo exterior;
- la figura 9 ilustra otra realización de un dispositivo de aguja guía que incluye un casquillo dispuesto entre el núcleo y el extremo proximal del tubo exterior;
- 60 las figuras 10 y 11 ilustran realizaciones de un extremo distal de un dispositivo de aguja guía que muestra que los componentes de la espiral de centrado y/o de la espiral marcadora pueden extenderse distalmente más allá del extremo distal del tubo exterior;
- las figuras 12 y 13 ilustran otro ejemplo no cubierto por la invención de un dispositivo de aguja guía que incluye una espiral de centrado con un diámetro interior que se ahúsa para adaptarse sustancialmente al núcleo y/o a la espiral marcadora; y
- 65 las figuras 14A a 14C ilustran un proceso de recubrimiento y la capa de recubrimiento resultante sobre un tubo micromecanizado, mostrando la diferencia en la uniformidad de la capa de recubrimiento entre un dispositivo que

no incluye un mecanismo de centrado y un dispositivo que incluye un mecanismo de centrado.

Descripción detallada

5 La figura 1 ilustra esquemáticamente una aguja guía 100 que puede utilizar una o más características de la presente divulgación. La aguja guía 100 ilustrada incluye un núcleo 102 y un tubo exterior 104. El núcleo 102 incluye una sección distal (denominada en el presente documento núcleo distal 103) que se extiende dentro del tubo exterior 104 mostrado. El núcleo distal 103 puede ser ahusado, ya sea de forma continua o en una o más secciones discretas, de modo que las secciones más distales tengan un diámetro menor y una mayor flexibilidad que las secciones más proximales. En algunas realizaciones, la sección más distal del núcleo 102 puede aplanarse en forma de cinta con una sección transversal plana, rectangular u oblonga. Por ejemplo, el núcleo distal 103 puede rectificarse para reducirse progresivamente hasta un diámetro más pequeño en el extremo distal.

15 El núcleo 102 y el tubo 104 suelen estar formados por materiales diferentes. Por ejemplo, el tubo 104 está formado preferiblemente a partir de un material relativamente flexible y elástico, tal como nitinol, mientras que el núcleo 102 puede estar formado por un material relativamente menos flexible y elástico, como el acero inoxidable. Formar el núcleo 102 a partir de acero inoxidable puede ser ventajoso, porque permite que la punta distal mantenga una forma cuando un operador la dobla/conforma selectivamente y porque el acero inoxidable proporciona un módulo de elasticidad suficiente para proporcionar un movimiento de traslación más sensible. Si bien estos materiales son actualmente preferidos, también se pueden utilizar otros materiales adecuados, tales como polímeros u otros metales/aleaciones.

25 En el dispositivo ilustrado, el diámetro exterior del núcleo 102 y el diámetro interior del tubo 104 tienen diámetros sustancialmente similares en el punto de unión donde el núcleo 102 entra en el tubo 104. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del núcleo 102 y el diámetro interior del tubo 104 tienen diámetros diferentes en el punto de unión, compensándose la diferencia de diámetro mediante una soldadura por fusión, una soldadura blanda, un adhesivo u otro medio de fijación estructural, o colocando una porción de un mecanismo de centrado (p. ej., una espiral de centrado, una trenza o un tubo) en el punto de unión y/o mediante el uso de otra estructura de casquillo. El tubo 104 se acopla a la base 102 (p. ej., con adhesivo, soldadura blanda y/o soldadura por fusión) de manera que ventajosamente las fuerzas de torsión puedan transmitirse del núcleo 102 al tubo 104 y transmitirse además distalmente por el tubo 104. Se puede utilizar un adhesivo de grado médico u otro material adecuado para acoplar el tubo 104 a la aguja de núcleo 102 en el extremo distal 110 del dispositivo para formar una cubierta atraumática.

35 El tubo exterior 104 puede incluir un patrón de corte que forma orificios 106 en el tubo. El patrón de orificios 106 puede disponerse para proporcionar las características de flexibilidad deseadas al tubo 104, incluida la promoción de direcciones de curvatura preferidas, la reducción o eliminación de las direcciones de flexión preferidas, o aumentos graduales de la flexibilidad a lo largo del eje longitudinal, por ejemplo. En las publicaciones de solicitud de patente de los Estados Unidos N.º 2018/0193607 y 2018/0071496, así como en la solicitud del Tratado de Cooperación de Patentes N.º PCT/US2018/034756 se proporcionan en detalle ejemplos de patrones de corte y otras características de dispositivos de aguja guía que se pueden utilizar en los dispositivos de aguja guía descritos en este documento.

45 La sección proximal del dispositivo de aguja guía 100 (la porción que se extiende proximalmente desde el tubo 104) se extiende proximalmente hasta una longitud necesaria para proporcionar suficiente longitud de aguja guía para su entrega a un área anatómica objetivo. El dispositivo de aguja guía 100 normalmente tiene una longitud que oscila entre aproximadamente 50 cm y aproximadamente 350 cm dependiendo de las necesidades de aplicación particulares. El tubo 104 puede tener una longitud que oscila entre aproximadamente 20 cm y aproximadamente 65 cm, más típicamente de aproximadamente 30 cm a aproximadamente 55 cm, tal como de aproximadamente 35 cm a aproximadamente 45 cm.

50 El dispositivo de aguja guía 100 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,356 mm (0,014 pulgadas) a aproximadamente 0,89 mm (0,035 in), aunque también se pueden utilizar tamaños más grandes o más pequeños dependiendo de las necesidades de la aplicación particular. Por ejemplo, las realizaciones particulares pueden tener tamaños de diámetro exterior correspondientes a tamaños de aguja guía estándar tales como 0,356 mm (0,014 in), 0,406 mm (0,016 in), 0,457 mm (0,018 in), 0,61 mm (0,024 in) u otros tamaños similares comunes para dispositivos de aguja de guía. La sección distal 103 del núcleo 102 se ahúsa hasta un diámetro de aproximadamente 0,051 mm (aproximadamente 0,002 in) o está en un intervalo de aproximadamente 0,025 a 1,27 mm (de aproximadamente 0,001 a 0,005 in). En algunas realizaciones, la punta distal puede estar aplanada (p. ej., a una sección transversal rectangular) para mejorar aún más la flexibilidad a la flexión y al mismo tiempo minimizar las reducciones en el área de la sección transversal necesaria para la resistencia a la tracción. En dichas realizaciones, la sección transversal puede tener unas dimensiones de aproximadamente 0,025 mm (0,001 in) por 0,076 mm (0,003 in), por ejemplo. En algunas realizaciones, el tubo 104 tiene una longitud dentro de un intervalo de aproximadamente 3 a 100 cm.

65 Las figuras 2A y 2B muestran una vista en sección transversal de un recipiente 10 en el que se ha insertado la porción distal del dispositivo de aguja guía 100. Como se muestra en la figura 2A, en secciones relativamente más rectas del recipiente 10, el tubo exterior 104 y el núcleo distal 103 pueden estar esencialmente centrados radialmente. Existe un espacio anular 108 dentro del tubo 104 entre la superficie interior del tubo 104 y la superficie exterior del núcleo distal

103. La figura 2B muestra una sección curva del recipiente 10 que ilustra un ejemplo de cómo el núcleo distal 103 puede descentrarse con respecto al tubo exterior 104. A medida que la aguja guía se curva para coincidir con la curvatura del recipiente 10, el núcleo distal 103 relativamente menos flexible no se doblará tan fácilmente como la sección coincidente del tubo exterior 104. Esto hace que el núcleo distal 103 se descentre dentro del tubo 104. Esta desalineación puede alterar el movimiento de rotación suave, provocando una acumulación y liberación repentina de energía que hace que la aguja guía dé un "chasquido" y/o "latigazo" de manera indeseable.

Los problemas asociados con la alineación descentrada del núcleo pueden ser más problemáticos a medida que aumenta el tamaño de la guía. A medida que aumenta el tamaño de la aguja guía, el diámetro interior del tubo 104 puede aumentar más que el diámetro exterior del núcleo distal 103. Es decir, el diámetro del tubo 104 puede aumentarse para proporcionar una mayor capacidad de torsión, pero el diámetro del núcleo distal 103 puede mantenerse sustancialmente para preservar el perfil de flexibilidad de la porción distal del dispositivo. Esto significa que las agujas guía de mayor tamaño a menudo tendrán espacios anulares 108 más grandes y, por lo tanto, son más propensas a la desalineación del núcleo con respecto al eje longitudinal del tubo 104. A modo de ejemplo, cuando un dispositivo de guía de 0,356 mm (0,014 in) puede, en algunas circunstancias, funcionar adecuadamente sin ningún mecanismo de centrado del núcleo, una aguja guía de mayor tamaño, como una aguja guía de 0,457 o 0,61 mm (0,018 o 0,024 in), puede presentar cada vez más problemas asociados con la alineación descentrada del núcleo. En otras circunstancias, sin embargo, los mecanismos de centrado del núcleo descritos en el presente documento pueden usarse de manera beneficiosa incluso en agujas guía más pequeñas, como una aguja guía de 0,356 mm (0,014 in).

Las figuras 8 a 11 ilustran varias realizaciones ilustrativas de dispositivos de aguja guía que incluyen características de centrado del núcleo configuradas para reducir o eliminar la desalineación indeseable descrita anteriormente. Algunas realizaciones pueden incorporar y combinar componentes de una o más de las realizaciones descritas. Las siguientes realizaciones pueden incorporar características del dispositivo de aguja guía 100 descrito anteriormente, y se presentan en el presente documento para ilustrar más particularmente mecanismos ilustrativos de centrado del núcleo. Es más, se entenderá que, si bien las realizaciones ilustradas se describen en el contexto de dispositivos de aguja guía, los mismos conceptos y características también pueden utilizarse en otros dispositivos intravasculares, como catéteres intravasculares que incluyen un tubo exterior y un miembro interior donde sería beneficioso un centrado mejorado del miembro interior.

La figura 3 divulga un ejemplo no cubierto por la invención e ilustra una sección distal de una aguja guía 200 que tiene un núcleo 203 dispuesto dentro de un tubo exterior 204. La aguja guía 200 incluye una espiral marcadora distal 212 formada a partir de uno o más materiales radiopacos, como el grupo platino, oro, plata, paladio, iridio, osmio, tántalo, tungsteno, bismuto, disprosio, gadolinio y similares. La espiral marcadora 212 permite la visualización radiográfica del extremo distal de la aguja guía 200 durante un procedimiento. En la realización ilustrada, la espiral marcadora 212 está dispuesta en o cerca del extremo distal 210 del dispositivo y se extiende una distancia proximalmente. En algunas realizaciones, la espiral marcadora 212 tiene una longitud que coincide sustancialmente con la longitud del tubo 204, aunque, en realizaciones típicas, la espiral marcadora 212 es más corta que el tubo 204. Por ejemplo, la espiral marcadora 212 puede tener una longitud de aproximadamente 1 a 30 cm, o más típicamente de aproximadamente 3 a 15 cm, como, por ejemplo, de aproximadamente 5 a 10 cm.

Como se ilustra, la aguja guía 200 incluye un espacio anular 208 entre el núcleo 203 y el tubo 204. Se proporciona una espiral de centrado 214 dentro del espacio anular 208 para llenar el espacio anular y limitar el movimiento radial del núcleo 203 con respecto al tubo 204. Esto ayuda a mantener el centrado del núcleo 203 dentro del tubo 204, lo que evita los efectos indeseables de desalineación que se han descrito anteriormente y al mismo tiempo afecta mínimamente la flexibilidad de flexión del dispositivo. Aunque los ejemplos de espirales de centrado aquí ilustrados se muestran con agujas con una sección transversal circular, se entenderá que también pueden utilizarse otros tipos de espirales. Por ejemplo, las espirales de centrado pueden estar enrolladas en el borde y/o pueden tener una forma de cinta, rectangular, oblonga u otra forma de sección transversal no circular.

La espiral de centrado 214 está separada de la espiral marcadora 212. En teoría, la espiral marcadora 212 podría extenderse y/o ampliarse para llenar más espacio anular 208 y cumplir así una función de centrado. Sin embargo, los materiales que funcionan bien como marcadores radiopacos (p. ej., el platino) son relativamente caros. También, su uso como material de relleno para rellenar grandes porciones del espacio anular 208 podría provocar que la sección distal de la aguja guía 200 sea demasiado brillante cuando se toman imágenes con fluoroscopia de rayos X y, por lo tanto, no permitir que el operador visualice otras áreas de interés. Aunque puede mostrarse un pequeño espacio entre la espiral marcadora 212 y la espiral de centrado 214, otras realizaciones pueden colocar las espirales respectivas para que estén en contacto entre sí o sustancialmente adyacentes entre sí (véase, p. ej., la figura 7).

La espiral de centrado 214 puede estar formada a partir de un metal o aleación de metal adecuado, tal como de nitinol o de acero inoxidable. Aunque el acero inoxidable es capaz de asentarse, cuando se proporciona en forma de espiral, esto elimina o reduce enormemente su propensión a hacerlo. La espiral de centrado 214 está configurada para mantener suficiente flexibilidad para minimizar la interrupción de la flexibilidad general de las porciones coincidentes de la aguja guía 200. También se ha descubierto que los beneficios resultantes del centrado mejorado del núcleo 203 superan cualquier cambio en el perfil de flexibilidad general del dispositivo, particularmente en agujas guía de más de 0,356 mm (0,014 in).

La espiral de centrado 214 puede estar formada, como alternativa, a partir de uno o más materiales poliméricos. En algunas realizaciones, por ejemplo, la espiral de centrado puede estar formada a partir de un polímero tal como nailon, polipropileno, polietileno, copolímero de acetal, sulfuro de polifenileno, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y/u otros polímeros adecuados.

La espiral de centrado 214 se extiende preferiblemente a lo largo de una porción sustancial de la longitud del tubo 204. Por ejemplo, la espiral de centrado 214 tiene preferiblemente una longitud de al menos aproximadamente el 15 % de la longitud del tubo 204, o al menos aproximadamente el 20 %, el 30 %, el 40 %, el 50 %, el 60 %, el 70 %, el 80 %, el 90 %, o incluso el 100 % de la longitud del tubo 204, o una longitud dentro de un intervalo con puntos finales definidos por dos cualesquiera de los valores anteriores. En algunas realizaciones, una espiral de centrado puede extenderse más allá del extremo proximal y/o distal del tubo 204 y, por lo tanto, puede ser más larga que el tubo 204. Proporcionar a la espiral de centrado 214 una longitud adecuada dentro del tubo 204 garantiza la presencia de suficiente estructura para permitir un centrado suficiente del núcleo 203.

La espiral de centrado 214 está dimensionada para encajar dentro y llenar una porción del espacio anular 208. Es decir, la espiral de centrado 214 tiene un diámetro exterior igual o menor que un diámetro interior del tubo 204 y un diámetro interior mayor o igual que el diámetro exterior del núcleo 203. Por supuesto, en determinadas realizaciones, el núcleo 203 se estrechará y el diámetro exterior del núcleo 203 variará según la posición longitudinal. En dichas realizaciones, el diámetro interior de la espiral de centrado 214 dictará dónde se puede colocar la espiral de centrado 214 debido a la cantidad permitida de espacio intersticial.

Las propiedades estructurales de la espiral de centrado 214 pueden estar relacionadas con el posicionamiento de la espiral de centrado 214 dentro del espacio anular 208. Por ejemplo, si el extremo proximal de la espiral de centrado 214 está situado demasiado distalmente, la espiral de centrado 214 puede no coincidir con una longitud suficiente del tubo 204 para proporcionar un centrado eficaz. Por otro lado, si el extremo proximal de la espiral de centrado está situado demasiado proximalmente, en una ubicación donde el diámetro del núcleo 203 es mayor, el diámetro interior de la espiral de centrado 214 puede ser demasiado grande para permitir que la espiral de centrado 214 llene gran parte del espacio anular 208. Para algunas realizaciones, se ha encontrado un buen equilibrio cuando el extremo proximal de la espiral de centrado 214 está ubicado en un punto donde el diámetro del núcleo 203 es aproximadamente del 20 al 80 % del diámetro interior del tubo 204. Estos valores pueden ajustarse según características de diseño particulares, tales como el perfil ahusado particular del núcleo 203, el número de espirales de centrado utilizadas y las necesidades particulares de la aplicación. Preferentemente, se proporcionan mecanismos de centrado del núcleo, tales como la espiral de centrado 214 para ocupar tanto espacio anular como sea posible minimizando al mismo tiempo los aumentos en la flexibilidad de flexión. Como se explica con más detalle más adelante, por lo tanto, algunas realizaciones pueden utilizar una o más espirales de centrado adicionales y/o una o más características alternativas (tales como una trenza, un tubo, un relleno de polímero, un conjunto de anillos apilados, una espiral con un diámetro interior ahusado, o un tubo microfabricado) para llenar el espacio anular y proporcionar centrado.

La espiral de centrado 214 puede colocarse de manera que se evite el solapamiento con la espiral marcadora 212, como se muestra en la figura 3. Como alternativa, una porción de la espiral de centrado 214 puede extenderse sobre la espiral marcadora 212, siempre que el diámetro interior de la espiral de centrado 214 sea igual o mayor que el diámetro exterior de la espiral marcadora 212.

En algunas realizaciones, una única espiral de centrado 214 es suficiente para proporcionar un centrado eficaz del núcleo 203. Sin embargo, como se describe con más detalle a continuación, también se pueden proporcionar mecanismos de centrado adicionales para mejorar el efecto de centrado general del dispositivo. A modo de ejemplo, dado un núcleo que se estrecha a un diámetro de aproximadamente 0,025 a 0,152 mm (0,001 a 0,006 in) (p. ej., aproximadamente 0,051 mm (0,002 in)), o que se estrecha hasta adquirir una forma plana, se ha descubierto que la realización de espiral de centrado única ilustrada en la figura 3 es efectiva cuando la aguja guía 200 tiene un tamaño de aproximadamente 0,356 mm (0,014 in) a aproximadamente 0,61 mm (0,024 in), tal como cuando la aguja guía 200 mide aproximadamente 0,457 mm (0,018 in) (determinándose el tamaño por el diámetro exterior del tubo 204 y/o la sección del núcleo proximal del tubo 204).

La figura 4 revela un ejemplo no cubierto por la invención e ilustra una aguja guía 300 que incluye múltiples espirales de centrado. Múltiples espirales de centrado pueden ser ventajosas para llenar el espacio anular adicional 308 y promover un centrado adicional del núcleo 303, como, por ejemplo, para guías de mayor tamaño. A modo de ejemplo, dado un núcleo que se estrecha a un diámetro de aproximadamente 0,025 a 0,152 mm (0,001 a 0,006 in) (p. ej., aproximadamente 0,051 mm (0,002 in)), o que se estrecha hasta adquirir una forma plana, se ha descubierto que la realización de múltiples espirales de centrado ilustrada en la figura 4 es efectiva cuando la aguja guía 300 tiene un tamaño de aproximadamente 0,457 mm (0,018 in) a aproximadamente 0,89 mm (0,035 in), como por ejemplo donde la aguja guía 300 mide aproximadamente 0,61 mm (0,024 in). Por lo demás, la aguja guía 300 es similar a la aguja guía 200 y, excepto cuando se indique lo contrario, la descripción de los componentes de la aguja guía de la figura 3 se puede aplicar a componentes similares de la aguja guía 300 de la figura 4.

La aguja guía 300 incluye una primera espiral de centrado 314 dispuesta proximal a una segunda espiral de centrado

316, más distal. Otras realizaciones pueden incluir más de dos espirales de centrado, tales como tres, cuatro, cinco o más. La segunda espiral de centrado 316 puede extenderse al menos parcialmente sobre la espiral marcadora 312, como se muestra, o puede colocarse de modo que la longitud total de la segunda espiral de centrado 316 coincida con al menos una porción de la espiral marcadora 312.

5 Se pueden usar ventajosamente múltiples espirales para igualar mejor el perfil ahusado del núcleo 303 y llenar más eficazmente el espacio anular 308 del tubo 304. Por ejemplo, las espirales de centrado ubicadas más proximalmente pueden tener diámetros internos más grandes debido a los diámetros más grandes de las secciones proximales correspondientes del núcleo 303, mientras que las espirales de centrado colocadas en ubicaciones progresivamente
10 distales pueden tener diámetros internos progresivamente más pequeños para adaptarse mejor a los diámetros correspondientemente más pequeños de las secciones más distales del núcleo 303. Por supuesto, cuando una espiral de centrado tal como la espiral 316 se superpone con la espiral de marcado 312, el diámetro interior de la espiral de centrado 316 tendrá el tamaño correspondiente para permitir el solapamiento.

15 En realizaciones con múltiples espirales de centrado, las espirales de centrado con diámetros internos relativamente más pequeños pueden formarse a partir de tamaños de aguja más grandes para compensar y proporcionar estructura para llenar el espacio anular 308. Dicho de otra manera, la relación entre el diámetro exterior y el diámetro interior (OD/ID, por sus siglas en inglés) de una primera espiral de centrado puede ser diferente a la de una o más espirales de centrado diferentes. Normalmente, cuanto más distal esté colocada la espiral de centrado, mayor será el OD/ID en
20 relación con otras espirales de centrado en el dispositivo. Esto se debe a que las espirales de centrado ubicadas más distalmente estarán ubicadas en secciones del núcleo 303 con un diámetro de núcleo más pequeño y, por lo tanto, estas espirales de centrado tendrán diámetros internos más pequeños con tamaños de aguja más grandes. Una espiral de centrado distal dispuesta sobre la espiral marcadora 312 no seguirá esta misma tendencia, sin embargo, ya que su diámetro interior debe tener en cuenta la espiral marcadora 312 y no solo el núcleo 303 subyacente.

25 Las espirales de centrado como las que se muestran en las figuras 3 y 4 se pueden unir al núcleo en las posiciones deseadas mediante soldadura blanda, soldadura por fusión, unión adhesiva u otro medio de fijación adecuado. Como alternativa, si el tubo está unido por ambos extremos al núcleo, el espacio anular estará esencialmente cerrado, y la(s) espiral(es) de centrado puede(n) colocarse simplemente dentro del tubo y dejarse "flotar" sin sujetarse directamente al núcleo o tubo.
30

Es más, las espirales de centrado tales como las mostradas en las figuras 3 y 4 tienen preferiblemente un paso que permite una flexión suficiente, pero minimiza los aumentos en la rigidez a la flexión. Un paso mayor proporciona más espacio para doblarse antes de que las espirales adyacentes en el interior de la curvatura se apilen unas contra otras.
35 Sin embargo, un paso mayor también significa que cada vuelta de la espiral tendrá un componente axial mayor que se sumará a la rigidez a la flexión del dispositivo. En algunas realizaciones, la espiral de centrado puede estar esencialmente apilada (es decir, el paso es igual al diámetro de la aguja de la espiral). En las realizaciones preferidas, sin embargo, la espiral de centrado tiene un paso ligeramente mayor que el diámetro de la aguja de la espiral. La relación entre el paso de una espiral de centrado y el diámetro de la aguja de la espiral puede ser de aproximadamente 1,05 a aproximadamente 2, o de aproximadamente 1,075 a aproximadamente 1,5, o más preferiblemente de aproximadamente 1,1 a 1,3. Por ejemplo, el diámetro de la aguja de la espiral puede ser de aproximadamente 0,229 mm (0,009 in) y el paso puede ser de aproximadamente 0,254 mm (0,01 in). En realizaciones en las que la aguja de espiral tiene una sección transversal no circular, el "diámetro" de la aguja en espiral corresponde a la dimensión longitudinal/axial de la aguja en espiral cuando se coloca dentro del espacio anular.
40

45 La figura 5 divulga un ejemplo no cubierto por la invención e ilustra una aguja guía 400 que tiene un mecanismo de centrado de núcleo. En lugar de una espiral de centrado, la aguja guía 400 incluye un relleno de polímero 418 dispuesto dentro de al menos una porción del espacio anular 408 entre el núcleo 403 y el tubo 404. De lo contrario, la aguja guía 400 puede incluir componentes descritos en relación con otras realizaciones descritas en el presente documento. El relleno de polímero 418 funciona de manera similar a las espirales de centrado de otras realizaciones llenando al menos una porción del espacio anular 408 y ayudando a mantener el centrado radial del núcleo 403 dentro del tubo 404. No es necesario que el relleno polimérico 418 funcione ni se utilice como adhesivo para unir nada al núcleo 403. En cambio, el relleno de polímero 418 funciona como un mecanismo de centrado del núcleo al tiempo que aumenta mínimamente la rigidez general a la flexión del dispositivo.
50

55 El relleno polimérico 418 puede ser un tubo polimérico, una espuma de polímero, una envoltura de polímero u otra estructura capaz de mantenerse dentro del espacio anular. El tubo de polímero puede incluir un patrón de corte que forma orificios en el tubo. En algunas realizaciones, el relleno polimérico 418 puede envolverse, sumergirse, extrudirse y molerse, o aplicarse de otro modo al núcleo 403, de modo que el diámetro interior del relleno polimérico 418 se ajuste sustancialmente al núcleo 403. En caso necesario, el diámetro exterior del relleno polimérico 418 se puede rectificar o mecanizar de otro modo hasta un tamaño adecuado para permitir que el tubo 404 se coloque sobre el relleno polimérico 418.
60

65 El relleno de polímero 418 es preferiblemente un material blando tal como un elastómero que llena estructuralmente el espacio anular 408 con efectos mínimos sobre el perfil de flexibilidad a la flexión del dispositivo. El material de relleno 418 puede comprender, por ejemplo, uretano, poliisopreno (p. ej., caucho natural), polibutadieno (BR),

- cloropreno (CR), caucho butílico (IIR), estireno-butadieno (SBR), caucho de nitrilo (NBR), caucho de etileno propileno (EPM), caucho de etileno propileno dieno (EPDM), caucho de epiclorhidrina (ECO), caucho poliacrílico (ACM, AB), caucho(s) de silicona, fluoroelastómero(s), amidas de bloques de poliéter (PEBA), polietileno clorosulfonado (CSM), etileno-acetato de vinilo (EVA), y sus combinaciones. En algunas realizaciones, al menos una porción del polímero (p. ej., la porción distal) puede estar dopada con uno o más materiales, tales como bismuto, tungsteno, sulfato de bario y/u otros materiales radiopacos para aumentar la radiopacidad del polímero. Dichas realizaciones pueden eliminar la necesidad de una espiral marcadora. La carga polimérica 418 tiene preferiblemente un durómetro de aproximadamente 10 a 90 Shore A.
- El material de relleno polimérico 418 puede llenar una proporción del espacio anular 408 similar a una proporción llena mediante espiral(es) de centrado en otras realizaciones. Por ejemplo, el relleno polimérico 418 puede llenar al menos aproximadamente el 15 % de la longitud del tubo 404, o al menos aproximadamente el 20 %, el 30 %, el 40 %, el 50 %, el 60 %, el 70 %, el 80 %, el 90 %, o incluso el 100 % de la longitud del tubo 404, o una longitud dentro de un intervalo con puntos finales definidos por dos cualesquiera de los valores anteriores.
- El relleno polimérico 418 se puede combinar con una o más espirales de centrado, como se muestra en otras realizaciones. Por ejemplo, algunas realizaciones de aguja guía pueden llenar una o más secciones del espacio anular con un material de relleno y una o más secciones del espacio anular con una espiral de centrado. Dichas realizaciones pueden colocar el material de relleno en secciones más proximales dentro del tubo donde cualquier degradación resultante de la flexibilidad de flexión del dispositivo es algo menos crítica y la(s) espiral(es) de centrado en secciones más distales dentro del tubo donde los requisitos de flexibilidad son más sensibles, aunque esta disposición no es necesaria.
- La figura 6 revela un ejemplo no cubierto por la invención e ilustra una aguja guía 500 que incluye un tubo interior 524 dispuesto dentro del espacio anular 508 entre el núcleo 503 y el tubo 504 para funcionar como un mecanismo de centrado. De lo contrario, la aguja guía 500 puede incluir componentes similares a otras realizaciones descritas en este documento. El tubo interior 524 funciona de manera similar a las espirales de centrado o al relleno de polímero de otras realizaciones empaquetando al menos una porción del espacio anular 508 y ayudando así a mantener el centrado radial del núcleo 503 dentro del tubo 504.
- El tubo interior 524 puede ser similar al tubo exterior 504 aparte de su menor diámetro y longitud. Por ejemplo, el tubo interior 524 puede formarse a partir de un material flexible, tal como nitinol, y preferiblemente incluye orificios que aumentan la flexibilidad según uno o más patrones de corte a los que se ha hecho referencia anteriormente. En algunas realizaciones, el perfil de flexibilidad del tubo exterior 504 se adapta sustancialmente al perfil de flexibilidad del tubo interior 524. Por ejemplo, donde el tubo exterior 504 incluye un perfil de flexibilidad en gradiente como resultado de la disposición de orificios (p. ej., mayor densidad, profundidad y/o tamaño de los orificios en secciones más distales), el tubo interior 524 puede configurarse de modo que la flexibilidad del tubo exterior 504 y del tubo interior 524 coincidan para una longitud determinada del dispositivo.
- El tubo interior 524 puede llenar una proporción del espacio anular 508 similar a una proporción llena por espiral(es) de centrado en otras realizaciones. Por ejemplo, el tubo interior 524 puede llenar al menos aproximadamente el 15 % de la longitud del tubo 504, o al menos aproximadamente el 20 %, el 30 %, el 40 %, el 50 %, el 60 %, el 70 %, el 80 %, el 90 %, o incluso el 100 % de la longitud del tubo 504, o una longitud dentro de un intervalo con puntos finales definidos por dos cualesquiera de los valores anteriores.
- El tubo interior 524 se puede combinar con una o más espirales de centrado y/o rellenos de polímero, como se muestra en otras realizaciones. Por ejemplo, algunas realizaciones de aguja guía pueden llenar una o más secciones del espacio anular con un tubo interior y una o más secciones del espacio anular con una espiral de centrado y/o un relleno de polímero.
- La figura 7 revela un ejemplo no cubierto por la invención e ilustra una aguja guía 600 que incluye una única espiral de centrado 614 colocada adyacente a una espiral marcadora 612 dentro del espacio anular entre el núcleo 603 y el tubo 604. La aguja guía 600 puede ser similar a la aguja guía 200 de la figura 3 y, por lo tanto, la descripción de los componentes de la figura 3 puede aplicarse a componentes similares de la figura 7. La aguja guía 600 ilustra que la espiral de centrado 614 y la espiral marcadora 612 pueden esencialmente ponerse en contacto entre sí para minimizar cualquier espacio entre las espirales separadas. Como en las realizaciones descritas anteriormente, la espiral marcadora 612 puede estar formada a partir de un material radiopaco tal como platino, mientras que la espiral de centrado 614 separada está formada a partir de un material diferente (p. ej., menos costoso) tal como acero inoxidable, otro metal adecuado o un material polimérico adecuado.
- La figura 8 ilustra una realización de una aguja guía 700 que tiene múltiples espirales de centrado (714 y 716) colocadas dentro del espacio anular entre el núcleo 703 y el tubo 704. La aguja guía 700 puede ser similar a la aguja guía 300 de la figura 4 y, por lo tanto, la descripción de los componentes de la figura 4 puede aplicarse a componentes similares de la figura 8. La aguja guía 700 ilustra una disposición alternativa de espirales de centrado en la que una primera espiral de centrado 714 se superpone y se extiende sobre al menos una porción de una segunda espiral de centrado 716. Como se muestra, la primera espiral de centrado 714 también puede superponerse y extenderse sobre

al menos una porción de la espiral marcadora 712. La segunda espiral de centrado 716 puede colocarse proximal a la espiral de centrado 712, y puede extenderse proximalmente hasta alcanzar una porción del núcleo 703 donde el diámetro exterior del núcleo 703 coincide con el diámetro interior de la segunda espiral de centrado 716. La primera espiral de centrado 714, que tiene un diámetro interior más grande, llena el espacio anular adicional. Al igual que con la realización de la figura 4, la realización de múltiples espirales de centrado de la figura 8 puede llenar ventajosamente el espacio anular, incluso aunque el núcleo 703 tenga un diámetro exterior de ahusamiento variable.

La aguja guía 700 de la figura 8 también proporciona un ejemplo en el que una espiral de centrado 714 tiene un extremo proximal 705 que se extiende hasta una articulación del extremo proximal 707 en el extremo proximal del tubo 704 o incluso proximalmente más allá de la articulación del extremo proximal 707. Formar la unión del extremo proximal 707 cerca del extremo proximal del tubo 704 puede proporcionar beneficios estructurales a la aguja guía, particularmente en agujas guía de tamaño relativamente mayor (tales como aquellas en las que el tubo 704 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,61 mm (0,024 in) o más). Por ejemplo, algunas agujas guía incluyen un núcleo 703 formado con una discontinuidad de gran diámetro exterior en la articulación 707. La discontinuidad (es decir, un cambio abrupto en el diámetro exterior) se puede formar en el núcleo 703 para minimizar la rigidez de flexión en la unión 707. Sin embargo, si el diámetro del tubo 704 es mayor que la sección del núcleo 703 en la junta 707, quedará un espacio radial entre el tubo 704 y el núcleo 703 en la junta 707. Como se muestra, la espiral de centrado 714 puede extenderse para llenar este espacio y proporcionar una estructura para acoplar mecánicamente el núcleo 703 al tubo 704 en la junta 707. Por lo tanto, la configuración estructural permite ventajosamente una reducción en el diámetro del núcleo 703 para evitar así una rigidez excesiva a la flexión en la junta 707 y al mismo tiempo evitar o minimizar las discontinuidades del diámetro exterior a través de la junta 707.

La figura 9 ilustra otra realización de una aguja guía 800 que tiene un casquillo 820 dispuesto en o cerca de la unión del extremo proximal 807 para ayudar a llenar el espacio entre el núcleo 803 y el tubo 804 a través de la unión 807. Por lo tanto, el casquillo 820 puede funcionar de manera similar a la sección más proximal de la espiral de centrado 714 de la figura 8. En esta realización, la espiral de centrado 814 no se extiende hasta el extremo proximal del tubo 804. En cambio, la espiral de centrado 814 se extiende hasta el casquillo 820, que luego se extiende hasta el extremo proximal del tubo 804 o más allá del extremo proximal del tubo 804. El casquillo 820 puede estar formado como una sección de tubo o material trenzado, por ejemplo, y puede estar formado de un metal adecuado, de una aleación o de polímero. De lo contrario, la aguja guía 800 puede estar configurada de forma similar a otras realizaciones descritas en el presente documento, como, por ejemplo, con una espiral marcadora 812 y opcionalmente una segunda espiral de centrado 816, aunque el casquillo 820 también puede utilizarse en otras realizaciones descritas en el presente documento.

Las figuras 10 y 11 ilustran configuraciones ilustrativas de extremos distales de aguja guía que pueden utilizarse en las realizaciones descritas en el presente documento. En la figura 10, una aguja guía 900 incluye una espiral de centrado 914 que se extiende más allá de un extremo distal 911 del tubo 904 para formar una porción de la punta distal 910. También puede disponerse una espiral marcadora 912 alrededor de la sección distal del núcleo 903 y también puede extenderse opcionalmente más allá del extremo distal 911 del tubo 904. Extender la espiral de centrado 914 más allá del extremo distal 911 del tubo 904 para formar la punta distal 910 puede proporcionar una punta distal 910 con mayor flexibilidad de flexión. El tubo 904 puede estar achaflanado, fileteado, o reducido de otro modo de diámetro en la porción del extremo distal para mejorar las transiciones de diámetro. La figura 11 ilustra otro ejemplo de una aguja guía 1000 con una espiral de centrado 1014 que se extiende más allá de un extremo distal 1011 del tubo 1004 para formar una porción de la punta distal 1010. También puede disponerse una espiral marcadora 1012 alrededor de la sección distal del núcleo 1003 y también puede extenderse opcionalmente más allá del extremo distal 1011 del tubo 1004. En esta realización, la espiral de centrado 1014 está enrollada de manera que la porción que se extiende más allá del extremo distal 1011 del tubo 1004 tenga un diámetro exterior que coincida sustancialmente con el diámetro exterior del tubo 1004. Esto previene ventajosamente cualquier discontinuidad en el diámetro exterior del dispositivo a través de la transición desde el tubo 1004 a la punta distal 1010.

La figura 12 revela un ejemplo no cubierto por la invención e ilustra una aguja guía 1100 que tiene una espiral de centrado 1114. En esta realización, la espiral de centrado 1114 está formada con un diámetro interior ahusado. La espiral de centrado 1114 puede, por ejemplo, estar formada de modo que el diámetro interior coincida sustancialmente con el perfil ahusado del núcleo 1103. La espiral de centrado 1114 puede incluir un diámetro interior que coincida con el perfil cónico del núcleo 1103 y al mismo tiempo tenga un diámetro exterior sustancialmente constante. Este tipo de estructura llena ventajosamente el espacio anular entre el núcleo 1103 y el tubo 1104 incluso aunque el núcleo 1103 se ahúse. Se puede formar cualquiera de las otras espirales de centrado descritas en el presente documento, en su totalidad o en parte, de esta manera para adaptarse mejor a las discontinuidades de diámetro en el núcleo 1103. La aguja guía 1100 también puede incluir una espiral marcadora 1112 dispuesta cerca de la punta distal 1110. Cuando se utiliza una espiral marcadora 1112, cualquier porción de la espiral de centrado 1114 que coincida con la espiral marcadora 1112 puede formarse de manera que el diámetro interior de la espiral de centrado 1114 permita espacio suficiente para la espiral marcadora 1112.

La figura 13 revela un ejemplo no cubierto por la invención e ilustra una sección de una aguja guía 1200 que tiene una espiral de centrado 1214 dispuesta dentro del espacio anular entre el tubo 1204 y el núcleo 1203. Al igual que con la espiral de centrado 1114 de la figura 12, la espiral de centrado 1214 está configurada con un diámetro exterior

sustancialmente constante y un diámetro interior variable para adaptarse mejor a la forma ahusada del núcleo 1203. La espiral de centrado 1214 puede formarse, por ejemplo, proporcionando una aguja de diámetro constante y enrollando selectivamente la aguja y envolviéndola en un mandril ahusado para obtener una espiral de diámetro interno variable. Como se muestra, las secciones más proximales de la espiral de centrado 1214, que están ubicadas donde el espacio anular es relativamente más pequeño, se puede enrollar/aplanar en mayor grado que las secciones más distales de la espiral de centrado.

Los mecanismos de centrado descritos en el presente documento pueden proporcionar beneficios adicionales independientemente de las funciones de centrado descritas anteriormente. Por ejemplo, se ha descubierto que la aplicación de un recubrimiento (p. ej., un polímero hidrófilo u otro recubrimiento adecuado) a la superficie exterior del tubo se hace más eficaz cuando se utiliza un mecanismo de centrado en lugar de cuando se omite un mecanismo de centrado. Sin desear quedar ligado a teoría particular alguna, se cree que la presencia de un mecanismo de centrado dentro del espacio anular modula el flujo del recubrimiento durante la aplicación y conduce a un acabado más uniforme a lo largo de las superficies exteriores del tubo. En ausencia de un mecanismo de centrado, el material de recubrimiento puede ser más propenso a pasar a través de orificios en el tubo hacia la superficie interior de manera desigual. Al llenar mejor el espacio anular y minimizar las diferencias en el tamaño del espacio anular vacío a lo largo del tubo, el recubrimiento parece residir y polimerizarse o curarse más uniformemente a lo largo del tubo.

La uniformidad de recubrimiento mejorada proporcionada por un mecanismo de centrado se ilustra esquemáticamente en las figuras 14A a 14C. La figura 14A muestra un proceso típico de recubrimiento por inmersión, aunque los beneficios de uniformidad del recubrimiento proporcionados por un mecanismo de centrado también se pueden lograr en otros procesos de recubrimiento, como el recubrimiento por pulverización. En un proceso de recubrimiento por inmersión, el tubo 1304 se inserta y luego se extrae del polímero 20. Las figuras 14B y 14C son vistas ampliadas del área 1305 del tubo 1304. La figura 14B ilustra una capa de recubrimiento típica 1326a cuando se aplica a un dispositivo sin un mecanismo de centrado, mientras que la figura 14C ilustra una capa de recubrimiento 1326b cuando se aplica a un dispositivo que incluye un mecanismo de centrado 1318. El mecanismo de centrado 1318 puede comprender cualquiera de las estructuras de centrado ilustrativas descritas en el presente documento o una combinación de las mismas, como una o más espirales, tubos, rellenos poliméricos, o una combinación de los mismos.

Como se muestra en la figura 14B, la capa de recubrimiento 1326a tiende a formar "protuberancias" que reducen la uniformidad de la capa cuando no se utiliza ningún mecanismo de centrado. Por el contrario, como se muestra en la figura 14C, la capa de recubrimiento 1326b se forma con mayor uniformidad relativa cuando está presente un mecanismo de centrado 1318. Una mayor uniformidad de la capa de recubrimiento es beneficiosa porque la holgura entre el diámetro exterior de una aguja guía y el diámetro interior de un catéter es típicamente bastante pequeña. Las "protuberancias" en la capa de recubrimiento 1326a aumentan efectivamente el diámetro exterior en ciertas partes de la aguja guía, lo que puede dificultar el paso a través del catéter.

Una mayor uniformidad en la capa de recubrimiento 1326b permite un control más preciso de ciertas características de diseño del dispositivo. Por ejemplo, reduciendo o eliminando la necesidad de tener en cuenta protuberancias en la capa de recubrimiento en el diámetro exterior general del dispositivo, el espesor promedio del recubrimiento se puede aumentar sin exceder un límite para el diámetro exterior total del dispositivo. Adicionalmente, o como alternativa, el tubo 1304 puede ampliarse sin exceder un límite para el diámetro exterior total del dispositivo.

Los términos "aproximadamente", "alrededor de", y "sustancialmente" según se utilizan en el presente documento representan una cantidad o condición cercanas a la cantidad o condición declaradas que todavía realizan una función deseada o logran un resultado deseado. Por ejemplo, los términos "aproximadamente", "alrededor de", y "sustancialmente" pueden referirse a una cantidad o condición que se desvíen en menos de un 10 %, o en menos de un 5 %, o en menos de un 1 %, o en menos de un 0,1 %, o en menos de un 0,01 % de una cantidad o condición establecidas.

Las realizaciones descritas deben considerarse únicamente ilustrativas y no restrictivas a todos los aspectos. El alcance de la invención, por lo tanto, está indicado por las reivindicaciones adjuntas y no por la descripción anterior. Todos los cambios que caigan dentro del significado de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo intravascular, que comprende:

- 5 un núcleo (703) que tiene una sección proximal y una sección distal;
un tubo exterior (704) acoplado al núcleo, de modo que la sección distal del núcleo pase a, y está rodeada por, el
tubo exterior (704), definiendo el tubo exterior (704) y el núcleo (703) un espacio anular entre una superficie interior
del tubo exterior y la sección distal del núcleo dispuesto dentro del tubo exterior;
una espiral marcadora (712) radiopaca; y
- 10 uno o más mecanismos de centrado situados dentro de al menos una porción del espacio anular, en donde los
uno o más mecanismos de centrado están configurados para limitar el movimiento del núcleo (703) fuera de una
posición centrada radialmente dentro del tubo exterior (704), en donde los uno o más mecanismos de centrado se
extienden al menos el 15 % de la longitud del tubo exterior (704),
en donde los uno o más mecanismos de centrado comprenden una primera espiral de centrado (714) y una
15 segunda espiral de centrado (716), en donde la segunda espiral de centrado (716) está situada proximal a la espiral
marcadora (712),
en donde la primera espiral de centrado (714) tiene un diámetro interior mayor que la segunda espiral de centrado
(716) y está situada para superponerse y extenderse sobre al menos una porción de la segunda espiral de centrado
(714).
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la sección distal del núcleo (703) se ahúsa hasta un diámetro distal
más pequeño.
3. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la primera espiral de centrado (714) no está
25 formada a partir de un material radiopaco.
4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde la primera espiral de centrado (714) comprende acero inoxidable.
5. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde la primera espiral de centrado (714) es una espiral de polímero.
- 30 6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la primera espiral de centrado (714) se une
al núcleo (703) en una junta de espiral proximal, y en donde la junta de espiral proximal de la primera espiral de
centrado (714) está ubicada en un punto donde el diámetro del núcleo (703) es aproximadamente del 20 al 80 % de
un diámetro interior del tubo exterior (704).
- 35 7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la segunda espiral de centrado (716) incluye
un extremo proximal que termina distal de un extremo proximal de la primera espiral de centrado (714).
8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde al menos una porción de la primera espiral
40 de centrado (714) se superpone y se extiende sobre al menos una porción de la espiral marcadora (712).
9. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la primera espiral de centrado (714) y la
segunda espiral de centrado (716) tienen diferentes relaciones entre el diámetro exterior y el diámetro interior.
- 45 10. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la primera espiral de centrado (714) tiene
una relación entre paso y diámetro de aguja de espiral de aproximadamente 1,05 a 2, o de aproximadamente
1,075 a 1,5, o de aproximadamente 1,1 a 1,3.
11. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la segunda espiral de centrado (716)
50 tiene una relación entre paso y diámetro de aguja de espiral de aproximadamente 1,05 a 2, o de aproximadamente
1,075 a 1,5, o de aproximadamente 1,1 a 1,3.
12. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el mecanismo de centrado se extiende
proximalmente más allá del extremo proximal del tubo (704), se extiende distalmente más allá del extremo distal del
tubo (704), o ambos.
- 55 13. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde la primera espiral de centrado (714) tiene
un diámetro interior variable y un diámetro exterior sustancialmente constante.
14. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende, además, una capa de recubrimiento
60 (1326b) aplicada al menos a una superficie exterior del tubo (1304), teniendo la capa de recubrimiento (1326b) un
espesor más uniforme en comparación con una capa de recubrimiento (1326a) de un dispositivo intravascular similar
que no tiene un mecanismo de centrado.
- 65 15. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende, además, un casquillo (820)
dispuesto en una junta de extremo proximal (807) en el extremo proximal del tubo (804), en donde la primera espiral

de centrado (814) se extiende proximalmente al casquillo (820), llenando el casquillo (820) el espacio entre el núcleo (803) y el tubo (804) a través de la junta (807).

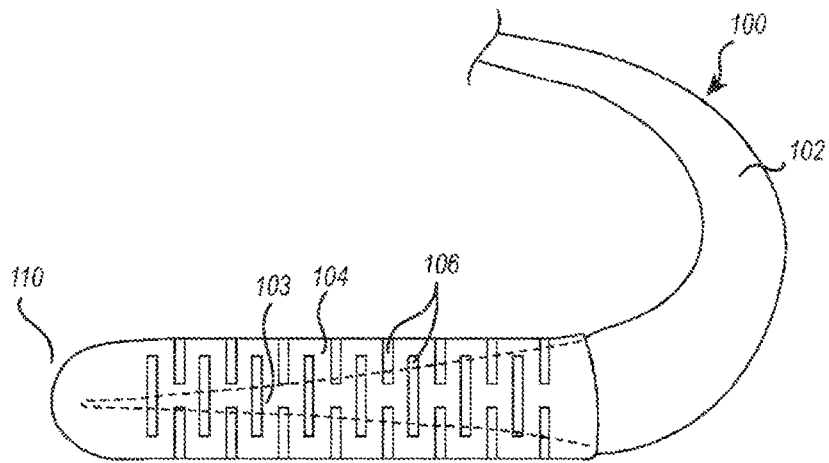


FIG. 1

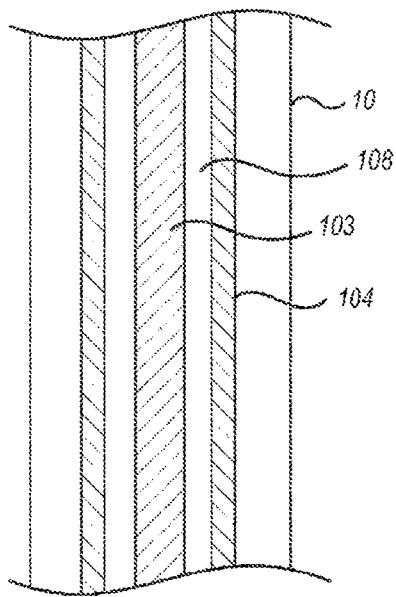


FIG. 2A

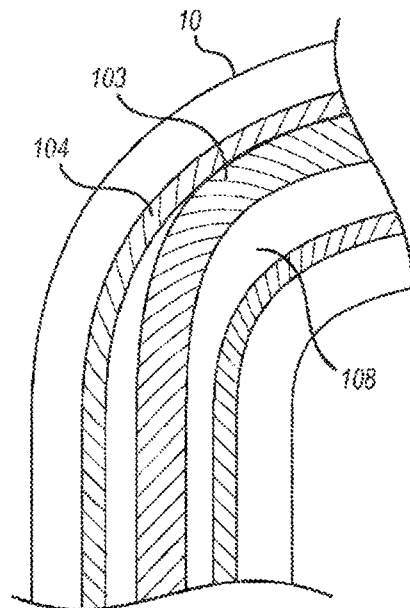


FIG. 2B

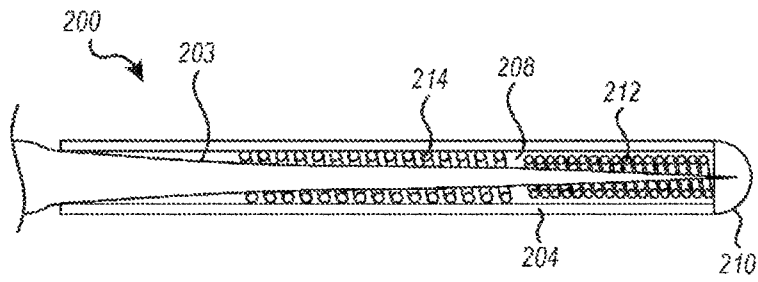


FIG. 3

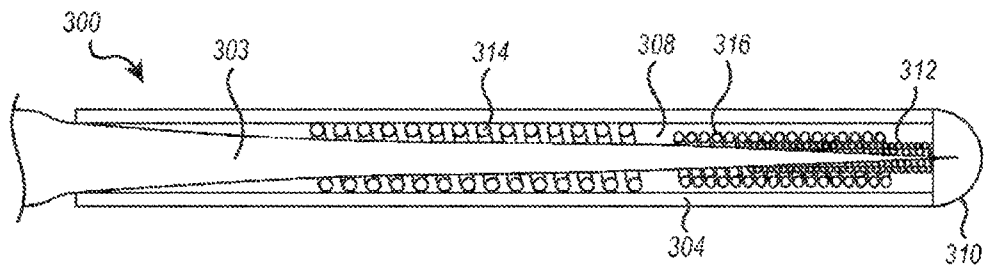


FIG. 4

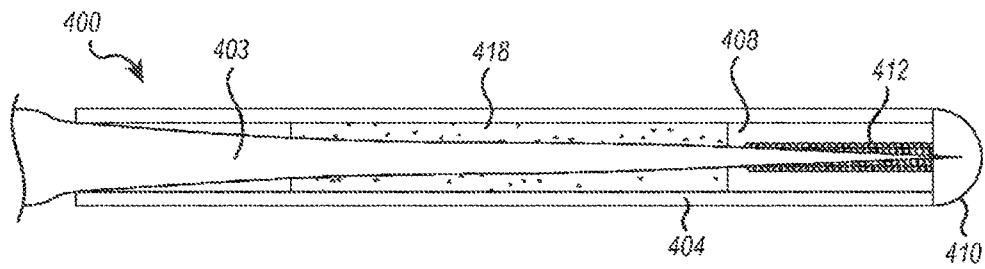


FIG. 5

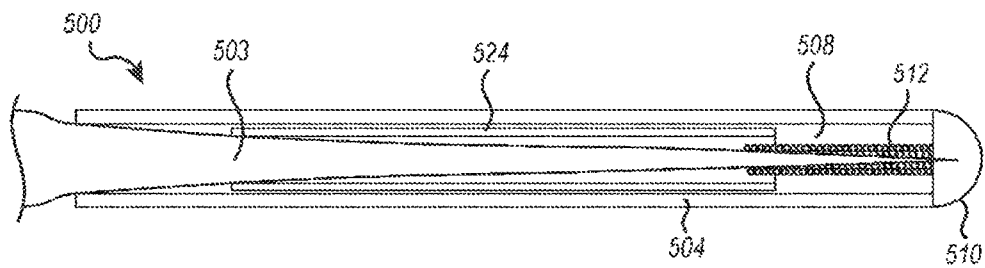


FIG. 6

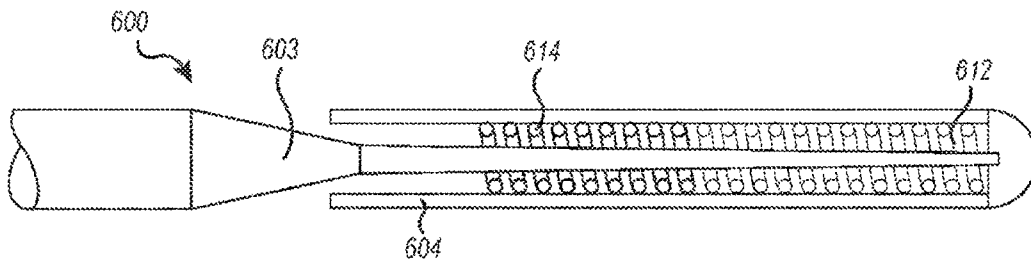


FIG. 7

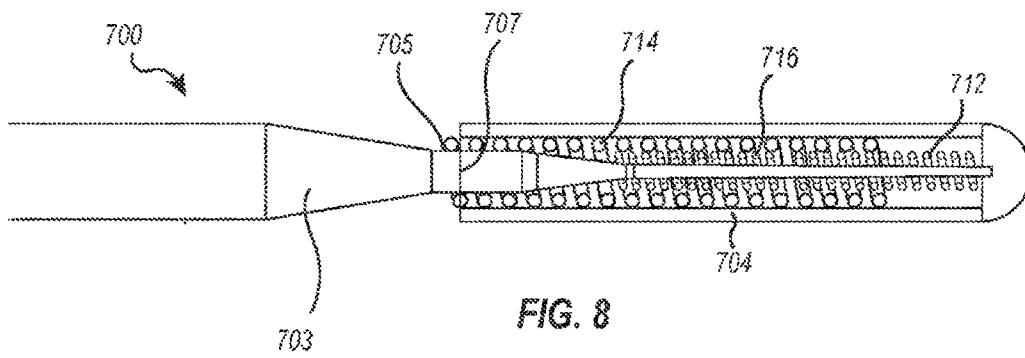


FIG. 8

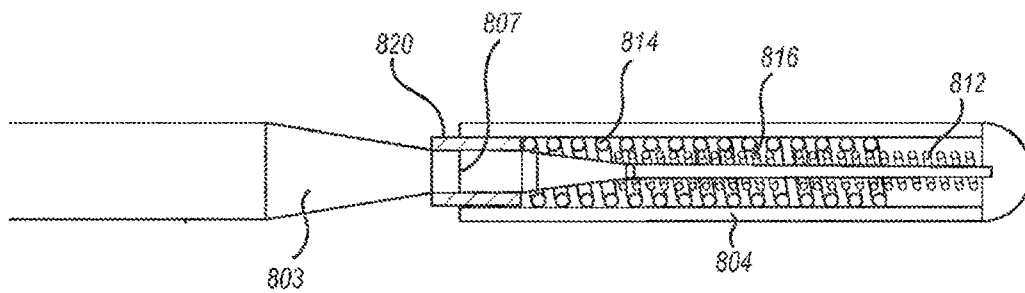


FIG. 9

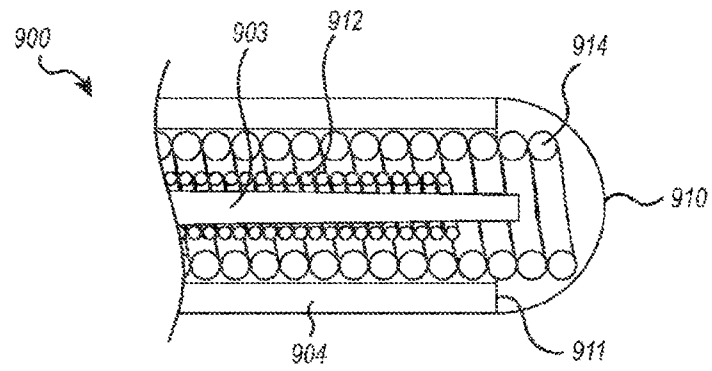


FIG. 10

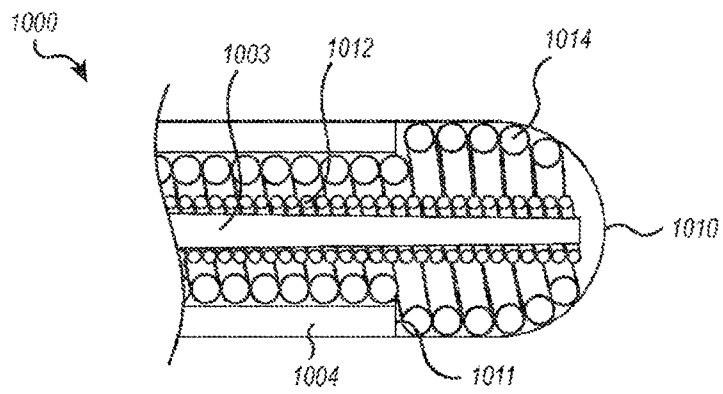


FIG. 11

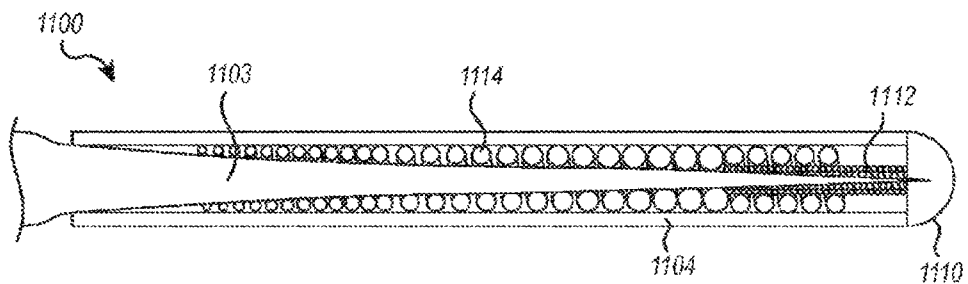


FIG. 12

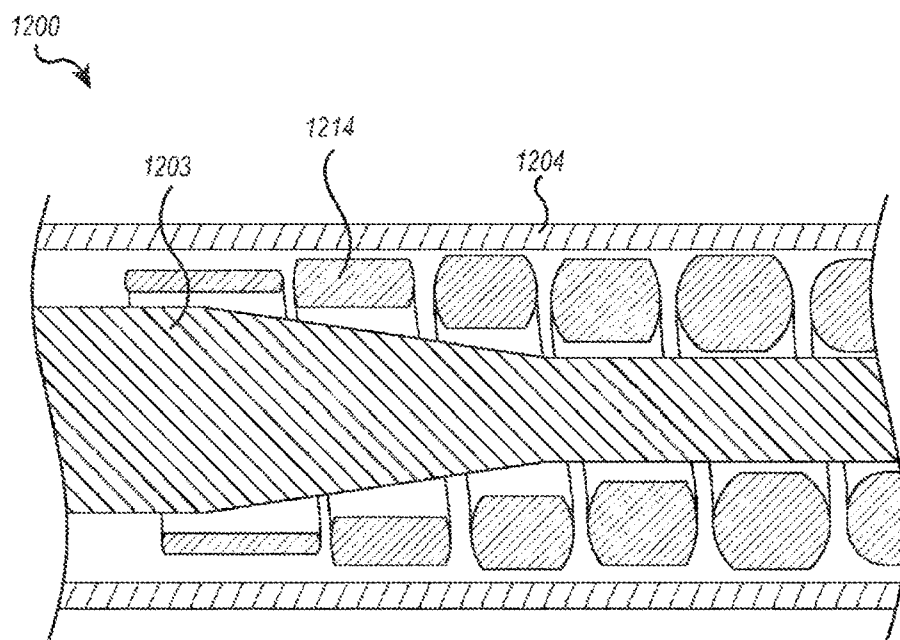


FIG. 13

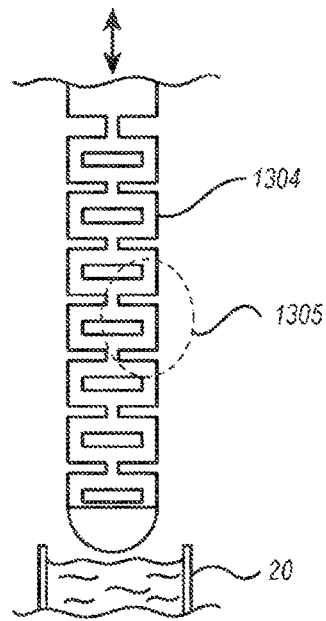


FIG. 14A

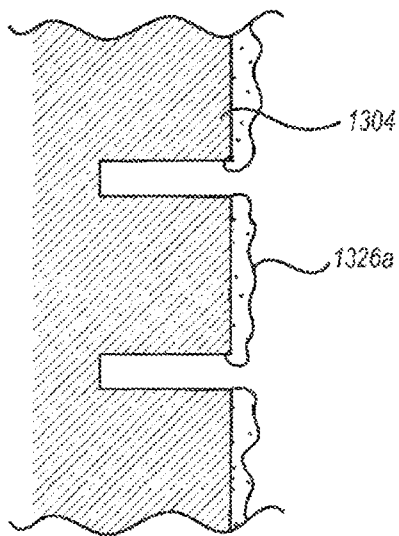


FIG. 14B

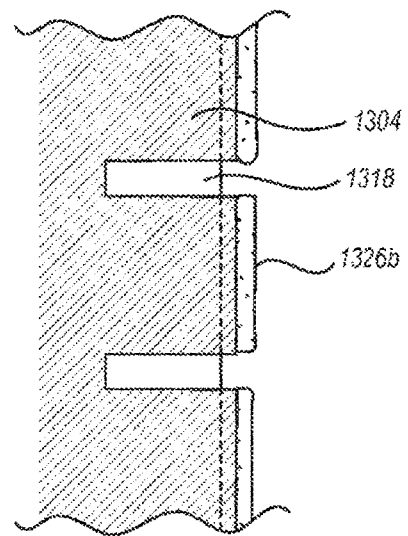


FIG. 14C