

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 999 059**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2021** **E 21160807 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2024** **EP 3875047**

54 Título: **Junta proximal de catéter**

30 Prioridad:

05.03.2020 US 202016809941

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

24.02.2025

73 Titular/es:

**NEURAVI LIMITED (100.00%)
Block 3 Ballybrit Business Park
Galway H91 K5YD, IE**

72 Inventor/es:

**KEATING, KARL;
KELLY, RONALD y
VALE, DAVID**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 999 059 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

Junta proximal de catéter

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a juntas proximales para unir un cuerpo de catéter a un alambre guía de catéter. Más específicamente, la presente invención se refiere a juntas que proporcionan un cambio gradual de rigidez entre el cuerpo de catéter y el alambre guía.

10 Antecedentes

Los catéteres y dispositivos de aspiración y recuperación de coágulos se usan en la trombectomía mecánica para la intervención endovascular, frecuentemente en los casos en que los pacientes padecen afecciones como el accidente cerebrovascular isquémico agudo (AIS), el infarto de miocardio (IM), y la embolia pulmonar (EP). El acceso al lecho neurovascular, en particular, es un desafío con la tecnología convencional, ya que los vasos objetivo tienen un diámetro pequeño, están alejados en relación con el sitio de inserción y son muy tortuosos. Los dispositivos tradicionales suelen tener un perfil demasiado grande, carecen de la suministrabilidad y la flexibilidad necesarias para navegar por vasos tortuosos o no son eficaces para eliminar un coágulo cuando se suministran al sitio objetivo.

Al suministrar dispositivos eficaces al sistema arterial cerebral pequeño y altamente ramificado, los catéteres convencionales deben tratar de equilibrar una serie de factores. El catéter debe ser lo suficientemente flexible para navegar por la vasculatura y soportar grandes distensiones por flexión, a la vez que debe tener la rigidez axial necesaria para ofrecer un avance suave y constante a lo largo de la ruta. Se han introducido diseños más nuevos que utilizan varios métodos para alterar la rigidez entre las partes proximal y distal del catéter. Sin embargo, los cambios bruscos de rigidez o geométricos pueden dificultar la trazabilidad, introducir importantes concentraciones de tensión y aumentar la probabilidad de que el dispositivo se doble o se tuerza. Esto es especialmente cierto en las regiones en donde las diferentes partes de un catéter se fabrican por separado y necesitan unirse de forma segura por medios mecánicos. Dichos ejemplos incluyen cuando un alambre guía o vástago para su manipulación se conecta al conducto tubular del catéter mediante una junta proximal.

Otros diseños para aspirar los catéteres de recuperación de coágulos tienen dificultades para dirigir la succión completa de la aspiración al volumen de líquido y al coágulo distal de la boca. La succión debe ser lo suficientemente fuerte de tal modo que cualquier fragmentación que pueda producirse como resultado de la aspiración o del uso de un dispositivo de trombectomía mecánica pueda mantenerse fija para que los fragmentos no puedan migrar y ocluir los vasos distales. Sin embargo, cuando se aspira con catéteres tradicionales, tales como un catéter de boca fija o un catéter que no se sella herméticamente con un catéter exterior, una parte significativa del flujo de aspiración termina viniendo del líquido del vaso próximo a la punta del catéter, donde no hay ningún coágulo. Esto reduce significativamente la eficiencia de la aspiración, lo que reduce la tasa de éxito de la eliminación de coágulos. Las soluciones, como los diseños de cuerpos de catéteres altamente flexibles, suelen tener un diámetro reducido e incapaces de generar la fuerza de succión requerida. Los diseños de aspiración mejorados, como los que tienen elementos ampliables o extensiones de succión separadas, generalmente carecen de la flexibilidad necesaria para navegar intactos por el sistema neurovascular. La patente US-2017/0252043A1 describe un catéter de extensión guía con un globo ampliable. La patente US-2014/0052097A1 describe un catéter de extensión guía. La patente US-2020/0038628A1 describe sistemas y métodos de uso para el suministro de dispositivos médicos intracraneales de un solo operador. El presente diseño tiene como objetivo proporcionar una junta proximal mejorada que proporcione mejores características de rendimiento a un catéter de recuperación por aspiración que aborde las deficiencias mencionadas anteriormente.

Resumen

Un objetivo del presente diseño es proporcionar sistemas, dispositivos y métodos para satisfacer las necesidades indicadas anteriormente.

La invención se refiere a una junta proximal para unir un cuerpo de catéter y un alambre guía de catéter tal como se define en las reivindicaciones independientes 1, 2 y 3. Otras realizaciones se definen en las reivindicaciones dependientes.

Por lo tanto, es deseable un catéter de recuperación de coágulos por aspiración con una junta proximal para pasar de un alambre guía perfilado a una estructura de soporte tubular con un gran lumen para la aspiración y el paso de otros dispositivos para realizar procedimientos de trombectomía mecánica. La junta de transición puede tener un perfil bajo y ser lo suficientemente flexible en múltiples direcciones para suministrarse al sitio objetivo, al tiempo que proporciona una transición suave en la rigidez entre los segmentos del catéter. El punto de transición puede incluir un sello exterior que interactúa con un catéter exterior de tal modo que se conecta una fuente de aspiración al extremo proximal del catéter exterior y tiene una conexión fluidica directa con la boca distal del catéter de recuperación de coágulos por aspiración. El sello garantiza que haya poca o ninguna pérdida de presión negativa entre la fuente de aspiración y la boca. La transición puede ser una junta proximal para unir un catéter con un cuerpo tubular y un alambre guía para manipulación. La junta proximal tiene una sección tubular distal que define un lumen interno a través de la misma y un puntal proximal que se extiende proximal a la sección tubular distal. La sección tubular distal incluye uno o más túbulos

axiales, una pluralidad de nervaduras a lo largo de uno o más túbulos y dispuestas alrededor de un eje longitudinal, y una abertura cónica. El lumen interno de la sección tubular distal se puede compartir con el lumen del cuerpo de catéter tubular utilizado para pasar los dispositivos y dirigir la aspiración. El puntal proximal puede formar parte integral y extenderse proximalmente desde uno o más túbulos. El puntal puede configurarse para superponerse a una parte distal del alambre guía para formar una zona para bloquear mecánicamente el alambre guía al cuerpo de catéter. Al menos una parte de la sección tubular distal puede recubrirse con una cubierta polimérica flexible y altamente elástica que puede estirarse hasta los contornos de la sección tubular y el cuerpo de catéter.

La sección tubular distal se puede formar integralmente con el cuerpo de catéter y ayudar a soportar la cubierta o membrana exterior. Por ejemplo, las estructuras podrían cortarse de un único hipotubo. Alternativamente, la sección tubular podría ser una estructura trenzada o embobinada de densidad suficiente para soportar la cubierta. Al menos una parte de la sección tubular de la junta proximal puede tener un diámetro mayor que el diámetro del cuerpo de catéter y estar dimensionada para sellarse con un catéter exterior de tal modo que la aspiración se dirija a la punta distal del catéter de recuperación de coágulos por aspiración. Las nervaduras de la sección tubular distal podrían cortarse a este diámetro mayor, o podrían agrandarse mediante deformación plástica. Si se construye con una aleación con memoria de forma, la sección tubular podría incluir una o varias ranuras longitudinales, y/o las nervaduras podrían mecanizarse formando un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal de tal modo que pudieran termoajustarse a un diámetro mayor antes de aplicar la cubierta o cubierta exterior de polímero. Para aumentar aún más la flexibilidad de la sección tubular, el perímetro de la abertura cónica podría tener muescas o recortes para hacer que la región sea más flexible a la hora de doblarse.

El alambre guía puede tener un extremo distal aplanado o redondeado dependiendo de la interfaz deseada en la junta proximal del catéter. El alambre guía puede estar formado con características que se entrelazan con las características del puntal proximal de la sección de soporte tubular del catéter, de tal modo que las características forman una restricción mecánica entre la estructura de soporte y el alambre guía. Por ejemplo, los brazos de bloqueo podrían extenderse lateralmente alejándose del puntal proximal central y podrían configurarse para acoplarse a las muescas correspondientes en el vástago del alambre guía dentro de la zona de bloqueo. En otro ejemplo, uno o más pasadores podrían extenderse radialmente desde el puntal proximal y configurarse para acoplarse con orificios pasantes o bolsillos en la zona de bloqueo del vástago del alambre guía. Los pasadores y los bolsillos también podrían dividirse entre el puntal proximal y el alambre guía y espaciarse para una transición de rigidez suave a través de la zona de bloqueo. Estas características suministran empuje por parte del usuario al tiempo que evitan la traslación longitudinal entre el alambre guía y el puntal proximal.

Se pueden usar polímeros termorretráctiles, refluídos y/o adhesivos para reforzar la conexión entre el alambre guía y la sección de soporte tubular. El refuerzo puede evitar el desacoplamiento del bloqueo mecánico entre el alambre guía y el cuerpo de catéter. Una o más camisas de polímero podrían extenderse a través de al menos una parte de la zona de bloqueo o podrían extenderse por toda la longitud del alambre guía. La camisa o las camisas podrían fabricarse de un material de baja fricción y los bordes podrían estrecharse para quedar alineados con las superficies proximales del puntal y del alambre guía, de tal modo que los dispositivos auxiliares utilizados en el procedimiento no se acoplen en la interfaz. Podrían usarse múltiples camisas de diferentes rigideces en diferentes secciones longitudinales del alambre guía y la zona de bloqueo.

En otro ejemplo, una junta proximal para conectar un alambre guía a un cuerpo de catéter puede incluir una estructura de soporte tubular formada integralmente con y próxima al cuerpo de catéter y un puntal proximal que se extiende próximo a la estructura de soporte y configurado para acoplarse con una parte distal del alambre guía. La estructura de soporte tubular puede tener un tamaño radial máximo mayor que el tamaño radial máximo del cuerpo de catéter y estar dimensionada para sellarse con el diámetro interior de un catéter de suministro exterior. La estructura de soporte se puede fabricar con el tamaño radial máximo o se puede deformar para ensancharse radialmente hacia afuera. Alternativamente, se puede proporcionar un componente de sello separado con la junta que se expanda o se hinche para dirigir la aspiración a la punta distal del catéter de recuperación de coágulos y aislar el fluido próximo al componente del sello. En otro ejemplo, se puede colocar una junta proximal altamente flexible sobre una sección proximal del cuerpo de catéter luminal distal y puede incluir características de bloqueo mecánico similares a las descritas entre el alambre guía y la junta proximal. Mediante la unión de una sección altamente flexible de la sección tubular de la junta proximal con una sección proximal altamente flexible del cuerpo de catéter luminal distal, se puede minimizar el impacto en la rigidez general.

Se puede disponer una cubierta alrededor de al menos parte de la estructura de soporte y se puede extender distalmente para encerrar el cuerpo de catéter. La estructura de soporte tubular puede tener uno o más túbulos axiales y una serie de nervaduras en forma de bucle para soportar la cubierta y definir un lumen interno hueco para el catéter. El lumen se puede recubrir con un recubrimiento de baja fricción para facilitar el paso de los dispositivos auxiliares a través del catéter. La cubierta podría refluir, adherirse y/o coserse a las nervaduras circulares de la estructura de soporte. La cubierta podría recubrirse además con una película de baja fricción para mejorar la trazabilidad y mitigar el riesgo de enlace cuando se suministra a través de un catéter exterior.

El puntal proximal puede alinearse con uno de los uno o más túbulos axiales que se extienden longitudinalmente hacia abajo por la estructura de soporte. El puntal proximal puede tener brazos de bloqueo que pueden extenderse lateralmente desde el puntal y doblarse para acoplarse con las muescas mecanizadas en el extremo distal de un alambre guía aplanado. En otro ejemplo, el puntal proximal puede tener una cara cóncava para recibir un alambre guía con un extremo distal cilíndrico redondeado. Se puede disponer una funda de polímero de refuerzo alrededor de al menos una longitud del puntal proximal

y una longitud del alambre guía para reforzar la unión y amortiguar la transición de rigidez entre el alambre guía y la estructura de soporte, así como proporcionar un perfil liso para el paso sin obstáculos de los dispositivos auxiliares.

Además, un catéter de recuperación de coágulos para capturar un trombo oclusivo puede tener una sección de succión tubular, un alambre guía y una junta proximal para sujetar la sección de succión tubular al alambre guía. La junta proximal del catéter puede incluir una estructura tubular distal, un puntal proximal que se extiende en una dirección proximal desde la estructura tubular y una camisa polimérica que une y sujeta una longitud del puntal proximal a una longitud del alambre guía. El puntal proximal se puede formar integralmente con la estructura tubular distal de tal modo que no haya un cambio brusco de congestión o concentración de tensión geométrica. La junta proximal puede incluir características configuradas para asegurar mecánicamente el puntal proximal y una parte distal del alambre guía, o la camisa de polímero se puede usar para fijar la posición y unir las secciones superpuestas del puntal proximal y el alambre guía. Esta unión puede permitir que el empuje y el par aplicados al alambre guía por el usuario se transmitan a la sección tubular distal de la junta proximal y a la parte luminal distal del cuerpo de catéter.

Cuando se usa una camisa de polímero, la camisa se puede aplicar solo sobre la parte superpuesta del puntal proximal y el alambre guía o puede continuar proximalmente una longitud adicional del alambre guía. Se puede aplicar un recubrimiento de baja fricción a la camisa y/o al alambre guía, o se pueden impregnar partículas lubricantes dentro de la camisa para facilitar la navegación dentro de un catéter exterior.

La estructura tubular distal puede incluir una abertura cónica en el extremo proximal, uno o más túbulos axiales a lo largo del eje longitudinal. Una pluralidad de nervaduras en forma de bucle pueden extenderse alrededor del eje longitudinal desde uno o más túbulos y definir un lumen interior hueco para la estructura tubular distal. La estructura tubular distal y la sección tubular del cuerpo de catéter pueden formarse integralmente, tal como cuando se mecanizan de un hipotubo o con una o una serie de trenzas cilíndricas, de tal modo que el lumen interior hueco pueda compartirse entre los segmentos. Cuando se construye de este modo, se puede mitigar la magnitud de la transición de rigidez entre la estructura tubular distal y la sección tubular del cuerpo de catéter.

La estructura tubular distal se puede formar con características que permiten que parte o la totalidad de la estructura se agrande mediante una deformación plástica permanente o un endurecimiento térmico. Estas características permiten que la región agrandada tenga un diámetro mayor que el cuerpo de catéter tubular distal. Una región agrandada puede acelerar el paso de los dispositivos de trombectomía y/o puede formar un sello con un catéter de suministro externo para la dirección eficiente de la succión hacia la punta distal del catéter de recuperación de coágulos. Esta configuración sellada aprovecha el gran lumen proximal del catéter exterior para mejorar la aspiración a través del catéter de recuperación de coágulos.

Por ejemplo, se podría formar una sección ampliada a partir de una o más ranuras longitudinales incorporadas en la estructura tubular distal, de tal modo que las nervaduras adyacentes a la ranura no estén restringidas tangencialmente, de modo que puedan deformarse o termoajustarse a un tamaño radial mayor. Como alternativa, las nervaduras de la sección tubular distal podrían formarse o mecanizarse a partir de una aleación con memoria de forma en un ángulo inferior a 90 grados con respecto al eje longitudinal. Posteriormente, estas nervaduras podrían ajustarse térmicamente en un ángulo en gran medida perpendicular al eje longitudinal para lograr una sección ampliada de la estructura tubular distal. En otro ejemplo, la sección tubular distal podría agrandarse eficazmente a través de un recubrimiento de hidrogel que se hinche de forma isotrópica con la hidratación para lograr un sello con el catéter de suministro exterior.

Si no se desea un sello completo, se puede usar un limitador de flujo entre el catéter exterior y el catéter de recuperación de coágulos. El limitador de flujo podría tener cerdas, una estructura densa o alguna otra forma que pudiera inhibir el flujo. El limitador de flujo puede estar ubicado en la superficie exterior de la estructura tubular distal del catéter de recuperación de coágulos.

El catéter de recuperación de coágulos puede tener además una punta distal en expansión que puede proporcionar una abertura más grande en donde se puede extraer un dispositivo de recuperación de coágulos y un trombo capturado, lo que reduce el riesgo de que la punta corte o desaloje el trombo o fragmentos del trombo del dispositivo de recuperación y también proporciona una compresión gradual del coágulo a medida que el coágulo entra en la boca del catéter de recuperación de coágulos mediante aspiración, el uso de un dispositivo de recuperación, o mediante una combinación de aspiración y uso de un dispositivo de recuperación. La fragmentación puede producirse con catéteres que tienen una boca distal con una sección transversal más pequeña que la del propio trombo o si el coágulo entra en la boca del catéter en una posición desplazada.

Otros aspectos y características de la presente descripción resultarán evidentes para los expertos en la técnica, tras revisar la siguiente descripción detallada junto con las figuras adjuntas.

Breve descripción de las figuras

Los aspectos anteriores y adicionales de esta invención se discuten con más detalle con la siguiente descripción de los dibujos adjuntos, en los que números similares indican elementos y características estructurales similares en diversas figuras. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se pone énfasis en ilustrar los principios de la invención. Las figuras representan una o más implementaciones de los dispositivos de la invención, solo a

modo de ejemplo, no a modo de limitación. Se espera que los expertos en la técnica puedan concebir y combinar elementos de múltiples figuras para adaptarse mejor a las necesidades del usuario.

5 La Figura 1 es una vista isométrica de una junta proximal para un catéter de recuperación de coágulos por aspiración según aspectos de la presente invención;

las Figuras 2A-2B muestran un mecanismo de bloqueo ilustrativo para el puntal proximal y el alambre guía utilizando brazos de bloqueo, según aspectos de la presente invención;

10 la Figura 3 muestra la unión proximal con el acoplamiento del puntal proximal y el alambre guía utilizando el mecanismo de bloqueo de la Figura 2A-2B, según aspectos de la presente invención;

la Figura 4 muestra otro mecanismo de bloqueo ilustrativo para el puntal proximal y el alambre guía utilizando pasadores de bloqueo, según aspectos de la presente invención;

15 la Figura 5A ilustra una camisa de polímero aplicada sobre la zona de bloqueo de la junta proximal según aspectos de la presente invención;

20 la Figura 5B ilustra una camisa de polímero con extremos cónicos aplicada sobre la zona de bloqueo de la junta proximal según aspectos de la presente invención;

la Figura 6A es una vista de una junta proximal que tiene dos túbulos y una sección tubular agrandada según los aspectos de la presente invención;

25 la Figura 6B es una vista en sección transversal de la Figura 6A según aspectos de la presente invención;

la Figura 6C es una vista en sección transversal de la Figura 6B que muestra la transición radial entre la sección tubular ampliada y el cuerpo de catéter según aspectos de la presente invención;

30 la Figura 7A muestra una junta proximal alternativa con una sección tubular agrandada según aspectos de la presente invención;

la Figura 7B es una vista en sección transversal de la Figura 7A según aspectos de la presente invención;

35 la Figura 8 muestra una junta proximal con una sección tubular agrandada dentro de un catéter exterior según aspectos de la presente invención;

la Figura 9A ilustra una junta proximal en donde el alambre guía en la zona de bloqueo tiene un perfil rectangular aplanado según aspectos de la presente invención;

40 la Figura 9B ilustra una junta proximal en donde el alambre guía en la zona de bloqueo tiene un perfil cilíndrico redondeado según aspectos de la presente invención;

45 la Figura 10 es una vista general de un catéter con una cubierta polimérica flexible dispuesta alrededor de una punta expansible, un cuerpo tubular y una parte de la junta proximal según aspectos de la presente invención;

la Figura 11A es una vista superior de una junta proximal en donde una camisa de polímero de refuerzo cubre una longitud del alambre guía de catéter y la zona de bloqueo según aspectos de la presente invención; y

50 la Figura 11B muestra una vista lateral de la junta proximal de la Figura 11A según aspectos de la presente invención.

Descripción detallada

55 Los ejemplos específicos de la presente invención se describen ahora en detalle con referencia a las figuras, donde los números de referencia idénticos indican elementos que son funcionalmente similares o idénticos. Los ejemplos ofrecen muchas mejoras con respecto a los catéteres tradicionales, como una excelente respuesta de empuje a través de un alambre guía perfilado, características para adaptar la rigidez de los diferentes segmentos del catéter a través de una junta proximal y una transición suave en la rigidez entre el segmento del alambre guía y el cuerpo tubular distal del catéter. En el caso de los procedimientos de intervención para accidentes cerebrovasculares, en donde los vasos del lecho neurovascular son pequeños y muy tortuosos, la combinación de un perfil de rigidez personalizado con transiciones suaves inhibe la torsión y la unión, a la vez que ofrece distintas ventajas de suministrabilidad. Estas mejoras pueden conducir a un acceso más rápido y seguro de un catéter y otros dispositivos a áreas complejas de las arterias intracraneales para eliminar las oclusiones y acortar los tiempos del procedimiento.

65 El acceso a los diversos vasos del sistema vascular, ya sean coronarios, pulmonares, o cerebrales, implica pasos procedimentales muy conocidos y el uso de una serie de productos accesorios convencionales comercializados. Estos

productos, como los materiales angiográficos, válvulas hemostáticas giratorias y los alambres guía, se usan ampliamente en procedimientos médicos y de laboratorio. Cuando estos productos o similares se emplean junto con el sistema de esta descripción en la siguiente invención, su función y constitución exacta no se describen en detalle.

Haciendo referencia a las figuras, en la Figura 1 se ilustra una junta proximal 100 para conectar un cuerpo y un alambre guía de un catéter de recuperación de coágulos por aspiración según esta invención. La junta proximal puede tener una sección 210 tubular distal que puede incluir una pluralidad de nervaduras 216 en forma de bucle dispuestas a lo largo de uno o más túbulos axiales 220 y que definen un eje longitudinal 111. La sección tubular distal puede estrecharse proximalmente para formar una abertura cónica 212 que puede servir como una entrada a través de la cual otros dispositivos de tratamiento, tales como un microcatéter y un stentriever, pueden acceder al lumen 218 de la sección tubular. El perfil que se estrecha axialmente de la abertura con respecto al eje longitudinal, como se muestra en la Figura, puede ayudar a facilitar la introducción de estos dispositivos en la sección intraluminal del catéter. Alternativamente, si se desea, se puede usar una abertura en ángulo recto. La abertura 212 puede tener muescas o roturas 214 cortadas en el perímetro para reducir la rigidez a la flexión de la abertura a medida que pasa a uno de los túbulos 220 a un perfil tubular.

Los términos sección tubular distal, estructura de soporte tubular y estructura tubular distal, como se utilizan en la presente memoria, pretenden referirse a la misma estructura y se usan indistintamente. Se puede apreciar que también se podría sustituir por otra jerga apropiada.

La junta proximal 100 puede tener un elemento axial que se extiende proximalmente desde la sección 210 tubular distal, donde la abertura cónica 212 se aleja del cuerpo de succión del catéter. El elemento puede ser un puntal proximal 110 diseñado para proporcionar una interfaz con la que conectar un alambre 30 guía empujable al catéter. En un ejemplo, el elemento de puntal puede ser un puntal cilíndrico o rectangular que puede formar una extensión continua desde uno de los túbulos 220 de la sección tubular distal. En otro ejemplo, el puntal puede ser un alambre plano o una bobina que se incrusta en un anclaje polimérico de la sección tubular distal. La pared de la sección tubular podría formarse con una sección más gruesa lo largo de un borde de la circunferencia para servir como anclaje y reforzar la interfaz.

Las nervaduras en forma de bucle 216 y los uno o más túbulos axiales 220 de la sección tubular distal 210 podrían formarse cortando con láser un hipotubo o un tubo similar. Los materiales de hipotubo de uso común incluyen el nitinol y las conocidas aleaciones de acero inoxidable de grado médico, como el 304 y el 316. En un ejemplo, la sección tubular distal está formada integralmente con el puntal proximal 110 y el cuerpo luminal tubular del catéter. Esta configuración permite que uno de los uno o más túbulos 220 continúe próximo a la abertura cónica 212 como un elemento continuo de puntal proximal 110. Una combinación continua de túbulo y puntal proximal podría proporcionar excelentes características de capacidad de empuje mientras se mantiene una transición más suave de rigidez a la flexión entre el puntal proximal y la sección tubular distal.

Es importante adaptar la rigidez y los cambios en la rigidez del catéter en situaciones en donde las distancias y la tortuosidad pueden ser significativas, como cuando se debe hacer avanzar desde la parte interna del muslo del paciente, por encima del arco cardíaco y hasta los vasos neurovasculares del interior del cráneo. El ajuste de los cortes en un hipotubo que forma las nervaduras 216 y los túbulos 210 de la sección 210 tubular distal se puede utilizar para adaptar esta rigidez. Por ejemplo, las nervaduras se pueden cortar en diferentes anchos y densidades de separación. Los cortes pueden ser circunferencialmente continuos y terminar a cada lado de un túbulo axial 220, o los cortes pueden ser discontinuos en un patrón que se repite o no se repite alrededor de la circunferencia de la sección tubular. Si los cortes discontinuos se alinean axialmente, pueden formar uno o más túbulos 220 axiales adicionales para polarizar los planos de flexión e inclinación del catéter. Como ejemplo adicional, si los cortes circunferencialmente discontinuos se mezclan y alinean con cortes circunferencialmente continuos, como se muestra en la Figura 1, pueden formar un túbulo axial discontinuo.

El túbulo axial o los túbulos 210 en sí mismos podrían formarse o cortarse en diversos grosores. Un túbulo más grueso podría proporcionar más resistencia a la columna y rigidez axial para una mejor resistencia a la torsión y un mejor rendimiento de inserción y retracción del catéter. Por el contrario, una columna vertebral de un grosor más delgado podría proporcionar más flexibilidad a la hora de doblarse para navegar por áreas tortuosas de la vasculatura. El túbulo o túbulos también podrían estrecharse en grosor a lo largo de su eje para incorporar ambas ventajas. Un túbulo o túbulos cónicos podrían hacerse más rígidos proximalmente para obtener buenas características de capacidad de empuje y muy flexibles distalmente para permitir que la sección tubular se contorsione y se tuerza alrededor de las trayectorias de los vasos.

En otro ejemplo, la sección 210 tubular distal de la junta proximal 100 puede tener una construcción de cadena de metal y/o polímero formada en una estructura trenzada o embobinada. Las cadenas pueden formar una matriz radial como una estructura continua con el cuerpo de catéter tubular para aproximarse a una pieza de soporte singular, similar a la de un hipotubo cortado con láser. Las cadenas de la sección tubular distal pueden formarse sobre un mandril recto de modo que se ensanchen radialmente hacia afuera para formar un sello con el diámetro interior de un catéter externo o intermedio. En lugar de un sello, los filamentos forman una estructura trenzada o embobinada de densidad suficiente para impedir sustancialmente el flujo de fluido entre el exterior y el interior de la sección tubular, de tal modo que no es necesario un sello perfecto.

El puntal proximal 110 puede estar formado con características que sujetan las características del alambre guía 30 de catéter de tal modo que las características formen un bloqueo mecánico entre la estructura de soporte y el alambre guía. Las características se pueden elegir de tal modo que impidan la traslación axial pero no impidan que la junta se doble o se tuerza

alrededor del eje longitudinal 111. Por ejemplo, las extensiones laterales de material pueden flanquear el puntal proximal para formar los brazos 114 de bloqueo. Los brazos de bloqueo pueden cortarse con láser de tal modo que formen parte integral del puntal proximal y sean radialmente perpendiculares al eje, como se muestra en la Figura 2A. Cuando se ensambla la junta proximal, los brazos de bloqueo pueden endurecerse térmicamente o deformarse plásticamente hasta una posición radialmente hacia adentro para acoplarse con las muescas 32 o ranuras complementarias mecanizadas en las superficies cercanas al extremo distal 36 del alambre guía 30, como se ilustra en la Figura 2B.

El propio alambre guía 30 puede tener cualquiera de varios perfiles de sección transversal razonables que pueden ser diferentes para diferentes longitudes axiales del alambre guía. El alambre guía puede estrecharse hasta un perfil o circunferencia más pequeño en el extremo distal 36 del alambre guía, de tal modo que cuando se unen al puntal proximal 110 o al elemento de acoplamiento de la junta proximal, las secciones comparten una rigidez compuesta más aproximada a la de las secciones proximales más anchas del alambre guía.

En general, el alambre guía 30 puede ser un alambre sólido, una trenza, una bobina o similar que permita la transmisión suave de las fuerzas de empuje y retracción a la sección tubular 210 de la junta proximal 100 del catéter, lo que permite que el catéter se mueva con la sección tubular en relación con un catéter exterior (no ilustrado) en el sistema de recuperación de coágulos ensamblado. El alambre guía puede tener una longitud mayor que la de un catéter exterior, de modo que el extremo proximal del alambre guía se extienda desde el extremo proximal del catéter exterior. El alambre guía se puede construir con un polímero de alto módulo o con cualquiera de una gama de opciones metálicas biocompatibles, como titanio, nitinol o aleaciones de acero inoxidable, siempre que tengan las proporciones suficientes de flexibilidad y rigidez de columna necesarias para navegar por las áreas requeridas de la vasculatura.

El cambio significativo en la geometría entre el alambre guía 30 de perfil bajo y la sección tubular alargada del catéter puede provocar tensiones y/o tensiones de flexión sustanciales cuando tiene lugar la transición. Independientemente, el puntal proximal 110 de la junta proximal 100 y la parte del alambre guía 30 se aproximan al extremo distal 36 del alambre guía y ambos se asemejan a vigas en voladizo. Para crear una transición de rigidez más gradual entre el alambre guía y la junta proximal, una sección del alambre guía puede superponerse longitudinalmente con una sección del puntal proximal como se ilustra en la Figura 3. Esta superposición puede definir una zona 116 de bloqueo que designa una longitud de acoplamiento a lo largo de la cual la junta se convierte en una viga compuesta. Los brazos 114 de bloqueo u otras características geométricas del puntal proximal pueden entonces acoplarse para asegurar la interfaz.

En la Figura 4 se puede ver otro diseño para bloquear mecánicamente la junta proximal. En este ejemplo, el alambre guía utiliza pasadores 120 de bloqueo cilíndricos que se extienden radialmente dentro de la zona 116 de bloqueo cerca del extremo distal 36 del alambre guía 30. Los pasadores de bloqueo pueden configurarse para su inserción en las correspondientes cavidades 122 de bloqueo empotradas en el puntal proximal 110. La unión podría hacerse más segura si los pasadores de bloqueo y los bolsillos de cierre se conectaran como un ajuste a presión o de interferencia. Alternativamente, los pasadores podrían mecanizarse como extensiones del puntal proximal. Los pasadores redondeados pueden reducir las concentraciones de tensión inherentes a las esquinas geométricas y proporcionar una interfaz de unión proximal con una capacidad de carga de torsión adicional.

Debe tenerse en cuenta que los ejemplos de los sistemas de bloqueo de las articulaciones proximales mostrados y descritos en la presente memoria son un pequeño número de diseños disponibles, y un experto en la técnica reconocerá que son posibles muchas otras configuraciones más allá de lo que se describe explícitamente.

La Figura 5A muestra un ejemplo de una junta proximal en donde una camisa 118 de polímero se ha contraído por calor o se ha refluído a lo largo de la zona 116 de bloqueo para reforzar la unión mecánica entre el puntal proximal 110 y el alambre guía 30 de catéter. La camisa de polímero puede combinar aún más la transición geométrica en los extremos proximal y distal de la zona 116 de bloqueo. La camisa puede extenderse proximalmente a lo largo del alambre guía más allá del borde de la zona de bloqueo y distalmente a la cara muy proximal de la abertura cónica agrandada de la sección tubular para unir y reforzar completamente el conjunto de unión. Como se ilustra en la Figura 5B, los bordes de la camisa 118 se pueden alinear con las superficies correspondientes del alambre guía y el puntal proximal, de modo que no haya rebordes o esquinas en la interfaz o camisa de la zona de bloqueo que, de otro modo, podrían enganchar o inhibir los dispositivos auxiliares a medida que se suministran través del catéter de recuperación de coágulos.

En un ejemplo alternativo, el alambre guía 30 o el puntal proximal 110 podrían tener una forma que quepa dentro de un alojamiento hueco del número opuesto y un elemento adhesivo o de ajuste a presión utilizado para fijar las superficies de contacto. Una camisa 118 de polímero podría entonces refluir sobre la zona 116 de bloqueo para formar un perfil externo más continuo. Además, los adhesivos también podrían usarse con o sin camisas de polímero para restringir y/o fortalecer la unión proximal entre el catéter.

La interfaz del alambre guía 30 con el puntal proximal 110 de la junta proximal 100 puede servir para sujetar los componentes entre sí y, al mismo tiempo, desarrollar la forma de la abertura cónica 212 de la sección 210 tubular distal. De modo similar a otros ejemplos, la abertura cónica 212 puede tener muescas o roturas 214 mecanizadas en el perímetro para reducir la rigidez a la flexión en la abertura. El exterior de la sección tubular puede dimensionarse para formar una interfaz deseada entre el catéter de recuperación de coágulos por aspiración y un catéter externo o intermedio. La sección tubular puede formar un sello con la superficie interior del catéter exterior, de tal modo que una fuente de aspiración

conectada al extremo proximal del catéter exterior tenga una conexión directa con la boca distal del catéter de recuperación de coágulos por aspiración con poca o ninguna pérdida de presión negativa entre la fuente y la boca.

En las Figuras 6a se muestra un ejemplo de una junta proximal 100 para un catéter de recuperación de coágulos por aspiración que es capaz de sellarse con un catéter exterior. La sección 210 tubular distal de la junta proximal todavía puede formarse integralmente con el cuerpo 40 de catéter tubular, tal como cuando ambos se cortan del mismo hipotubo o se forman a partir de una estructura enrollada continua. El puntal proximal también se puede cortar como una extensión continua de uno de los túbulos 220 del catéter. El cuerpo de catéter puede tener múltiples diseños, o cortarse en diferentes secciones, para controlar el perfil de rigidez a lo largo del cuerpo y minimizar las fuerzas de inserción y retracción del catéter. También se pueden incorporar características que polaricen la flexión alrededor de ciertos planos o fomenten la torsión para reducir las deformaciones impartidas. De este modo, el catéter mantendrá una excelente flexibilidad lateral, pero no tenderá a expandirse o torcerse durante la compresión.

En la Figura 6B se ilustra una vista en sección transversal de la Figura 6A a través de una parte de la sección tubular del catéter. La sección 210 tubular distal puede distinguirse generalmente del cuerpo 40 de catéter por tener un diámetro exterior 224 mayor que el diámetro exterior 222 del cuerpo de catéter que se extiende corriente abajo a lo largo del túbulo o túbulos del catéter 220. El ejemplo ilustrado en la Figura 6A tiene dos túbulos axiales separados 180 grados. El uso de una columna doble produce buenas características de empuje y trazabilidad para ayudar a hacer avanzar el catéter hasta la ubicación objetivo, al tiempo que reduce la posibilidad de alargamiento bajo cargas de tracción, como cuando un coágulo grande se retrae hacia la boca de una punta ampliable en el extremo distal del catéter o un catéter externo. La separación de los túbulos en 180 grados también hace que el cuerpo de catéter y la sección tubular se flexionen alrededor de un solo plano con el fin de transmitir una fuerza de empuje más equilibrada al catéter. El plano de flexión creado atraviesa los túbulos del diseño de doble túbulo de la Figura 6B. El perfil escalonado de una columna vertebral en la transición entre el cuerpo 40 de catéter y el diámetro exterior agrandado de la sección tubular 210 de la junta proximal se ilustra en sección transversal en la Figura 6C.

La Figura 7A ilustra otro ejemplo de una junta proximal 100 formada integralmente con el cuerpo 40 de catéter tubular, donde ambas estructuras se cortan del mismo hipotubo. De modo similar a la Figura 6A, el cuerpo 40 de catéter adyacente puede tener un diámetro reducido respecto al de la sección tubular 210 de la junta proximal. En estos ejemplos, la sección tubular agrandada se puede formar de múltiples modos. En un caso, las nervaduras 216 en forma de bucle de la sección tubular se pueden mecanizar en un ángulo inferior a 90 grados con respecto al eje longitudinal, de modo que las nervaduras se puedan ajustar térmicamente en un ángulo aproximadamente perpendicular al eje para lograr la sección ampliada 210 proximal al cuerpo 40 de catéter. Alternativamente, el patrón mecanizado de la sección tubular 210 puede incluir una o más ranuras longitudinales 226 para que las nervaduras no queden restringidas tangencialmente alrededor de la circunferencia. A continuación, las nervaduras pueden restablecerse o deformarse a una posición radialmente hacia fuera de la parte más distal del cuerpo de catéter para lograr un diámetro agrandado.

La ranura o ranuras longitudinales 226 podrían mecanizarse de tal modo que estén alineadas o desplazadas con respecto a cualquiera de los uno o más túbulos axiales 220. Si están alineados, uno o más de los túbulos podrían ser discontinuos en la interfaz de transición entre la sección 210 tubular agrandada y el cuerpo 40 de catéter, como se ve en la vista superior de la Figura 7A y en la Figura 7B. Una columna discontinua puede ayudar a la junta proximal del catéter a transferir aún más la rigidez a la flexión entre el cuerpo de catéter situado corriente abajo y la conexión entre el puntal proximal 110 y el alambre guía de catéter.

Alternativamente, la sección tubular distal 210 puede estrecharse gradualmente hacia dentro desde el tamaño 224 radial máximo para adoptar el diámetro exterior 222 del cuerpo 40 de catéter. En estos ejemplos, el cuerpo de catéter puede equilibrarse para transmitir una fuerza de succión sustancial y, al mismo tiempo, ser capaz de llegar aún más a vasos neurológicos más distantes y estrechos. El diámetro 222 del cuerpo de catéter mostrado en las Figuras 7A y 7B también podría ser un diámetro intermedio, donde el cuerpo de catéter se forma a partir de secciones tubulares adicionales que disminuyen hasta un tamaño progresivamente más pequeño, lo que proporciona una mayor flexibilidad de flexión a las regiones distales del cuerpo. El extremo distal del cuerpo de catéter podría tener un elemento ampliable para recuperar una boca distal grande para aspirar un coágulo.

La interfaz entre el diámetro exterior de la sección 210 tubular agrandada de la junta proximal 100 y el diámetro interior de una sección del catéter 50 exterior se puede ver en la Figura 8. Cuando el catéter se ha colocado longitudinalmente para el procedimiento, esta unión puede reducir o eliminar cualquier flujo entre las superficies, de modo que prácticamente todo el flujo de succión pase a través del lumen 218 compartido de la sección tubular y el cuerpo 40 de catéter hasta la punta distal del catéter de recuperación de coágulos. El usuario puede colocar la sección tubular agrandada en una ubicación axial deseada del catéter exterior de tal modo que se obtengan un sello y una funcionalidad adecuados.

Se puede crear un sello 52 entre la junta proximal 100 y el catéter exterior 50 de varios modos. La sección 210 tubular distal puede agrandarse para extenderse radialmente hacia fuera para generar una superficie de sello circunferencial con la pared interior del catéter exterior 50. Las nervaduras de la sección tubular 210 pueden cortarse o termoajustarse a un diámetro mayor antes de aplicar una camisa exterior de polímero. Las ranuras o elementos de alivio de tensión mecanizados según el patrón de corte de la sección tubular también se pueden utilizar para crear una geometría que se deforme o se cargue eficazmente por resorte hasta un diámetro exterior mayor. Como alternativa, la camisa o

membrana exterior podría formarse con una nervadura elastomérica blanda dispuesta alrededor de la sección tubular 210. Por lo tanto, las dimensiones radiales máximas pueden diseñarse para interactuar con catéteres exteriores comercializados de tamaño común, de tal modo que se desarrolle un sello en la superficie de contacto.

5 Alternativamente, una parte de la porción tubular 210 de la junta proximal 100 puede agrandarse mediante el recubrimiento con un hidrogel que se hincha con la hidratación para lograr un sello con la superficie interna del catéter externo 50. Los hidrogeles ofrecen las ventajas de la biocompatibilidad, la relativa pegajosidad como adhesivo y la flexibilidad suficiente para adaptarse al movimiento comparativo de la junta y, al mismo tiempo, mantener la estabilidad molecular cuando se hinchan.

10 Proximales a un sello, la forma y el perfil de la superposición y la superficie de contacto desarrollados dentro de la zona 116 de bloqueo de la junta proximal 100 pueden adaptarse tanto para el alambre guía 30 como para el puntal proximal 110 para eliminar las transiciones rígidas inherentes al ensamblaje de múltiples piezas. Los componentes que se superponen pueden formar transiciones débiles que tienden a doblarse o retorcerse cuando se unen. Por lo general, es deseable un perfil de contacto más suave entre las partes coincidentes, por lo que, en el ejemplo ilustrado de la Figura 9A, el alambre guía pasa de un perfil cilíndrico a un perfil de alambre aplanado cerca del extremo distal 36 para alinearse con el puntal proximal que se extiende desde un túbulo 220 de la sección 210 de soporte tubular cortada con láser. En un ejemplo diferente, el alambre guía de catéter dentro de la zona de bloqueo puede mantener la estructura sustancialmente cilíndrica de la Figura 9B hasta el extremo distal 36. La superficie de acoplamiento correspondiente del puntal proximal dentro de la zona de bloqueo puede tener una cara que forme un arco cóncavo extendido con un radio de curvatura correspondiente.

20 La longitud axial de la zona 116 de bloqueo y el tipo de junta de bloqueo mecánico utilizada también determinarán las propiedades finales de rigidez a la flexión de la junta proximal. Se puede apreciar que las zonas de bloqueo más largas permiten que más material soporte la carga de flexión y, por lo tanto, un cambio más gradual en la rigidez, al tiempo que reduce la capacidad del radio de curvatura de la junta.

25 En la Figura 10 se ilustra una vista de la construcción de un catéter 35 de recuperación de coágulos por aspiración adecuado para procedimientos de trombectomía con aspectos del diseño actual. El catéter puede comprender una punta ampliable 42 con una configuración de suministro plegada y una configuración desplegada expandida en el extremo distal. La punta puede sellarse con las paredes de un vaso ocluido cuando se expande para dirigir una aspiración eficiente. 30 Una junta proximal 100 con una sección tubular 210 puede hacer la transición de un cuerpo 40 alargado de catéter de succión a un alambre guía 30 que sirve como elemento de control para el catéter. En algunos casos, la longitud total del alambre guía 30 puede ser sustancialmente mayor que la longitud del cuerpo 40 de catéter tubular, de tal modo que la resistencia de la columna del alambre guía ofrece excelentes características de capacidad de empuje en la mayor parte de la longitud de inserción. La junta proximal 100 gestiona la transición entre estas longitudes para mitigar la probabilidad de unión o retorcimiento en esta interfaz en la compleja anatomía del sistema neurovascular. 35

Se puede disponer un recubrimiento o cubierta exterior 228 alrededor de al menos una parte de la punta ampliable 42, el cuerpo 40 de catéter y la sección tubular 210 de la junta proximal 100. La cubierta puede ser una membrana construida de un material altamente elástico, tal como un elastómero de bajo módulo, de modo que se estire a medida que la punta se expande y pueda seguir los contornos de la estructura subyacente del catéter. La cubierta puede recorrer toda la longitud del cuerpo de catéter y la sección tubular o puede terminar a cierta distancia de la abertura cónica 212. 40

La composición y estructura exactas de la cubierta 228 se pueden configurar según las necesidades del procedimiento. La cubierta se puede usar para crear el sello con un catéter exterior, o se puede usar para proporcionar una superficie lubricada para limitar las fuerzas de transmisión necesarias para suministrar y desplegar el catéter 35. La cubierta también podría usarse para ajustar las cualidades de rigidez deseadas de las diferentes partes axiales del catéter. 45

Si la estructura de soporte del cuerpo 40 de catéter y la sección tubular 210 se cortan de un hipotubo, los espacios, ranuras o patrones se pueden cortar con láser en la superficie exterior del hipotubo y la cubierta 228 se puede refluir o moldear por inyección en los espacios durante la fabricación. La cubierta podría adherirse a los puntales y nervaduras usando calor y/o adhesivo. Los túbulos y nervaduras de la estructura de soporte también podrían estar incrustados o encapsulados en un tubo polimérico. El tubo podría estar incrustado con elementos metálicos de refuerzo o partículas con características de baja fricción para reducir los coeficientes de fricción estáticos y dinámicos de las superficies exteriores. Un recubrimiento de baja fricción, tal como un fluoropolímero, también puede extenderse a través del lumen 50 218 alrededor del diámetro interior de la sección tubular 210 y la sección de conexión del cuerpo 40 de catéter para facilitar la alimentación de otros dispositivos a través del catéter de recuperación de coágulos por aspiración. 55

Alternativamente, la cubierta 228 también podría estar formada por una serie de camisas de polímero. Se podrían configurar diferentes camisas o conjuntos de camisas en una serie axial para hacer que la rigidez general del catéter pase de ser más rígida en el extremo proximal a extremadamente flexible en el extremo distal. Alternativamente, las camisas de polímero de la cubierta podrían disponerse radialmente alrededor del tubo de soporte para adaptar las propiedades del material a lo largo del grosor. La punta ampliable 42 podría tener la misma cubierta o una cubierta o cubiertas separadas que pueden recubrirse por inmersión y pueden chocar contra o extenderse para quedar situadas debajo o sobre las cubiertas del tubo de soporte. 60

La Figura 11A y la Figura 11B muestran vistas superior y lateral de la junta proximal 100 desde el catéter 35 de la Figura 10. La cubierta 228 de membrana polimérica se puede disponer alrededor del cuerpo distal del catéter 40, pero la cubierta 65

también puede incluir toda, parte o nada de la sección tubular 210 de la junta proximal 100. Si la membrana va a encerrar solo una parte de la sección tubular, el borde proximal de la membrana podría terminar justo en la parte distal de la abertura cónica 212. La membrana podría refluírse en su lugar como una funda o, alternativamente, podría usarse un procedimiento de recubrimiento por inmersión para formar la cubierta. De modo similar a una cubierta con reflujo, una capa de inmersión podría terminar justo al lado distal de la abertura cónica para facilitar la fabricación, cubriendo así solo la sección cilíndrica de la sección tubular. En otro ejemplo, toda la junta proximal podría recubrirse por inmersión y la abertura cónica recortarse de la membrana resultante. Las propiedades de la membrana podrían ajustarse ajustando los factores de inmersión controlados del proceso de recubrimiento por inmersión. Por ejemplo, cuando la membrana no es necesaria como parte de un sello con el catéter exterior, la cubierta puede terminar distalmente de la sección tubular 210 y no se estira hasta el tamaño 224 radial máximo aumentado de la sección tubular.

En algunos ejemplos, la camisa 118 de polímero de refuerzo que refuerza la junta proximal 100 en la zona 116 de bloqueo puede extenderse a lo largo de toda la longitud del alambre guía 30 de catéter. Una camisa más larga podría distribuir aún más los cambios de rigidez en la zona de bloqueo a lo largo de una longitud más sustancial. Al igual que la cubierta 228 de la sección tubular distal 210 del catéter y el cuerpo 40 de catéter, la camisa también podría comprender una serie de cubiertas que tengan diferentes módulos o grosores.

Para algunos casos de ictus agudos o episodios embólicos, el tratamiento para recuperar una oclusión mediante aspiración únicamente no es posible. En situaciones en donde es necesario el acoplamiento mecánico de la oclusión, puede ser deseable que el lumen 218 del catéter de recuperación de coágulos por aspiración sirva como conducto para suministrar un microcatéter y un dispositivo de recuperación de coágulos de trombectomía a una oclusión objetivo. El dispositivo de recuperación de coágulos puede ser cualquiera de varios productos comercializados, muchos de los cuales comparten características comunes similares. El tamaño 224 radial expandido de la sección tubular 210 de la junta proximal 100 todavía proporciona un sello con un catéter exterior de modo que una fuente de succión, tal como una jeringa o una bomba, puede aplicarse al catéter exterior y transferirse a través de la punta del catéter de recuperación de coágulos. El sello protector evita la migración distal de cualquier residuo de coágulo liberado por el procedimiento de trombectomía y, al mismo tiempo, enfoca la succión por aspiración distalmente y restringe la entrada del fluido próximo a la punta en el catéter.

La invención no se limita a los ejemplos descritos, que pueden variar en cuanto a estructura y detalle. La invención contempla sustituciones de piezas de componente ilustradas en la presente memoria con otros productos bien conocidos y comercializados. Para los expertos en la técnica, estas modificaciones son frecuentemente evidentes y se pretende que estén dentro del alcance de las reivindicaciones que siguen.

Los términos “distal” y “proximal” se usan a lo largo de la descripción anterior y pretenden hacer referencia a las posiciones y direcciones con respecto a un médico tratante. Como tal, “distal” o “distalmente” se refiere a una posición distante o en una dirección alejada del médico. De modo similar, “proximal” o “proximalmente” se refieren a una posición cercana o en dirección hacia el médico. Además, las formas singulares “un”, “una” y “el”, “la” incluye referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

Al describir las realizaciones ilustrativas, se recurre a la terminología en aras de la claridad. Se pretende que cada término contemple su significado más amplio tal como lo entiendan los expertos en la técnica e incluya todos los equivalentes técnicos que funcionan de modo similar para lograr un propósito similar. Las descripciones contenidas en la presente memoria son ejemplos de realizaciones de la invención y no pretenden en modo alguno limitar el alcance de la invención. Si bien se describen ejemplos particulares de la presente invención, se pueden realizar diversas modificaciones en los dispositivos sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. Similarmente, también debe entenderse que la mención de uno o más componentes en un dispositivo o sistema no excluye la presencia de componentes adicionales o componentes intermedios entre esos componentes identificados expresamente. La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una junta proximal (100) para unir un cuerpo (40) de catéter y un alambre guía (30) de catéter, comprendiendo la junta proximal:

una sección (210) tubular distal que comprende uno o más túbulos (220), una abertura cónica (212), un eje longitudinal, una pluralidad de nervaduras (216) que definen un lumen interno compartido con el cuerpo de catéter; y
un puntal proximal (110) que se extiende proximal a la sección (210) tubular distal desde uno o más túbulos (220); en donde al menos una parte del puntal proximal (110) y una parte del alambre (30) guía de catéter se configuran para superponerse y formar una zona de bloqueo; en donde el alambre (30) guía de catéter proporciona la transmisión suave de las fuerzas de empuje y retracción a la sección (210) tubular distal de la junta proximal (100); en donde la junta proximal comprende:

(i) uno o más brazos (114) de bloqueo se extienden lateralmente desde el puntal proximal (110) dentro de la zona de bloqueo; en donde los brazos (114) de bloqueo se configuran para acoplarse con una o más muescas (32) en el alambre (30) guía de catéter dentro de la zona de bloqueo, o
(ii) uno o más pasadores (210) de bloqueo se extienden radialmente desde el alambre guía de catéter dentro de la zona de bloqueo; en donde los pasadores (210) de bloqueo se configuran para acoplarse con uno o más bolsillos (122) del puntal proximal dentro de la zona de bloqueo.
2. Una junta proximal (100) para unir un cuerpo (40) de catéter y un alambre guía (30) de catéter, comprendiendo la junta proximal:

una sección (210) tubular distal que comprende uno o más túbulos (220), una abertura cónica (212), un eje longitudinal, una pluralidad de nervaduras (216) que definen un lumen interno compartido con el cuerpo de catéter; y
un puntal proximal (110) que se extiende proximal a la sección (210) tubular distal desde uno o más túbulos (220); en donde,
el puntal proximal se configura para acoplarse con una parte distal del alambre (30) guía de catéter; en donde una funda (118) de polímero de refuerzo está dispuesta alrededor de una longitud del puntal proximal (110) y una longitud del alambre (30) guía de catéter.
3. Una junta proximal (100) para unir un cuerpo (40) de catéter y un alambre guía (30) de catéter, comprendiendo la junta proximal:

una sección (210) tubular distal que comprende uno o más túbulos (220), una abertura cónica (212), un eje longitudinal, una pluralidad de nervaduras (216) que definen un lumen interno compartido con el cuerpo de catéter; y
un puntal proximal (110) que se extiende proximal a la sección (210) tubular distal desde uno o más túbulos (220); en donde,
el puntal proximal se configura para formar un bloqueo mecánico con una parte distal del alambre guía de catéter; en donde una camisa polimérica une una longitud del puntal proximal y una longitud del alambre guía de catéter.
4. La junta proximal de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos una parte de la sección (210) tubular distal tiene un diámetro (224) mayor que el diámetro del cuerpo (40) de catéter.
5. La junta proximal de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sección (210) tubular distal está formada integralmente con el cuerpo (40) de catéter, o cortada de un hipotubo.
6. La junta proximal de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un perímetro de la abertura cónica (212) comprende una o más muescas circunferenciales.
7. La junta proximal de la reivindicación 1 o una cualquiera de las reivindicaciones anteriores cuando depende de la reivindicación 1, en donde al menos una parte de la zona de bloqueo está cubierta por una camisa (118) de polímero de refuerzo, opcionalmente en donde los extremos proximal y distal de la camisa (118) de polímero de refuerzo se estrechan para quedar alineados con las superficies del puntal proximal y del alambre guía de catéter.
8. La junta proximal de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el uno o más túbulos comprenden uno o más túbulos axiales y la pluralidad de nervaduras comprende una pluralidad de nervaduras en forma de bucle que definen un lumen interior hueco, opcionalmente en donde al menos uno del uno o más túbulos axiales de la estructura de soporte tubular está alineada con el puntal proximal.

- 5
- 10
9. La junta proximal de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una cubierta (228) está dispuesta alrededor de al menos una parte de la sección tubular distal, opcionalmente en donde la cubierta está adherida y/o cosida a la sección tubular distal.
 10. La junta proximal de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos una parte de la sección tubular distal está recubierta con un recubrimiento lubricante de baja fricción.
 11. La junta proximal de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos una parte de la sección tubular distal está recubierta con un hidrogel.
 12. La junta proximal de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la abertura cónica de la sección tubular distal contiene una o más ranuras longitudinales.

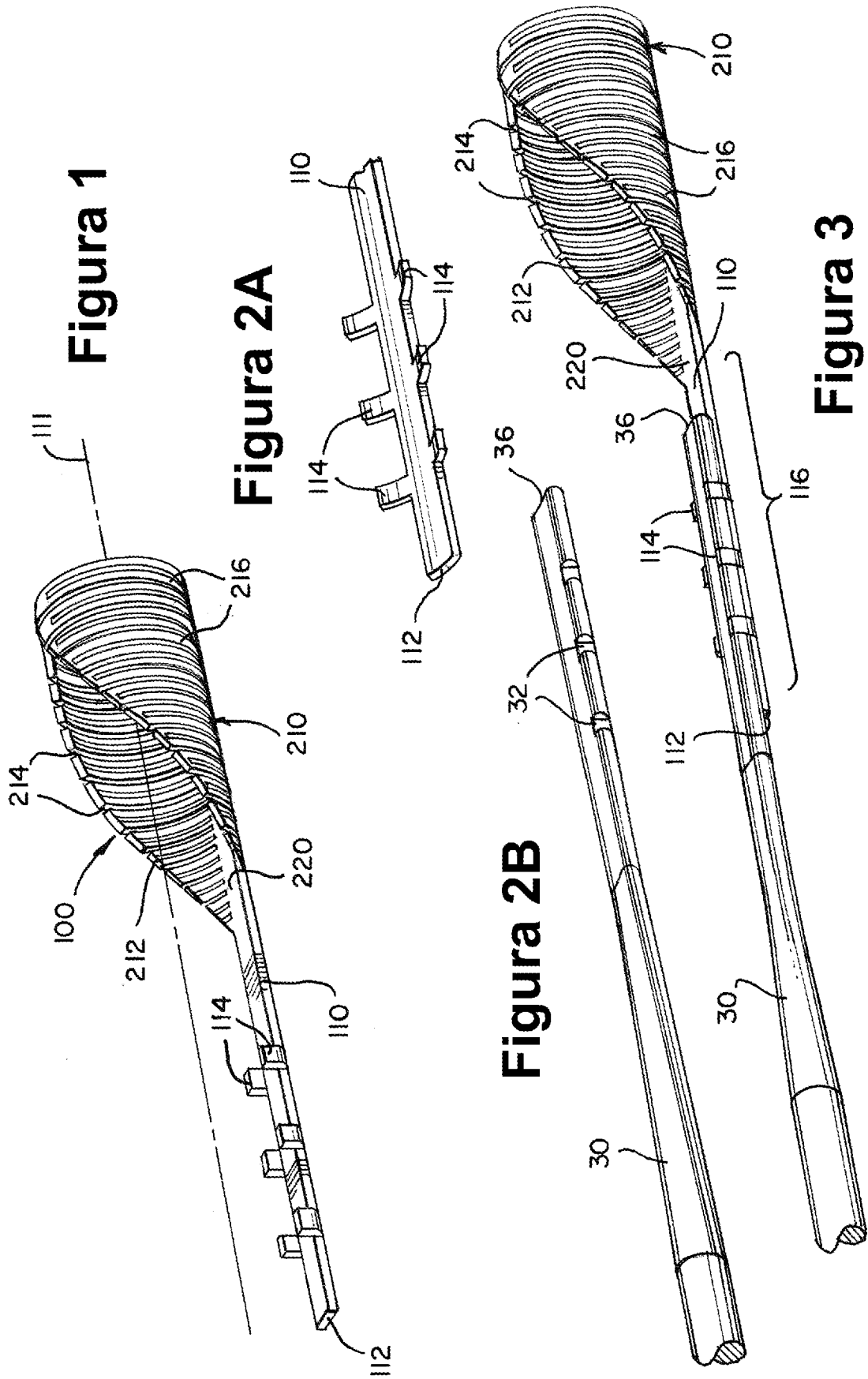


Figura 4

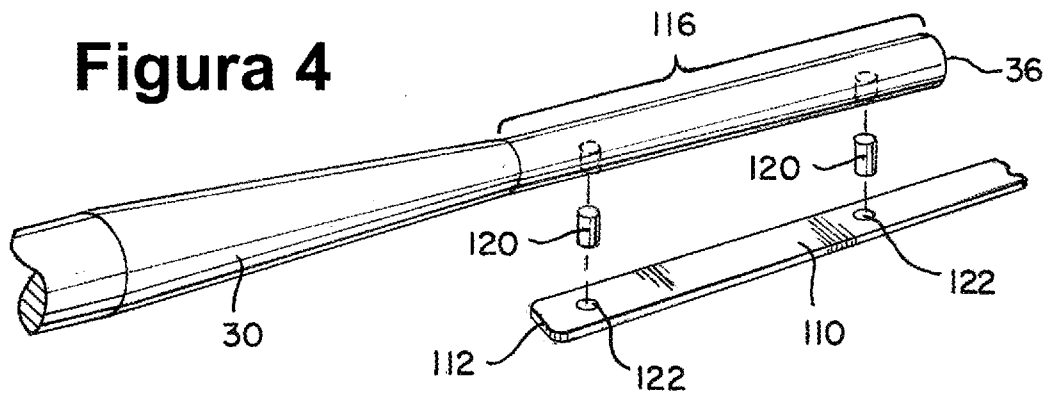


Figura 5A

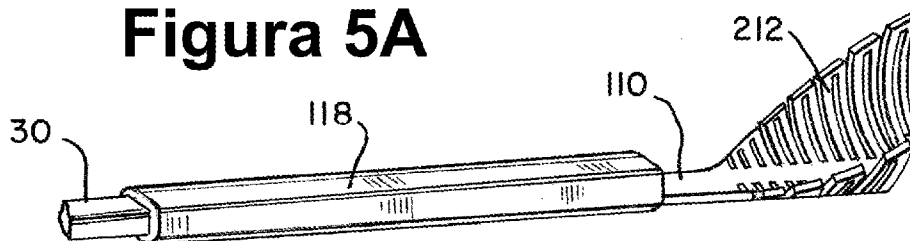


Figura 5B

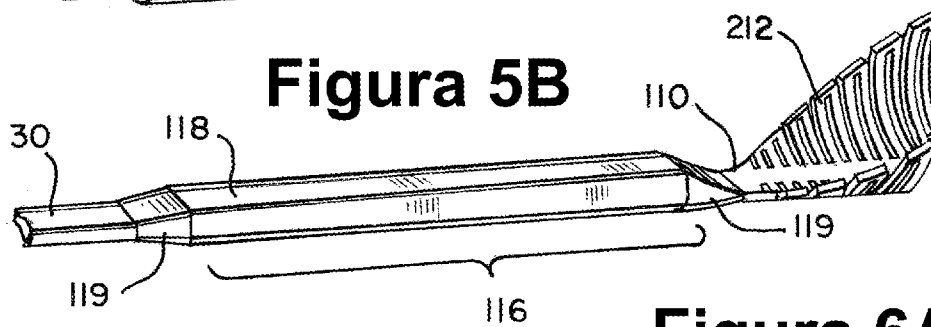


Figura 6A

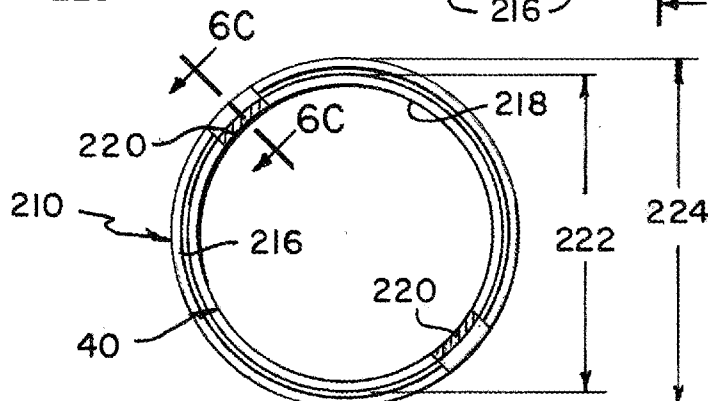
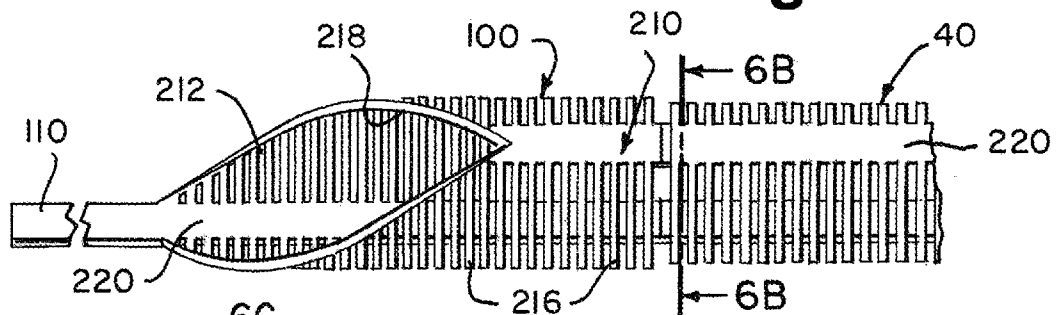


Figura 6B

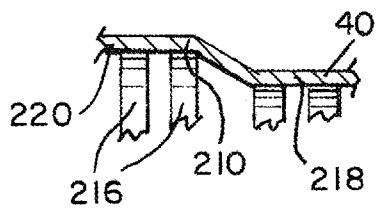


Figura 6C

Figura 7A

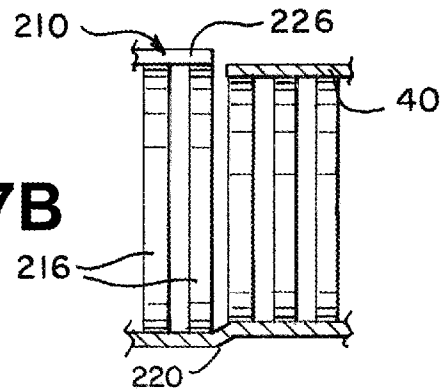
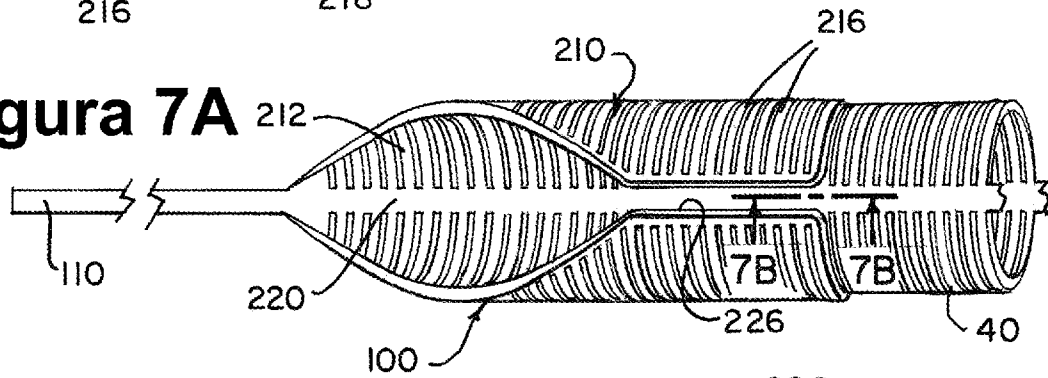


Figura 7B

Figura 8

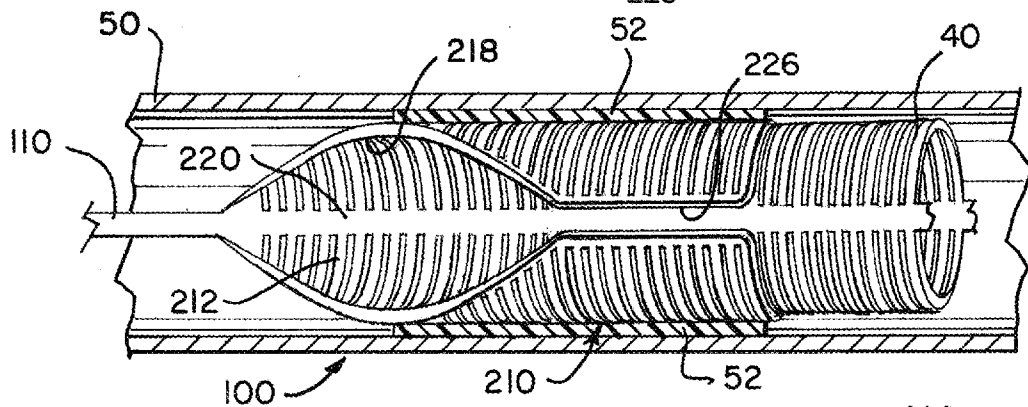
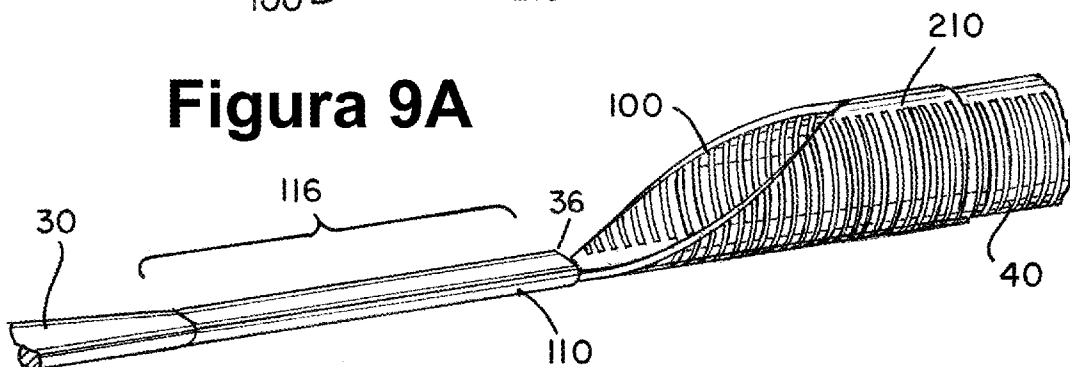


Figura 9A



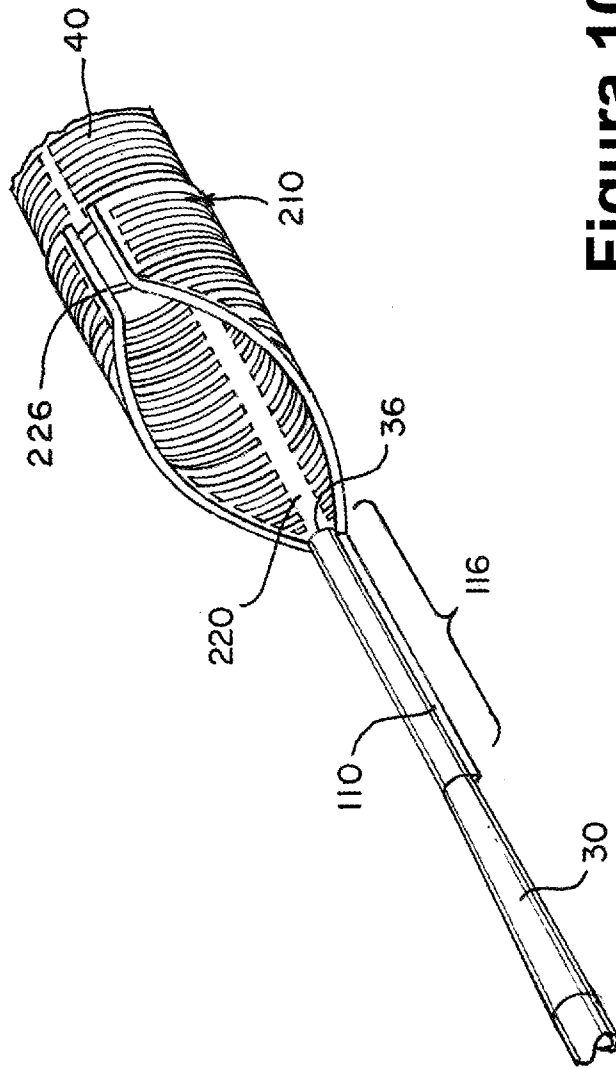
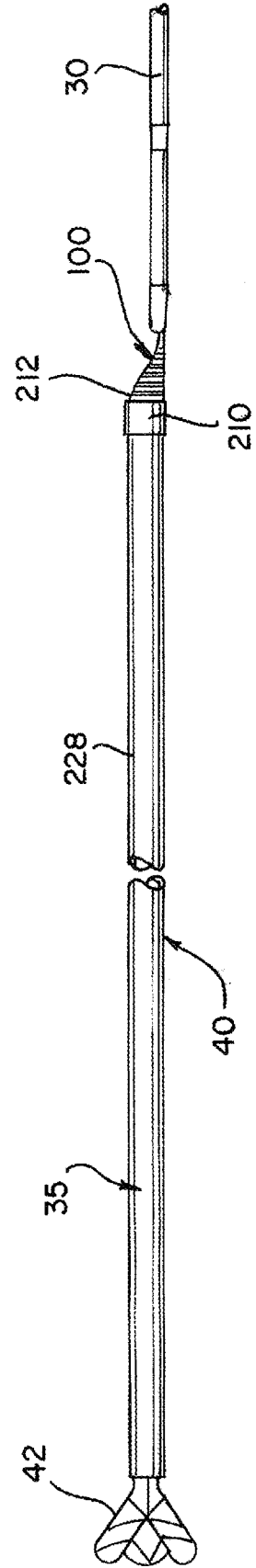


Figura 9B

Figura 10



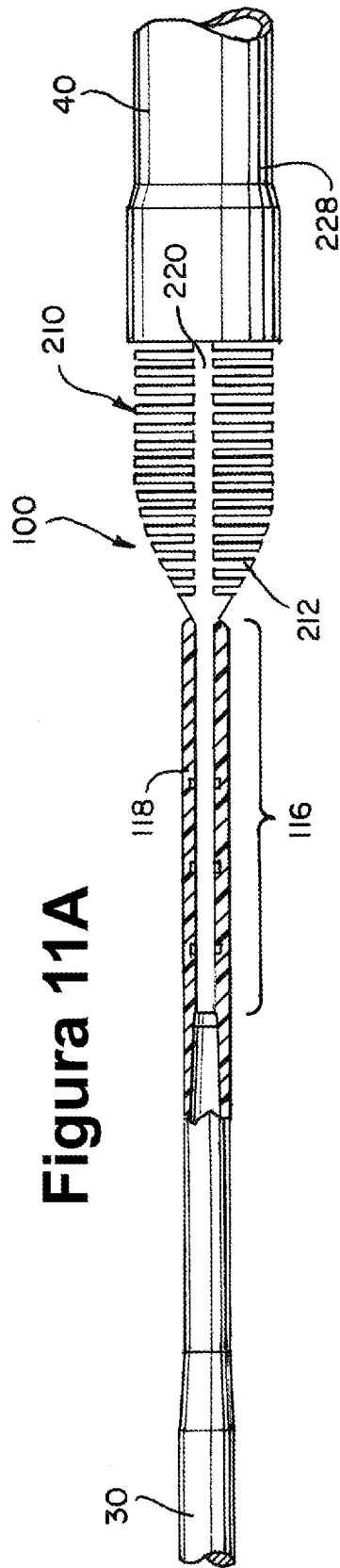


Figura 11A

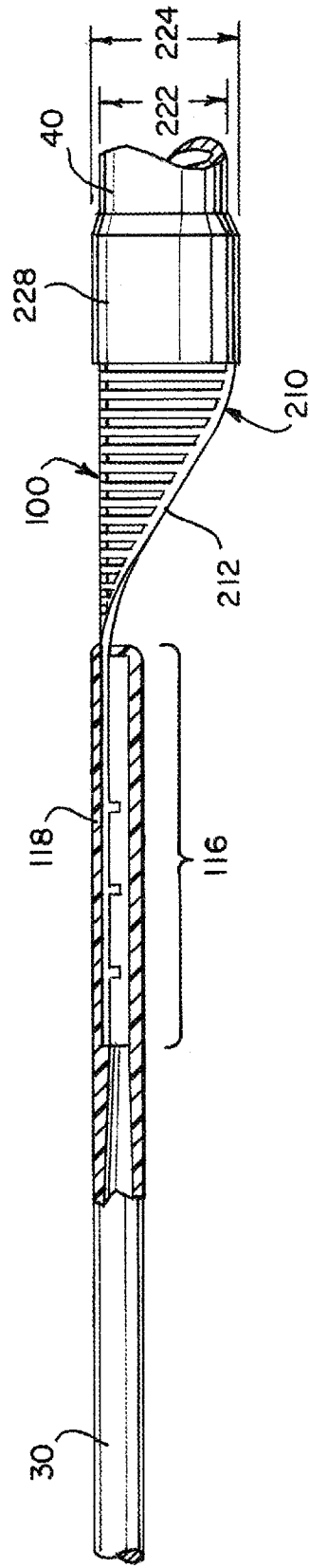


Figura 11B