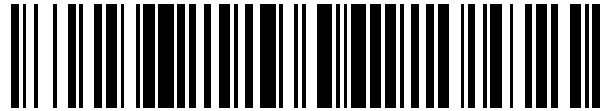


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 798**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2007 E 07842399 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014 EP 2061385**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento vascular**

30 Prioridad:

13.09.2006 US 825529 P

04.05.2007 US 916110 P

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

25.09.2014

73 Titular/es:

**VASCULAR INSIGHTS LLC (100.0%)
1 Pine Hill Drive, Two Batterymarch Park, Suite
100
Quincy, MA 02169, US**

72 Inventor/es:

**TAL, MICHAEL;
MARANO, JOHN P.;
THOMPSON, STANLEY O. y
LABAK, CHRIS**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 498 798 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de tratamiento vascular

5 Esta solicitud se refiere a un dispositivo de tratamiento vascular.

RESUMEN

10 Un dispositivo de tratamiento vascular puede incluir una empuñadura que tiene un motor, un disparador y un acoplamiento macho, y un cartucho, que puede ensamblarse con la empuñadura, que tiene un acoplamiento hembra, un hilo y una vaina fijos al cartucho. Cuando el acoplamiento hembra no está ensamblado con el acoplamiento macho, la vaina puede cubrir el extremo distal del hilo, lo que permite el avance seguro del dispositivo en la vasculatura del paciente, y cuando el acoplamiento hembra está ensamblado con el acoplamiento macho, el extremo distal del hilo puede quedar expuesto desde la vaina y ser usado. El documento WO99/47056-A1 en el que se basa el preámbulo de la reivindicación 1 desvela un dispositivo de tratamiento vascular similar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 La **fig. 1** muestra una realización de un conjunto de un dispositivo de tratamiento vascular.

La **fig. 2** ilustra una vista en sección transversal longitudinal de la realización ilustrada en la **fig. 1**.

La **fig. 3** muestra una vista en sección transversal longitudinal de una empuñadura.

25 La **fig. 4** ilustra una vista en sección transversal longitudinal de un cartucho.

La **fig. 5** muestra el cartucho ilustrado en la **fig. 4** con una jeringa y una llave anexas.

30 La **fig. 6** muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de tratamiento vascular que tiene un soporte de jeringa único.

La **fig. 7** ilustra un conjunto de ejemplo de la empuñadura de la realización representada en la **fig. 5**.

La **fig. 8** representa una vista en planta desde arriba de una parte de la empuñadura ilustrada en la **fig. 7**.

35 Las **figs. 9-10** representan varias realizaciones de extremos distales de hilo.

Las **figs. 11-13** ilustran vistas en sección transversal transversales de varias realizaciones de puntas distales de hilo alrededor de las cuales se arrollan los resortes.

40 Las **figs. 14-14A, 15-15A, 16-16A , 17-17A, 18-18A , 19-19A, 20-20A, 21-21A, 22-22A , 23 y 24** representan varias realizaciones de extremos distales de hilo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

45 Un dispositivo de tratamiento vascular puede usarse para la ablación de vasos sanguíneos, como venas varicosas, y para el tratamiento de trombosis por maceración de un coágulo e inyección de un fármaco trombolítico, entre otros usos. Un dispositivo de tratamiento vascular puede incluir un hilo que puede girar, dimensionado y conformado para la ablación de vasos sanguíneos, acoplado a un cartucho que puede ensamblarse con una empuñadura. El hilo puede ensamblarse así indirectamente con un motor en la empuñadura de manera que el hilo gira cuando se enciende el motor. Cuando el dispositivo se usa para el tratamiento de una vena varicosa, el hilo en rotación puede dañar el vaso y provocar vasoespasmo, una dolencia en la que los vasos sanguíneos experimentan espasmo, y puede causar daños en la pared del vaso y promover la esclerosis. Durante una intervención de trombolectomía, el hilo puede macerar un coágulo sin provocar daño en la pared del vaso.

50

55 La **fig. 1** muestra una realización de un conjunto de un dispositivo de tratamiento vascular 10 que tiene una empuñadura 12 y un cartucho 14. El cartucho 14 puede estar dimensionado y conformado para ensamblarse con la empuñadura 12 ajustando uno y otro componente según se muestra. Se muestra más en detalle una realización de la empuñadura 12 en la fig. 3. La empuñadura puede definir un receptáculo 29 en el que se coloca el acoplamiento macho 30 para recibir el acoplamiento hembra 40 del cartucho 14 cuando se ensamblan el cartucho 14 y la empuñadura 12. La empuñadura 12 puede incluir un motor 22, un disparador 26 y un acoplamiento macho 30. El acoplamiento macho 30 puede estar conectado con el motor 22 de tal manera que el motor acciona de forma giratoria el acoplamiento macho con su activación. Un potenciómetro 24 puede estar acoplado eléctricamente con el motor 22 para controlar la velocidad del motor. El disparador 26 puede estar montado en la empuñadura y puede cambiar entre un primer estado, que no acopla el motor con una fuente de alimentación eléctricamente, y un segundo estado, que acopla el motor con una fuente de alimentación.

60

65

La empuñadura 12 puede incluir también una fuente de alimentación 20 y un microconmutador 28 conectado con el motor 22 por un hilo 32. El microconmutador 28 puede interponerse en un circuito eléctrico que conecta el disparador 26 y el motor 22. El microconmutador puede ser forzado a una posición abierta de manera que el circuito entre el disparador y el motor esté abierto. Cuando el cartucho 14 se ensambla en la empuñadura 12, el cartucho puede presionar el microconmutador, haciéndolo pasar a un estado cerrado, completando de ese modo el circuito eléctrico que conecta el disparador 26 y el motor 22. Por ejemplo, el microconmutador puede incluir dos contactos con un conductor que está unido a un contacto y desconectado del segundo contacto cuando el microconmutador está en un estado abierto. En una realización, el conductor puede incluir una banda de metal que cuelga en el canal en el que se desliza el cartucho durante el ensamble con la empuñadura. Cuando el cartucho se ensambla en la empuñadura, empuja la banda metálica fuera del canal y la pone en conexión con el segundo contacto del microconmutador. Una ventaja obtenida con dicha configuración puede residir en que el usuario no podrá activar el dispositivo de forma inadvertida presionando el disparador antes de que esté preparado para usar el dispositivo, es decir, antes de que el cartucho 14 esté ensamblado completamente con la empuñadura 12.

La empuñadura 12 puede incluir también un conmutador 16 tal como se muestra en la **fig. 3**. El conmutador 16 permite que el cartucho 14 sea recibido por, y asegurado en, la empuñadura 12. El conmutador puede incluir un agarre 15 para permitir que un usuario accione el conmutador con un dedo. El conmutador puede incluir también un paso de entrada 17 que obstruye o bloquea alternativamente el cartucho, dependiendo de la posición del paso de entrada. Por ejemplo, un usuario puede colocar el pulgar en el agarre 15 y pulsar el conmutador 16 alejándolo del agarre de la empuñadura 25 para hacer pasar el conmutador 16 desde una primera posición, en la que el paso de entrada 17 está colocado en el canal y evita así el ensamble del cartucho 14 y la empuñadura 12, a una segunda posición en la que el paso de entrada 17 se desplaza alejándose del canal y permite de ese modo el ensamble del cartucho y la empuñadura. Al liberar el conmutador forzado 16, el paso de entrada 17 puede ajustarse en un trinquete complementario en el cartucho y ayudar de ese modo a mantener el cartucho ensamblado con la empuñadura.

El paso de entrada 17 puede ser forzado a la primera posición por un resorte 23 que entra en contacto con la empuñadura. Cuando el usuario pulsa el conmutador 16 alejándolo del agarre de la empuñadura 25, el conmutador 16 impulsará el resorte, creando de ese modo una fuerza de recuperación para devolver el conmutador a su posición original una vez que el usuario libera el conmutador.

Tal como se observa anteriormente, el paso de entrada 17 puede cambiar además a una tercera posición que evita el desensamble del cartucho 14 desde la empuñadura 12. Por ejemplo, el paso de entrada 17 puede ser forzado en el trinquete 35 (mostrado en la **fig. 4**), definido por el cartucho 14, cuando el conmutador forzado 16 regresa a su posición original desde la segunda posición para bloquear el cartucho en la empuñadura.

Una o más partes de la empuñadura 12 pueden definir un anillo de disparo 18 en el que el disparador está dispuesto al menos parcialmente y alrededor del cual está dispuesta la empuñadura de manera que se encuentre equilibrada cuando está sustentada desde una o más partes de la empuñadura que definen el anillo de disparo. De esta manera, un usuario puede equilibrar la empuñadura simplemente sujetándola con un solo dedo, por ejemplo un dedo índice, contra una parte de la empuñadura que define el anillo de disparo 18. Dado que el motor 22 puede ser muy bien el componente más pesado de la empuñadura, puede colocarse debajo del disparador 26 tal como se muestra en la **fig. 3** de manera que se reduce el momento de flexión aplicado por el motor 22 en un dedo que soporta la empuñadura por el anillo de disparo, reduciendo de ese modo la fatiga experimentada por el usuario.

La empuñadura 12 puede formarse uniendo dos o más piezas de armadura exteriores.

En la **fig. 4** se ilustra en más detalle una realización del cartucho 14 mostrado en la **fig. 1**. El cartucho 14 puede incluir un acoplamiento hembra 40, un hilo 33 (mostrado como una línea interrumpida), y una vaina 32 fija al mismo y que se extiende desde el cartucho 14. El hilo puede estar fijo en el acoplamiento hembra 40; por ejemplo, la punta proximal del hilo puede flexionarse aproximadamente 90 grados para ajustarse a través de un canal que está dimensionado y conformado para recibir el extremo flexionado del hilo. Puede recibirse un tornillo de fijación en el acoplamiento hembra 40 y/o puede usarse un adhesivo apropiado para asegurar el hilo y evitar que gire con respecto al acoplamiento hembra.

La vaina 32 puede definir una luz a través de la cual discurre el hilo 33. La vaina 32 puede tener un amplio intervalo de diámetros interiores y exteriores. En algunas realizaciones, la vaina puede tener un diámetro interior en el intervalo de 0,056 cm (0,022 pulgadas) a 0,122 cm (0,048 pulgadas). En algunas realizaciones, la vaina 32 puede tener un diámetro exterior en el intervalo de 0,0635 cm (0,025 pulgadas) a 0,130 cm (0,051 pulgadas). El diámetro exterior de la vaina puede estar también en el intervalo que es coherente con las agujas estándar que tienen diámetros interiores correspondientes. Por ejemplo, la vaina puede estar dimensionada y conformada de manera que pueda insertarse en una aguja o vaina vascular estándar que tiene un diámetro interior en el intervalo de 0,0089 cm (0,0035 pulgadas) a 0,2692 cm (0,1060 pulgadas), o desde 0,0406 cm (0,0160 pulgadas) a 0,1067 cm (0,0420 pulgadas), o desde 0,1067 cm (0,0420 pulgadas) a 0,1600 cm (0,0630 pulgadas), o desde 0,0292 cm (0,0115 pulgadas) a 0,1600 cm (0,0630 pulgadas). El diámetro exterior máximo de la vaina puede ser inferior a 0,0889 cm

(0,035 pulgadas) para permitir que la vaina se introduzca a través de un catéter o aguja intravenosa que tiene un diámetro interior de menos de 0,0099 cm (0,0039 pulgadas) para permitir que una diversidad más amplia de profesionales realicen la intervención. Las agujas, catéteres o vainas vasculares con un diámetro exterior mayor que 0,2007 cm (0,079 pulgadas, 6 French, Fr) o 0,2337 cm (0,092 pulgadas, 7 Fr) requieren normalmente que la inserción sea realizada por un cirujano vascular o un radiólogo intervencionista.

La vaina 32 puede incluir también marcas externas en intervalos regulares que pueden guiar al usuario para monitorizar la velocidad de inserción o extracción del dispositivo 10.

Una realización de ejemplo que ilustra un depósito conectable al cartucho puede incluir una jeringa 44, una llave 46 y un émbolo 48 tal como se muestra en la **fig. 5**. La jeringa 44 puede estar en comunicación fluida con el calibre de la vaina 32 para liberar una sustancia en el hilo extremo distal, tal como un esclerosante (entre los ejemplos del cual se incluyen polidocanol, tetradecilsulfato de sodio y suero salino hipertónico) o un fármaco trombolítico (entre los ejemplos del cual se incluyen alteplasa (Activase), anistreplasa (Eminase), estreptocinasa (Streptase, Kabikinase), urocinasa (Abbokinase) y activador de plasminógeno tisular (TPA). De esta manera, la perturbación física debida al hilo puede combinarse de forma sinérgica con un tratamiento farmacológico con el fin de mejorar la eficacia del dispositivo.

La empuñadura 12 puede incluir un soporte 19 (mostrado en la **fig. 3**) colocado de manera que recibe la jeringa 44. El soporte 19 puede estar dimensionado y conformado de forma que sea compatible con las jeringas estándar y puede evitar que la jeringa se caiga durante la inyección, especialmente si el material que se inyecta tiene volumen y/o viscosidad elevados y requiere una presión significativa del pulgar del usuario en la jeringa. Cuando el cartucho 14 con una jeringa 44 anexa se ensambla con la empuñadura, la jeringa 44 puede ajustarse en el soporte 19. Tal como se muestra en la **fig. 1**, el soporte puede estar formado por dos partes que sustentan la jeringa. Una realización alternativa mostrada en las **figs. 6 y 7** incluye un soporte formado con un único gancho que circunda parcialmente la jeringa. Estas realizaciones permiten el uso del dispositivo tanto con la mano derecha como con la izquierda, dependiendo de la preferencia del usuario y de la posición del paciente en la camilla de tratamiento.

La empuñadura 12 y la jeringa 44 pueden estar dimensionadas, conformadas y colocadas de manera que permitan que un usuario accione el disparador 26 con el dedo índice de una mano y presione simultáneamente un émbolo 48 en la jeringa con el pulgar de la misma mano, lo que permite desplegar un fármaco de tratamiento desde la jeringa a través de la vaina mientras el hilo 33 está en rotación. Por ejemplo, un usuario puede sostener la empuñadura colocando el agarre de la empuñadura 25 en el centro de la palma y aplicando los dedos medio, corazón y meñique alrededor del agarre de la empuñadura y colocando el dedo índice a través del anillo de disparo 18 y si fuera necesario, colocando el pulgar para presionar el émbolo y liberar el fármaco de tratamiento en la jeringa. La empuñadura puede estar diseñada de manera que permita su manejo por usuarios tanto diestros como zurdos.

La llave 46 mostrada en la **fig. 5** puede permitir la recarga de fluido y también el cambio de la concentración de fluido de la composición así como la mezcla del fluido esclerosante con gas. Por ejemplo, puede mezclarse aire para generar espuma así como para agitar la mezcla existente de esclerosante/gas y también recrear la espuma, dado que la espuma tiene una duración limitada (normalmente un minuto o menos) antes de que el fluido y el gas empiecen a separarse. La llave 46 puede permitir que la mezcla de la composición de fluido se agite sin desconectar la jeringa del cartucho o sin interrumpir la intervención.

Puede usarse un conector de hemostasia en Y estándar 34 tal como se muestra en la **fig. 4**, u otro conector de hemostasia en Y, para ayudar a la comunicación fluida entre la jeringa 44 y la luz definida por la vaina 32. Un conector de hemostasia en Y 34 puede estar conectado con el cono Luer hembra 31 y con la tuerca de tubo 36 para evitar la fuga de fluido en la región que contiene el motor 22. Puede usarse una junta tórica para evitar fugas en torno al vástago del hilo. Los tubos de los hilos 42 pueden estar así dimensionados y conformados para recibir el hilo 33 y unirse al acoplamiento hembra 40. La combinación de los componentes mencionados anteriormente puede permitir que el motor gire el hilo sin aumentar el par de torsión más allá del intervalo de trabajo apropiado. El motor puede rotar en el intervalo de 500 a 3.000 rpm-4.000 rpm para intervenciones de destrucción de venas varicosas y de trombectomía. La empuñadura puede incluir también una pantalla RPM integrada para que el usuario lea la velocidad o puede incluir un puerto eléctrico a través del cual puede medirse la velocidad mediante un motor externo.

El acoplamiento macho 30 en la empuñadura 12 puede ser forzado hacia un estado desplegado y puede cambiar desde el estado desplegado a un estado contraído. El acoplamiento hembra 40 puede ser dimensionado y conformado de manera que hace pasar el acoplamiento macho 30 desde el estado desplegado al estado contraído durante el ensamble de la empuñadura 12 y el cartucho 14. Cuando el acoplamiento macho 30 y el acoplamiento hembra 40 se ensamblan completamente entre sí, el acoplamiento macho desplaza los trinquetes del acoplamiento hembra para permitir que el acoplamiento hembra se deslice dentro del cartucho.

Al unir de este modo el acoplamiento hembra 40 con el acoplamiento macho 30 se hace que la vaina 32 se deslice hacia atrás con respecto al hilo. Esto sucede porque la vaina está fija al cartucho, mientras que el hilo está fijo en el acoplamiento hembra. Cuando el cartucho se asienta completamente en la empuñadura, el acoplamiento hembra es

impulsado hacia delante en el cartucho. Así, cuando el acoplamiento hembra 40 no está ensamblado por el acoplamiento macho 30, la vaina 32 puede cubrir el extremo distal del hilo 33, permitiendo que avance de forma segura en la vasculatura del paciente; y cuando el acoplamiento hembra 40 se ensambla por el acoplamiento macho 30, la vaina puede revelar el extremo distal del hilo. En consecuencia, cuando los acoplamientos hembra y macho se ensamblan se revela la punta distal del hilo, y (2) el hilo se acopla de forma operativa con el motor 22 a través de los acoplamientos hembra y macho, para permitir que el motor haga girar el hilo 33. Tal como se observa anteriormente, el cartucho puede activar también un brazo de palanca acoplado con el microconmutador 28 para completar un circuito entre el disparador 26 y el motor 22. El acoplamiento macho 30 puede estar dimensionado y conformado de manera que retorne al estado desplegado una vez que el cartucho 14 y la empuñadura 12 se ensamblan completamente tal como se describió anteriormente.

El acoplamiento hembra puede desensamblarse del acoplamiento macho para volver a cubrir la punta distal del hilo cuando el hilo debe retirarse para el sitio de uso, o si se interrumpe un tratamiento. Al desensamblar el acoplamiento hembra del acoplamiento macho se hace deslizar el hilo 33 con respecto a la vaina 32 (unida al cartucho fijo a la empuñadura); como consecuencia, la punta del hilo deja de estar expuesta, lo que permite retirarla con seguridad. Este mecanismo puede proteger la punta del hilo 33 antes del uso y también proteger los vasos sanguíneos y otros tejidos corporales durante la retirada o la recolocación del dispositivo.

El acoplamiento macho 30 puede tener al menos dos ganchos separados por partes ranuradas para facilitar el paso desde el estado desplegado al estado contraído. El acoplamiento macho puede estar hecho también de policarbonato, plástico u otros materiales que permiten el cambio desde un estado desplegado a un estado contraído.

En algunas realizaciones, el dispositivo de tratamiento vascular 10 puede estar construido de una sola pieza que tiene una empuñadura y un cartucho. El cartucho puede ensamblarse a la empuñadura durante la fabricación y ser capaz de pasar dentro de la empuñadura entre una primera posición, en la que los acoplamientos macho y hembra no están ensamblados, y una segunda posición, en la que los acoplamientos macho y hembra están ensamblados. Una realización de un dispositivo semejante puede permitir que el cartucho se deslice atrás y adelante dentro de un intervalo predeterminado, por ejemplo, entre la primera y la segunda posición, en el surco definido por la empuñadura, pero el cartucho no puede desensamblarse de la empuñadura. Una vaina puede estar fija y extenderse desde el cartucho y definir una luz a través de la cual discurre el hilo. El cartucho puede incluir también una jeringa para ser recibida por un soporte montado en la empuñadura.

En esta realización, la empuñadura puede incluir un motor, un acoplamiento de motor, un disparador y una fuente de alimentación. El hilo que tiene un vástago principal, un extremo distal y un extremo proximal que está fijo al acoplamiento de motor pueden estar unidos al acoplamiento de motor. El acoplamiento de motor puede ser accionado de forma giratoria por el motor. El disparador puede estar montado en la empuñadura y cambiar entre un primer estado, que no acopla el motor a una fuente de alimentación eléctricamente, y un segundo estado, que acopla el motor a una fuente de alimentación. La empuñadura puede incluir también un microconmutador para permitir que el disparador y el motor estén acoplados eléctricamente entre sí.

En la primera posición, el cartucho puede cubrir la punta distal del hilo. En la segunda posición, el cartucho (1) deja expuesta la punta distal del hilo desde la vaina, y (2) completa un circuito entre el disparador y el motor activando un brazo de palanca acoplado con el microconmutador. Por tanto, el dispositivo de tratamiento vascular construido de una sola pieza puede permitir que un usuario obtenga una funcionalidad similar a la del dispositivo explicado anteriormente y mostrado en la **fig. 1**.

La **fig. 6** ilustra otra realización del dispositivo de tratamiento vascular 10. La empuñadura puede tener un soporte 19 para la jeringa 44 en forma de un gancho, tal como se describe anteriormente. Esta realización puede ensamblarse uniendo dos piezas de armadura tal como se muestra en la **fig. 7**. La jeringa puede encajar en el soporte y permanecer en su posición durante el uso del dispositivo. El soporte 19 (y/o la empuñadura 12) puede estar hecho de resina SLA u otros materiales que permitirían que el soporte resista la fuerza de ajuste a presión aplicada por la jeringa.

La **fig. 8** muestra una vista desde arriba del extremo de una realización alternativa de la empuñadura 12 que tiene una muesca 80 para retener el cartucho 14 (no mostrado) en la empuñadura 12. En las realizaciones mencionadas anteriormente, la empuñadura tenía un conmutador que puede acoplarse a un paso de entrada que sujeta el cartucho a la empuñadura. En esta configuración, la muesca 80 puede evitar que el cartucho se desensamble de la empuñadura. En uso, un usuario puede deslizar el cartucho en la empuñadura y después "sujetar" el cartucho en la muesca 80 para evitar que el cartucho se deslice fuera de la empuñadura.

Puede usarse una amplia variedad de puntas de hilo distal; las **figs. 9-11, 14-14A, 15-15A, 16-16A, 17-17A, 18-18A, 19-19A, 20-20A, 21-21A, 22-22A, 23 y 24** muestran varios ejemplos.

La **fig. 9** muestra una realización de un hilo 33 que tiene un extremo proximal 50, un extremo distal 52 y en orden proximal-distal, un primer segmento 54, un segundo segmento 56 y un tercer segmento 58. El primer segmento 54

5 puede extenderse entre el vástago principal 51 y el segundo segmento 56 y puede ser forzado a un primer ángulo incluido α que se define entre el vástago principal 51 y el primer segmento 54 y es inferior a 180 grados. El segundo segmento 56 puede extenderse entre el primer segmento 54 y el tercer segmento 58 y puede ser forzado a un segundo ángulo incluido β que se define entre el primer segmento 54 y el segundo segmento 56 y es inferior a 180 grados. El tercer segmento 58 puede extenderse desde el segundo segmento 56 a un extremo libre y puede ser forzado a un tercer ángulo incluido γ que se define entre el segundo segmento 56 y el tercer segmento 58 y es inferior a 180 grados.

10 El segundo ángulo incluido puede ser mayor que el primer ángulo incluido. La suma del primer ángulo incluido y el tercer ángulo incluido, menos el segundo ángulo incluido, puede estar en el intervalo de aproximadamente 70 grados a aproximadamente 110 grados. La suma del primer ángulo incluido y el tercer ángulo incluido, menos el segundo ángulo incluido puede estar en el intervalo de aproximadamente 80 grados a aproximadamente 100 grados. La suma del primer ángulo incluido y el tercer ángulo incluido, menos el segundo ángulo incluido puede ser de aproximadamente 90 grados.

15 El tercer segmento 58 del hilo 33 puede tener una longitud que es menor que el diámetro interior de la vaina 32. Por ejemplo, el tercer segmento 58 puede tener una longitud de menos de 0,0711 cm (0,028 pulgadas) o puede tener una longitud que es igual o menor que dos terceras partes del diámetro interior de la vaina 32.

20 La distancia perpendicular medida desde un eje del centro del vástago principal 51 al extremo libre puede ser inferior a 0,762 cm (0,3 pulgadas). El primer segmento 54 y el segundo segmento 56 pueden tener cada uno una longitud en el intervalo de aproximadamente 0,508 cm (0,2 pulgadas) a aproximadamente 0,762 cm (0,3 pulgadas), o en el intervalo de aproximadamente 0,610 cm (0,24 pulgadas) a aproximadamente 0,660 cm (0,26 pulgadas). La longitud del primer segmento 54 puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,630 cm (0,248 pulgadas) a aproximadamente 0,635 cm (0,25 pulgadas), y la longitud del segundo segmento está en el intervalo de aproximadamente 0,635 cm (0,25 pulgadas) a aproximadamente 0,640 cm (0,252 pulgadas). En una realización, la longitud del primer segmento 54 puede ser de 0,632 cm (0,249 pulgadas), y la longitud del segundo segmento es de 0,6360 cm (0,2504 pulgadas).

30 El extremo distal 52 del hilo 33 puede incluir al menos dos segmentos lineales orientados en un ángulo no nulo uno con respecto al otro. Tener al menos dos segmentos lineales puede permitir que la punta distal del hilo se introduzca en una vaina sin tocar la pared de la vaina, y también puede permitir que el vástago principal del hilo discurra a lo largo de la pared del vaso mientras la punta (por ejemplo, el tercer segmento) del hilo penetra en la pared del vaso.

35 La punta del hilo situada en el extremo distal 52 puede tener una amplia variedad de configuraciones, dependiendo del uso pretendido. La forma del hilo puede ser "atraumática", lo que significa que puede estar conformada de manera que la inserción provoque espasmos o daños escasos o inexistentes en el vaso. Por ejemplo, la **fig. 10** muestra un extremo distal 52 que termina con un extremo libre hemisférico. El extremo hemisférico puede estar texturizado o alterado mecánica o químicamente para crear una superficie rugosa. Otras puntas atraumáticas pueden incluir un extremo que tiene un radio completo, o una forma curva en J, o simplemente una forma curva.

40 La **fig. 10** muestra una punta atraumática que tiene un manguito que se extiende desde la forma hemisférica a lo largo del hilo 33 hacia el extremo proximal del hilo. El manguito 70 puede añadir resistencia a la punta distal, aumentando de ese modo la fuerza de raspado e incrementando el área superficial de contacto para evitar el despegue de la punta hemisférica 72.

50 En otras realizaciones, la punta distal 52 puede ser "agresiva" y estar doblada o curvada de manera que raspe la pared del vaso. La **fig. 9** muestra el extremo distal 52 que tiene un extremo libre plano con un borde afilado alrededor. También puede crearse una punta distal agresiva 52 biselando un borde para crear una punta afilada. La punta distal que tiene una hoja cortante, al estilo de una aleta de tiburón, también puede ser agresiva. La punta distal 52 puede hacerse rugosa para conseguir que la punta distal corte más agresivamente y/o provocar espasmo en la pared del vaso sanguíneo.

55 Puede formarse una superficie rugosa sometiendo un acero inicialmente liso a abrasión, mecanizado, granallado, grabado químico como, por ejemplo, grabado con ácido (por ejemplo, ácido nítrico, ácido fluorhídrico, ácido clorhídrico y/o ácido sulfúrico). También puede crearse una superficie exterior rugosa mediante laminado de un metal en láminas, por ejemplo, una lámina que forma el manguito 70, en una guía de forma irregular con el fin de crear irregularidad superficial.

60 Además, las superficies exteriores de los segmentos primero, segundo y/o tercero pueden estar recubiertas con un abrasivo para hacer rugosa la superficie. Otros tratamientos superficiales pueden incluir un tipo de lima de picadura bastarda o grano de diamante. Por ejemplo, un diamante de grano 30 puede producir una superficie agresiva y un diamante de grano 200 puede producir una superficie no agresiva.

65 Durante el uso, especialmente con una punta rugosa, el hilo puede volverse a encajar periódicamente en la vaina

para ayudar a desalojar los residuos de la punta del hilo y mantener el funcionamiento normal del dispositivo.

5 También puede formarse una superficie agresiva en el primer segmento 54 y/o los segundos segmentos 56 del hilo 33 mediante la introducción de un perfil roscado de tornillo con un segundo hilo en toda la longitud del hilo 33 siguiendo fileteados de tornillo de diversas formas como un cuadrado, o un romboide, o un trapecoide, o un paralelogramo, o una elipse, o un triángulo, o un pentágono.

10 La **fig. 10** muestra una realización que tiene un primer segmento 56 con un manguito 70 que tiene una superficie exterior rugosa usando uno de los diversos procedimientos mencionados anteriormente. Además de mostrar un tratamiento con superficies rugosas, la **fig. 10** ilustra también un hilo con un peso añadido en la punta distal, en este caso el peso se añade mediante un manguito con una superficie exterior rugosa. El peso puede estar centrado en el hilo o estar colocado excéntricamente. Un peso excéntrico puede hacer que el hilo se agite violentamente durante la rotación. La agitación puede perturbar los vasos de forma más agresiva que con un hilo al que se ha añadido un peso centrado.

15 El extremo distal 52 del hilo 33 puede incluir también un segmento curvo. La curvatura del segmento curvo puede ser constante, o puede seguir otras curvas, como un sector de una elipse o un óvalo. El extremo distal 52 del hilo 33 puede tener también un segmento recto distal al segmento curvo. De forma similar a las realizaciones con una curvatura constante, la curvatura de la sección curva con un segmento recto puede ser constante o puede seguir formas mencionadas anteriormente.

20 Puede unirse un resorte 90 desde el extremo distal 52 del hilo 33 a lo largo del primer segmento 54 y/o el segundo segmento 56 para crear una superficie cortante agresiva. Los extremos del resorte pueden soldarse en múltiples puntos. El resorte 90 puede seguir los diversos perfiles mencionados anteriormente. Las **figs. 11 a 13** ilustran vistas en sección transversal de un resorte que sigue fileteados de tornillo en forma de cuadrado, trapecoide y pentágono, respectivamente.

30 Las esquinas afiladas de los diversos perfiles (por ejemplo, un cuadrado, un triángulo, un paralelogramo, un pentágono) pueden penetrar en la pared del vaso sanguíneo y someter a ablación la pared del vaso. El hilo 33 puede tener un extremo libre plano o hemisférico dependiendo del uso pretendido. El extremo hemisférico o el extremo libre plano también pueden ser texturizados o rugosos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento vascular (10) que comprende:
- 5 una empuñadura (12) que tiene:
- un motor (22);
- 10 un acoplamiento macho (30) accionado de forma giratoria por el motor (22); y
- un cartucho (14) que puede ensamblarse con la empuñadura (12) y que tiene:
- un acoplamiento hembra (40) dimensionado y conformado de manera que puede ensamblarse, y una vez ensamblado, puede ser puesto en rotación por el acoplamiento macho (30);
- 15 un hilo (33) que tiene un extremo proximal (50) fijo en el acoplamiento hembra (40), un vástago principal (51) que se extiende desde el mismo y termina en un extremo distal (52); y
- una vaina (32) fija al mismo y que se extiende desde el cartucho (14), definiendo la vaina (32) una luz a través de la cual discurre el hilo (33);
- 20 **caracterizado porque** se proporciona
- un disparador (26) montado en la empuñadura (12) y que puede cambiar entre un primer estado que no acopla eléctricamente el motor (22) con una fuente de alimentación (20) y un segundo estado que acopla el motor (22) con la fuente de alimentación; y
- 25 en el que la vaina (32), cuando el acoplamiento hembra (40) no está ensamblado por el acoplamiento macho (30), cubre el extremo distal (52) del hilo (33), y en el que la vaina (32), cuando el acoplamiento hembra (40) está ensamblado por el acoplamiento macho (30), no cubre el extremo distal (52) del hilo (33) y que comprende además un microconmutador (28) interpuesto en un circuito eléctrico que conecta el disparador (26) y el motor (22) y que puede cambiar por el ensamble del cartucho (14) y la empuñadura (12) desde un estado abierto a un estado cerrado, permitiendo de ese modo que el disparador (26) y el motor (22) se acoplen eléctricamente entre sí.
- 30
- 35 2. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo (10) comprende un paso de entrada (17) que es forzado en una primera posición que evita el ensamble del cartucho (14) y la empuñadura (12) y que puede cambiar a una segunda posición que permite el ensamble del cartucho (14) y la empuñadura (12).
- 40 3. El dispositivo (10) según la reivindicación 2, en el que el paso de entrada (17) es tal que además puede cambiar a una tercera posición que evita el desensamble del cartucho (14) y la empuñadura (12).
4. El dispositivo (10) según la reivindicación 3, en el que la tercera posición es intermedia entre las posiciones primera y segunda.
- 45 5. El dispositivo (10) según la reivindicación 3, en el que el paso de entrada (17), cuando está en la tercera posición, es recibido en un trinquete (35) definido en el cartucho (14).
6. El dispositivo (10) según la reivindicación 2, en el que el paso de entrada (17) es forzado en la primera posición por un resorte (23) que entra en contacto con la empuñadura (12).
- 50 7. El dispositivo (10) según la reivindicación 2, en el que el paso de entrada (17) está acoplado físicamente con un conmutador (16) en la empuñadura (12) de manera que el movimiento del conmutador (16) hace cambiar el paso de entrada (17) entre la primera posición y la segunda posición.
- 55 8. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que la empuñadura (12) incluye un potenciómetro (24) acoplado eléctricamente con el motor (22) para controlar la velocidad del motor (22).
9. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el acoplamiento macho (30) es forzado hacia un estado desplegado y que puede cambiar desde el estado desplegado a un estado contraído.
- 60 10. El dispositivo (10) según la reivindicación 9, en el que el acoplamiento hembra (40) está dimensionado y conformado de manera que hace pasar el acoplamiento macho (30) desde el estado desplegado al estado contraído durante el ensamble de la empuñadura (12) y el cartucho (14).
- 65 11. El dispositivo (10) según la reivindicación 9, en el que el acoplamiento macho (30) está dimensionado y conformado de manera que regresa al estado desplegado una vez que el cartucho (14) y la empuñadura (12)

están ensamblados completamente.

5 12. El dispositivo (10) según la reivindicación 11, en el que el acoplamiento hembra (40) puede desensamblarse del acoplamiento macho (30) una vez que el acoplamiento macho (30) ha regresado al estado desplegado.

10 13. El dispositivo (10) según la reivindicación 11, en el que el acoplamiento hembra (40) no puede desensamblarse del acoplamiento macho (30) una vez que el acoplamiento macho (30) ha regresado al estado desplegado.

14. El dispositivo (10) según la reivindicación 13, en el que el acoplamiento macho (30) comprende al menos dos ganchos separados por partes ranuradas.

15 15. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que:
el extremo distal (52) comprende, en orden proximal-distal, un primer segmento (54), un segundo segmento (56) y un tercer segmento (58);

20 el primer segmento (54) se extiende entre el vástago principal (51) y el segundo segmento (56) y es forzado a estar en reposo en un primer ángulo incluido (α) que:

está definido entre el vástago principal (51) y el primer segmento (54); y

25 es inferior a 180 grados;

el segundo segmento (56) se extiende entre el primer segmento (54) y el tercer segmento (58) y es forzado a estar en reposo en un segundo ángulo incluido (β) que:

30 está definido entre el primer segmento (54) y el segundo segmento (56); y

es inferior a 180 grados; y

el tercer segmento (58) se extiende desde el segundo segmento (56) a un extremo libre y es forzado a estar en reposo en un tercer ángulo incluido (γ) que:

35 está definido entre el segundo segmento (56) y el tercer segmento (58); y

es inferior a 180 grados.

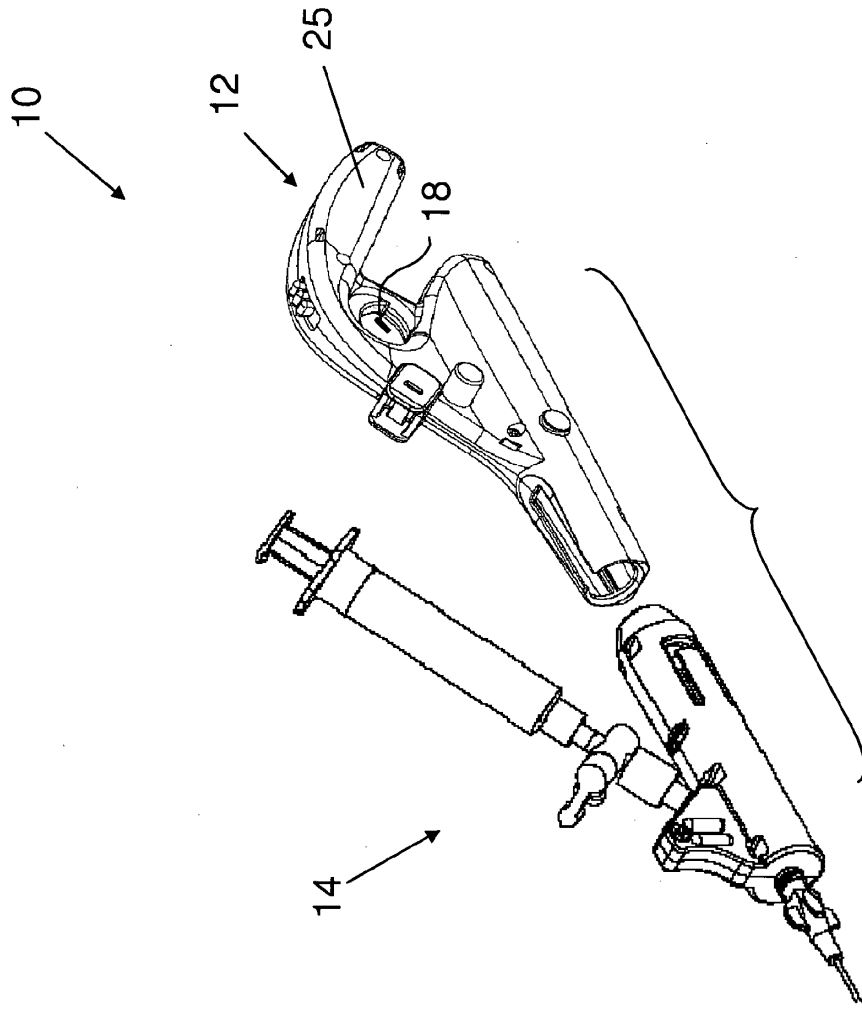


FIG. 1

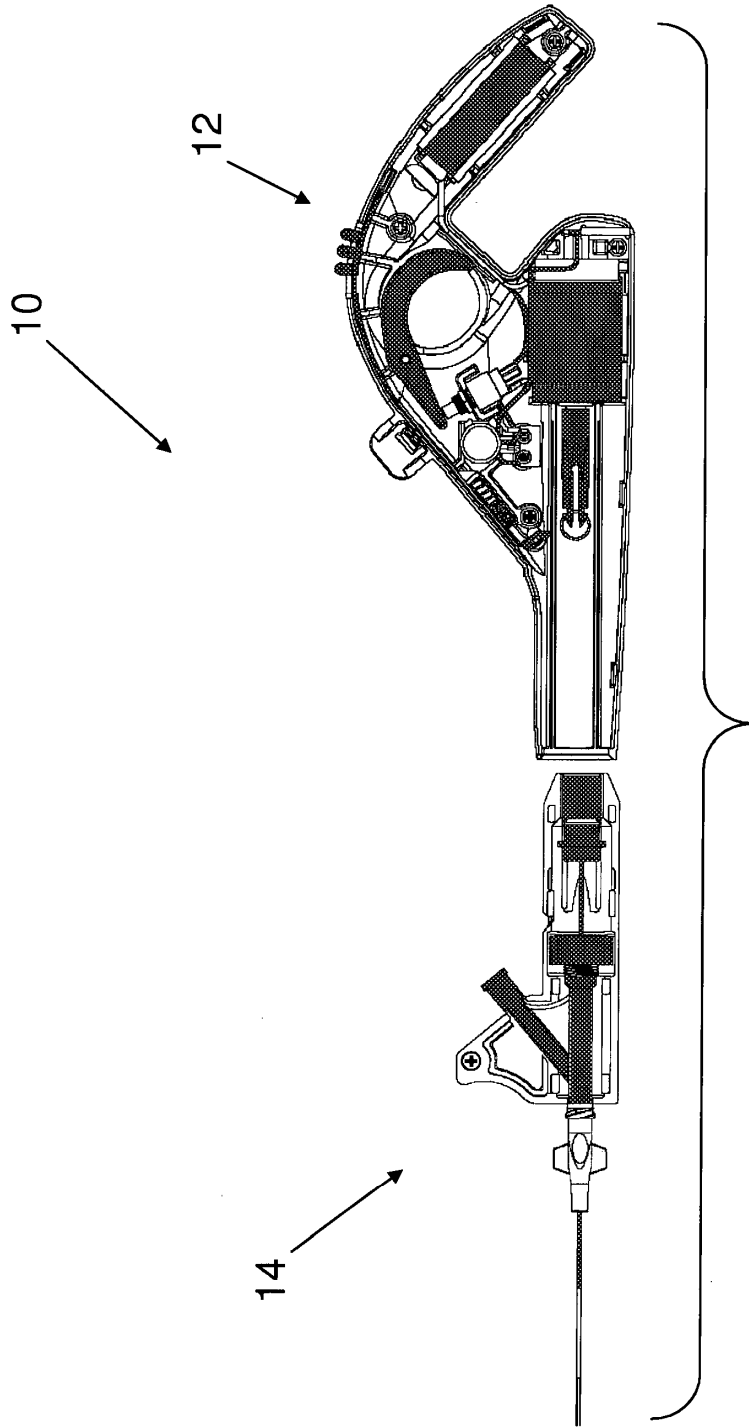


FIG. 2

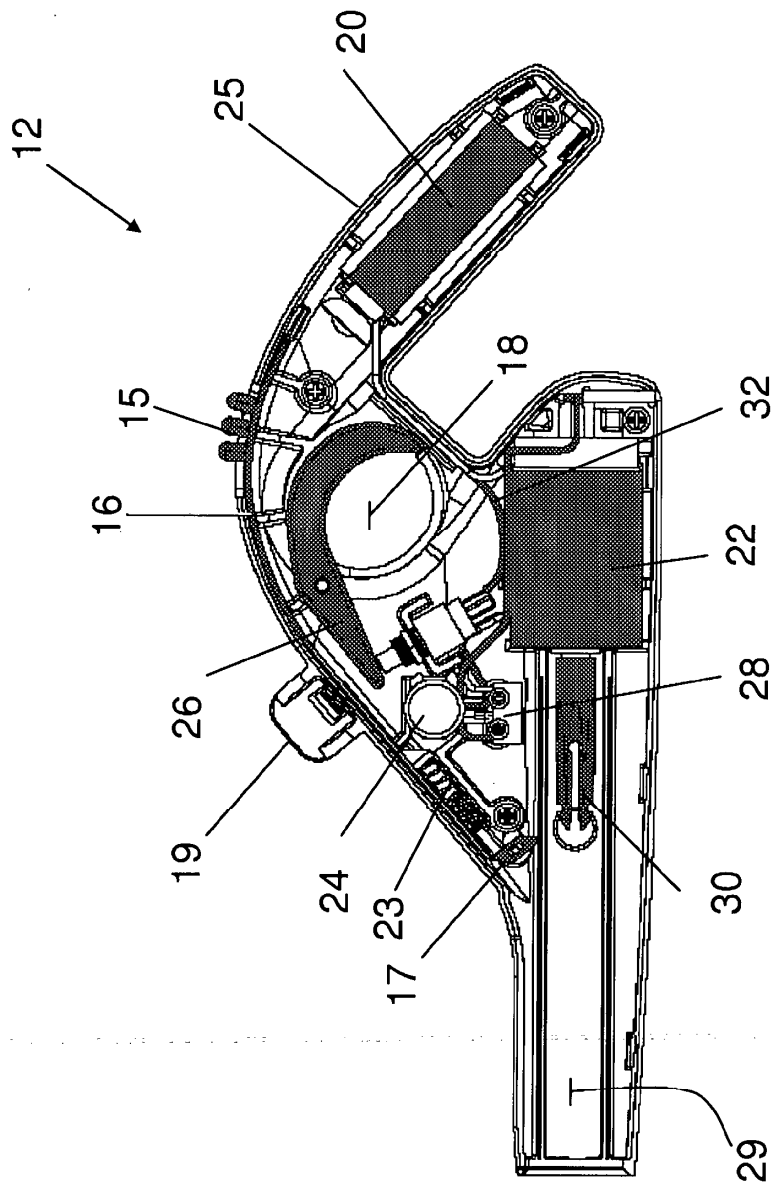


FIG. 3

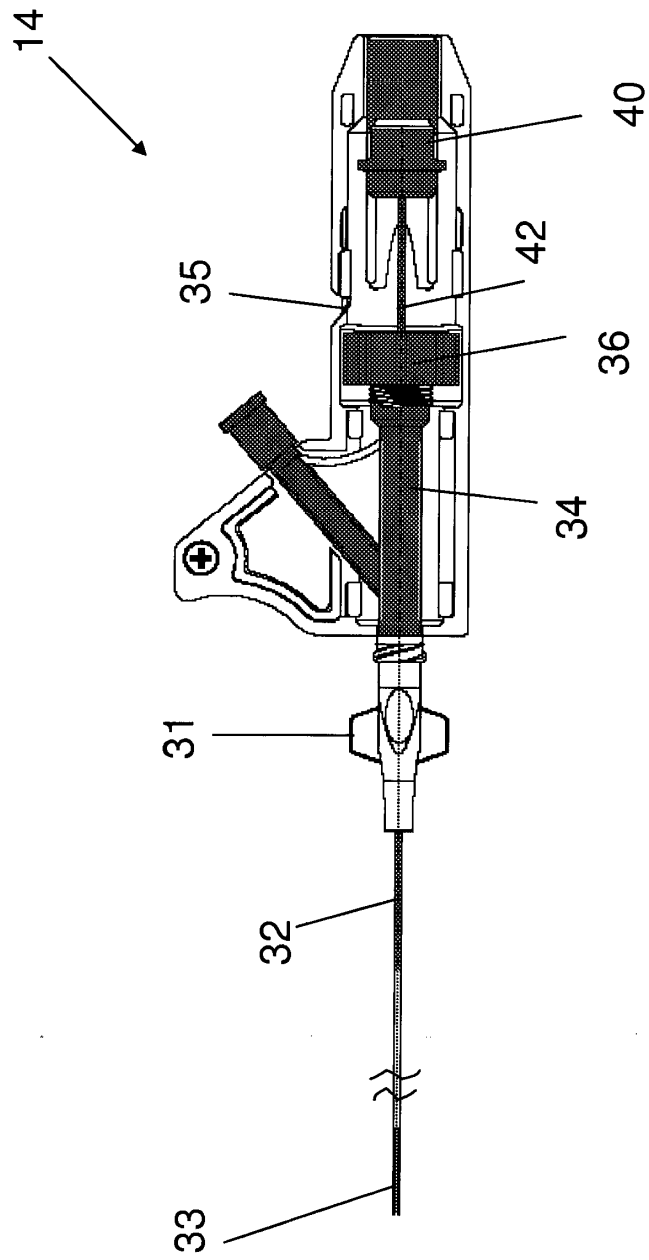


FIG. 4

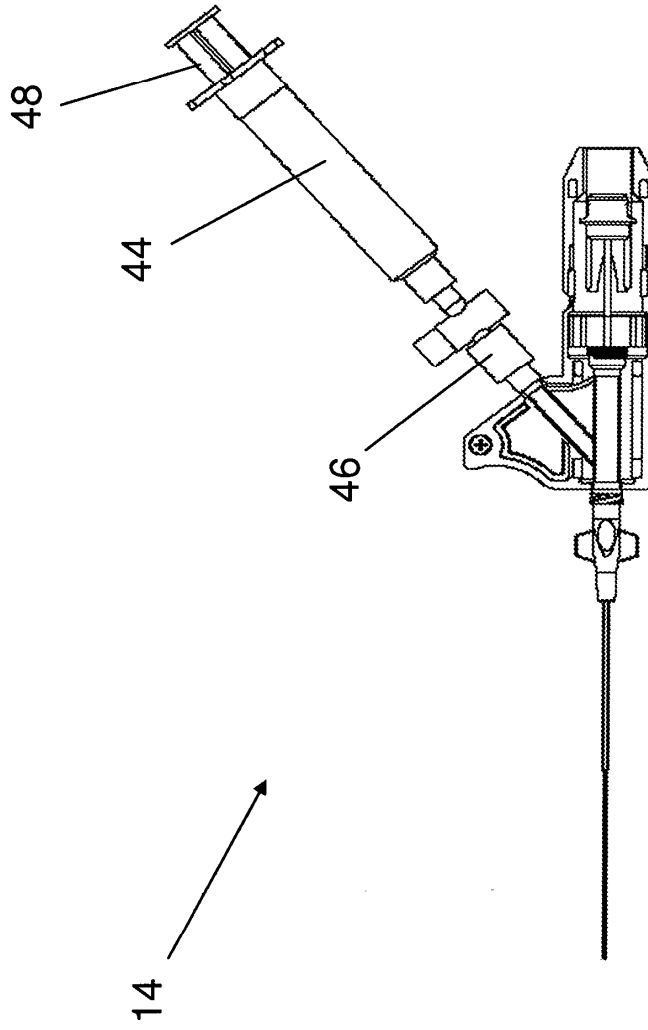


FIG. 5

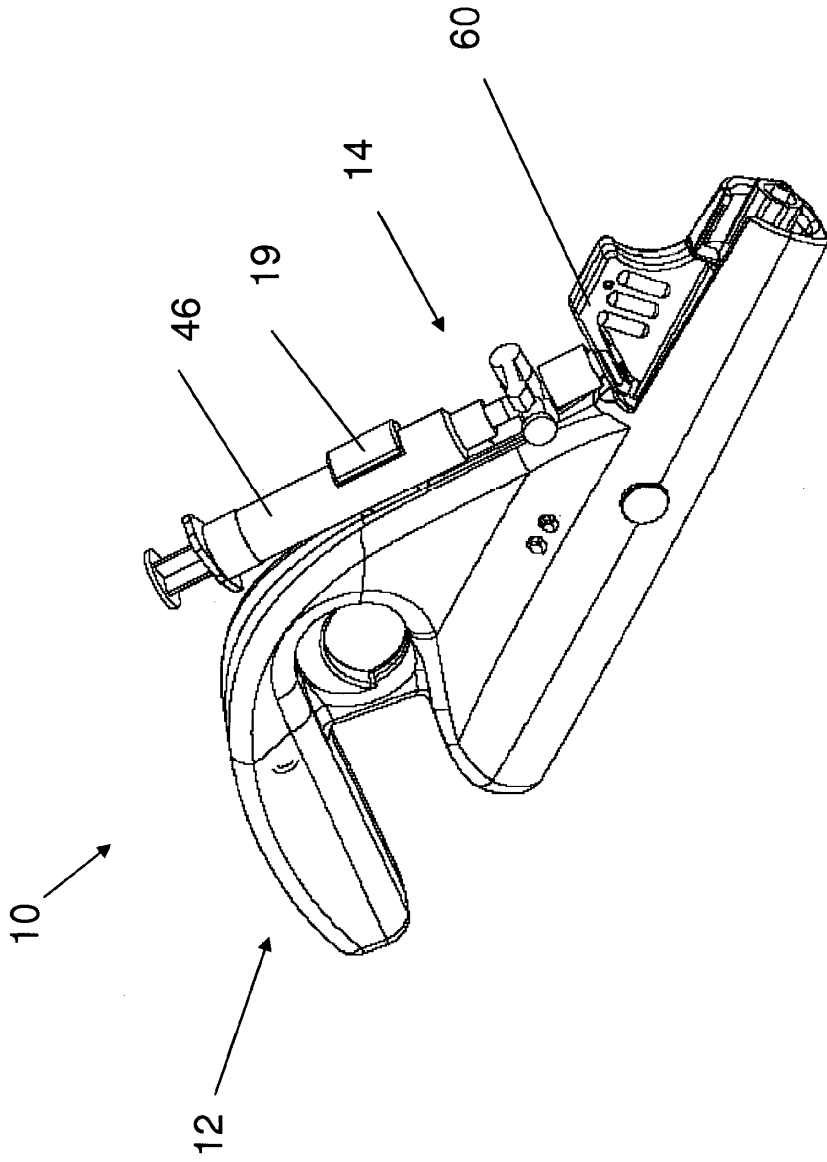


FIG. 6

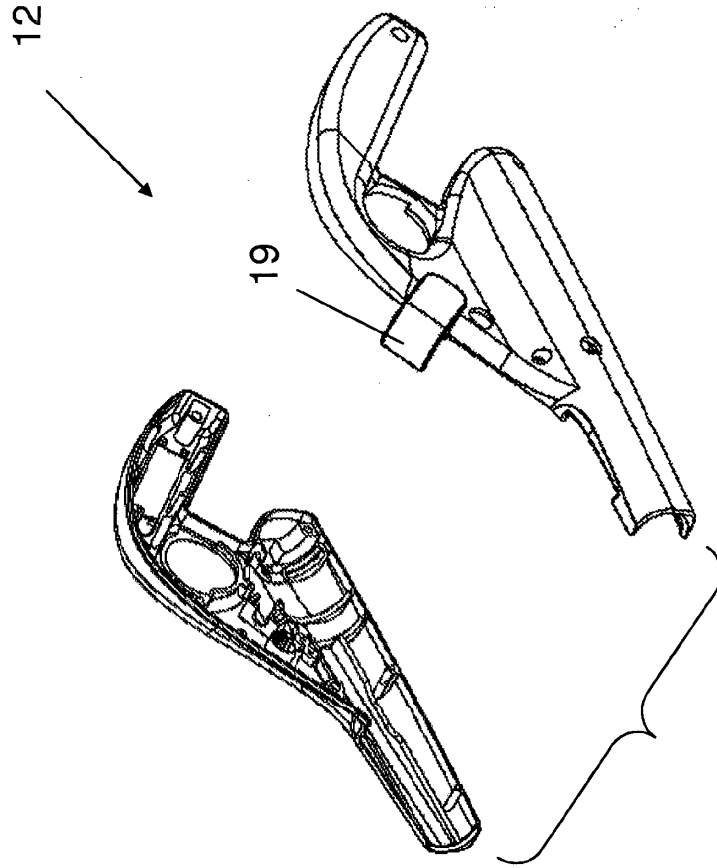


FIG. 7

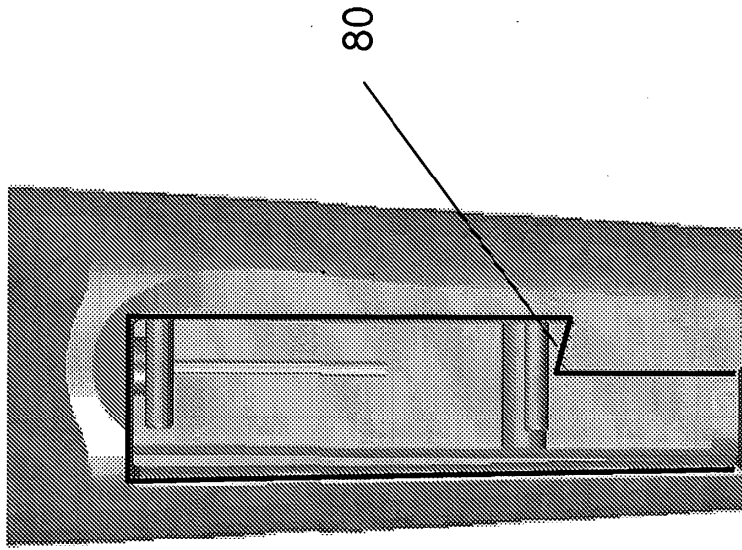


FIG. 8

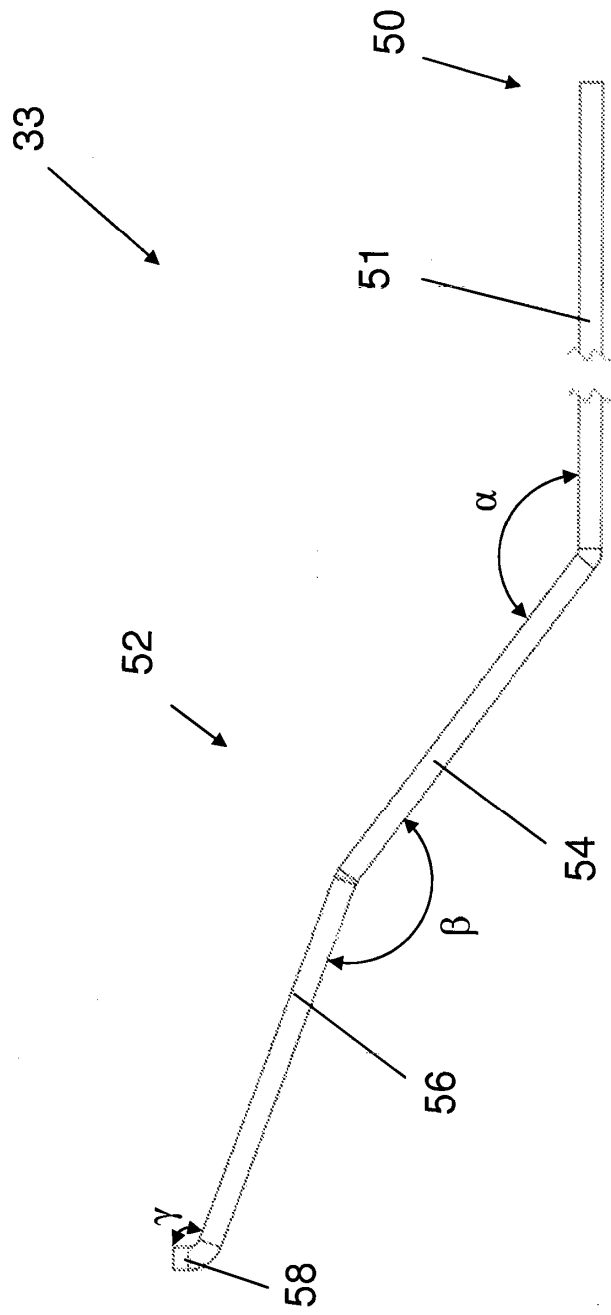


FIG. 9

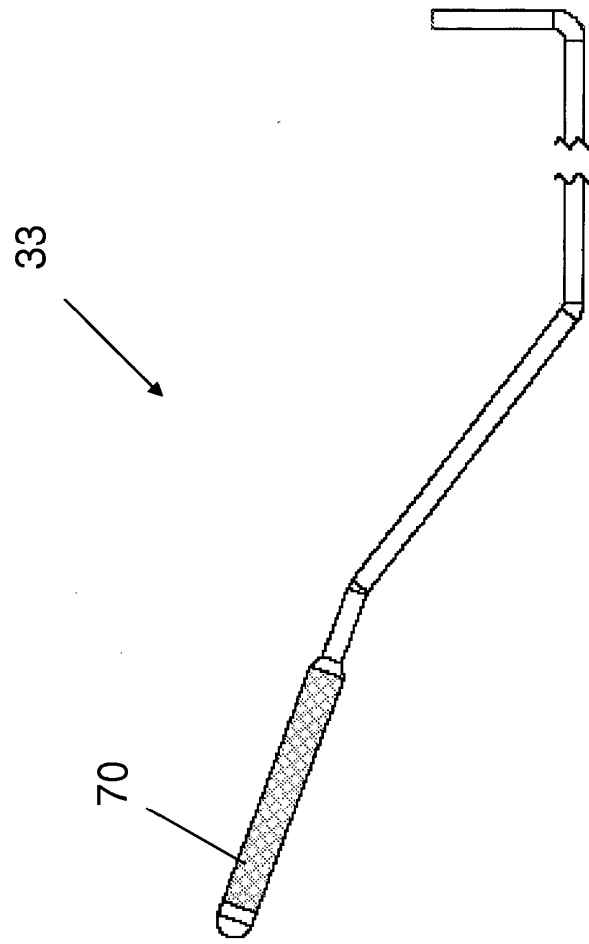


FIG. 10

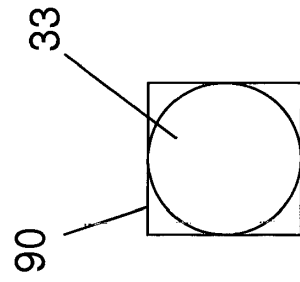


FIG. 11

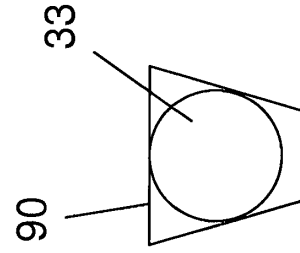


FIG. 12

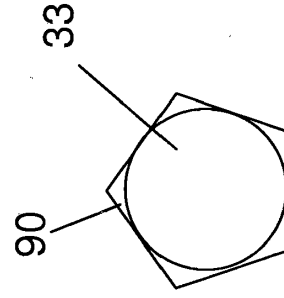
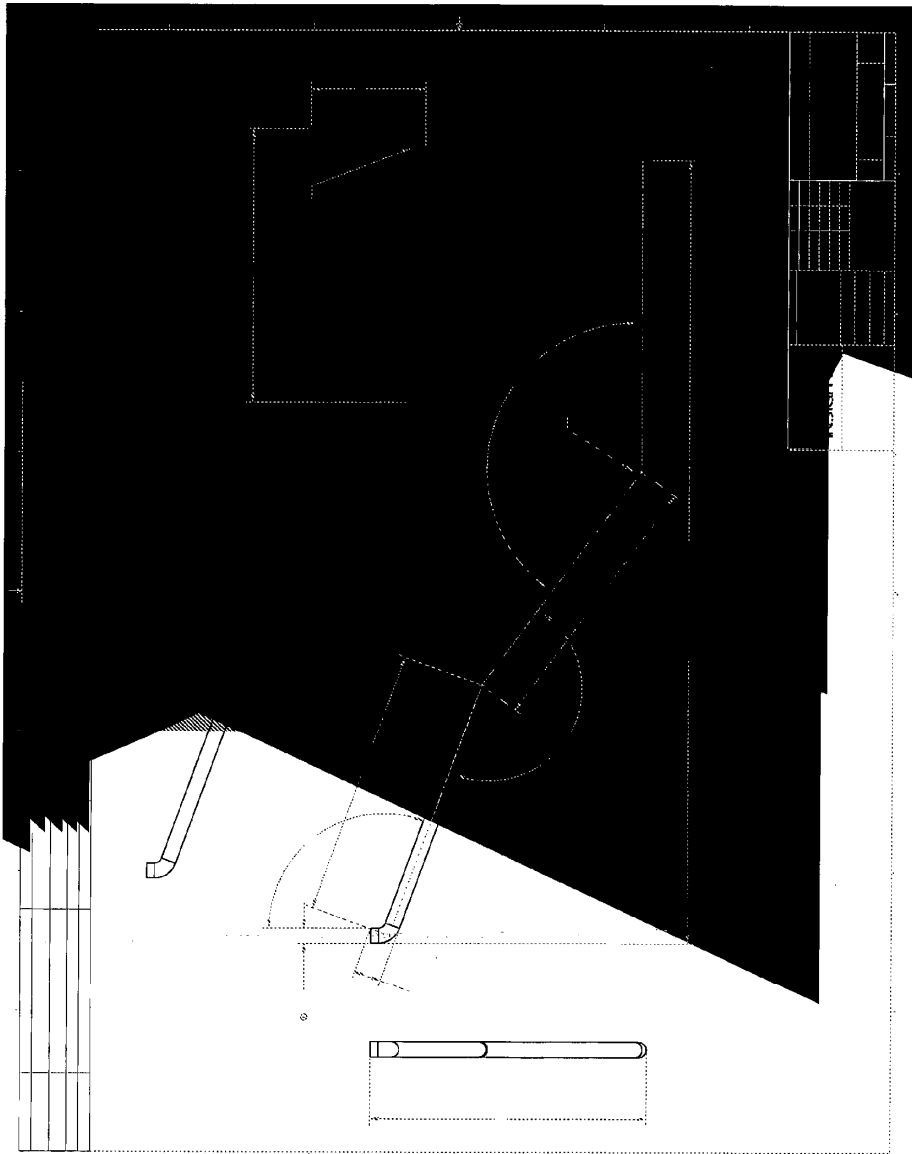


FIG. 13



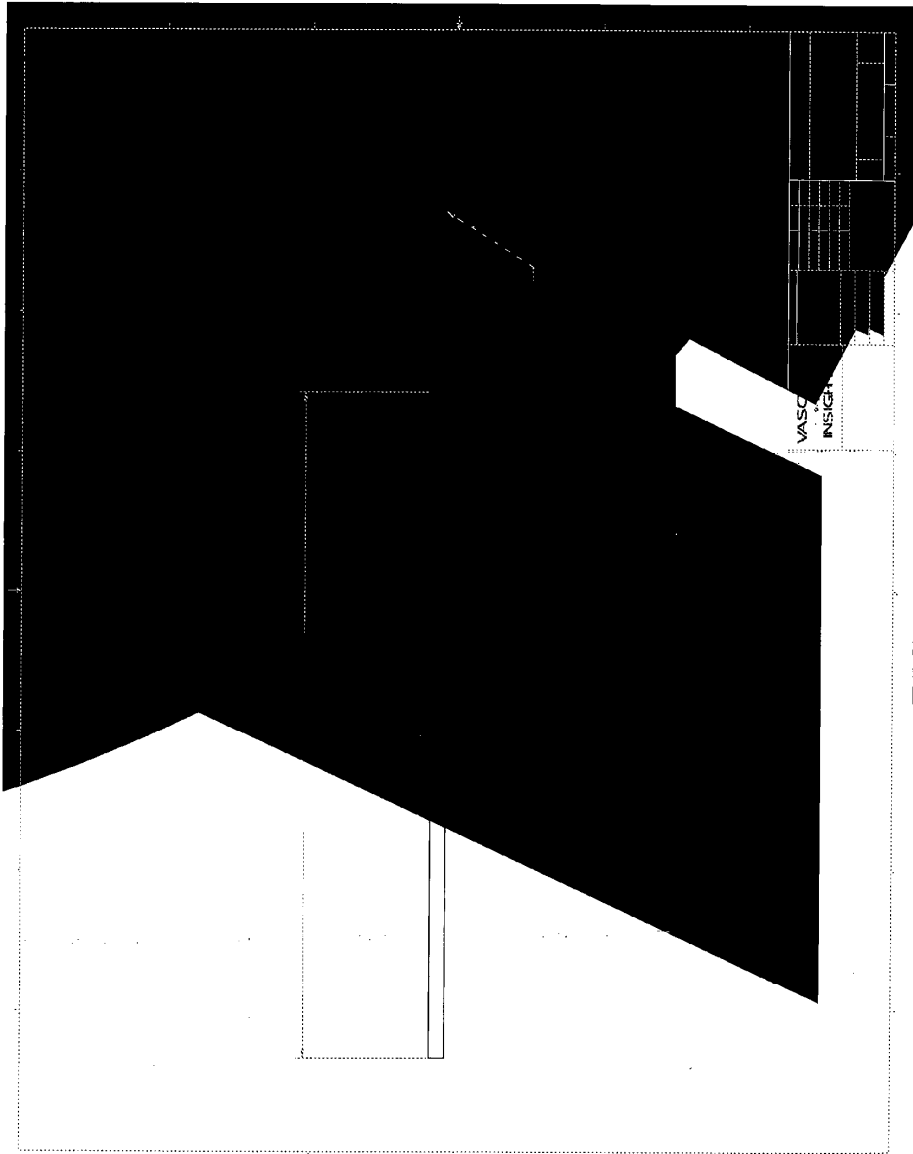
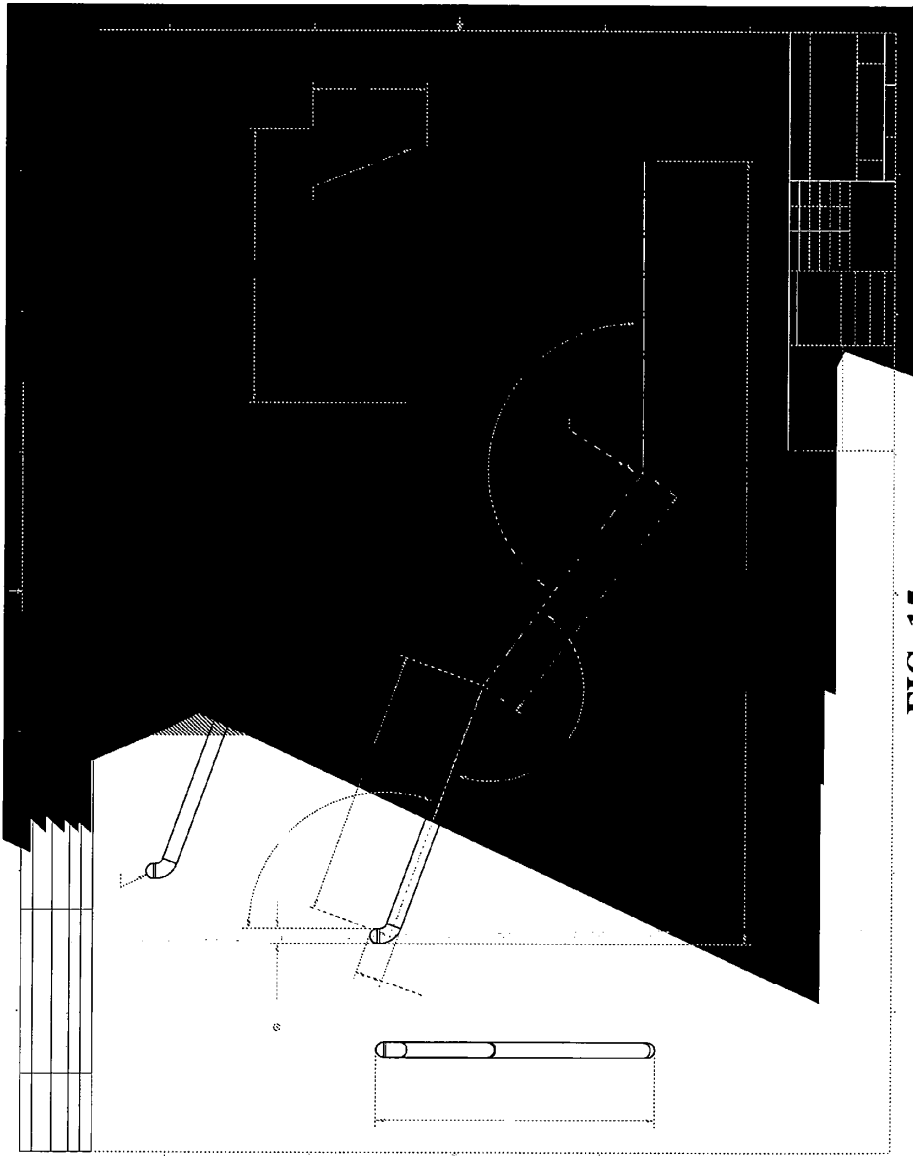


FIG. 14A



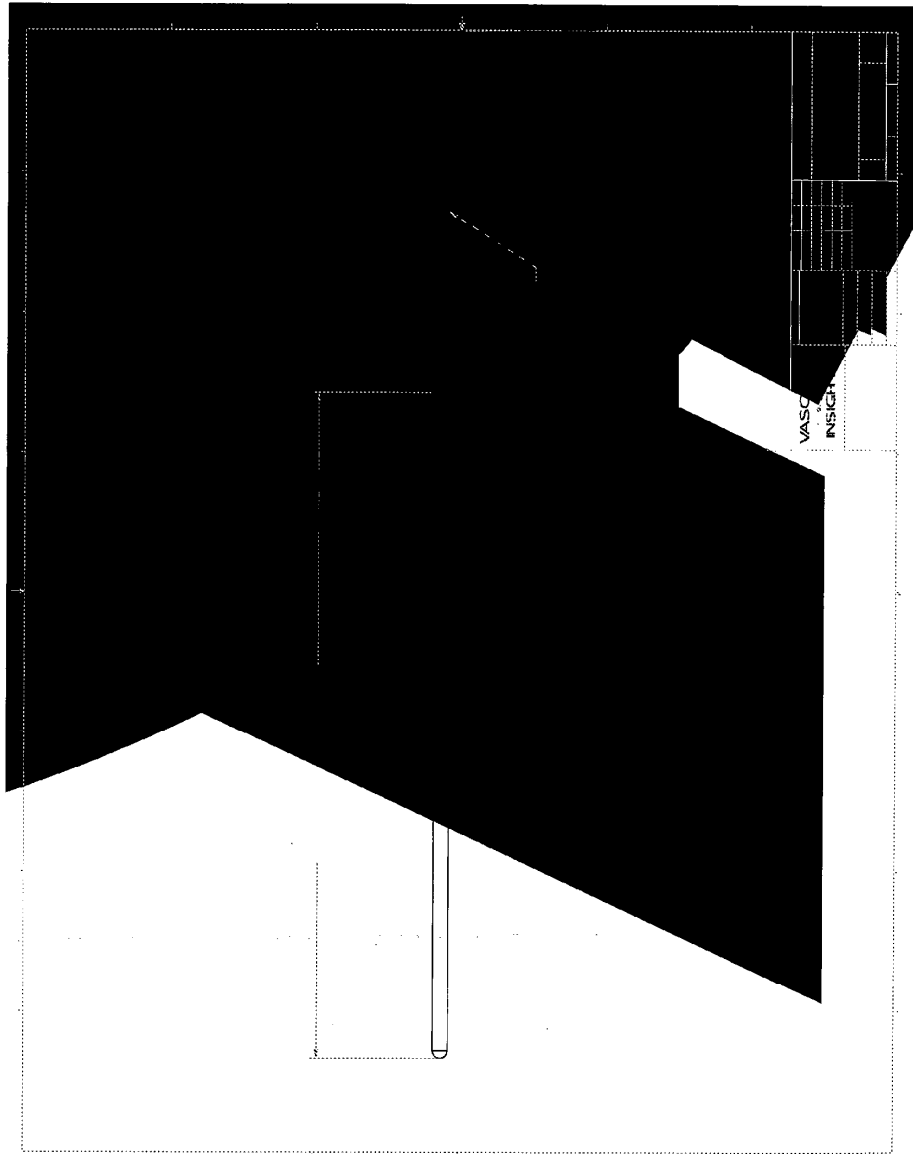
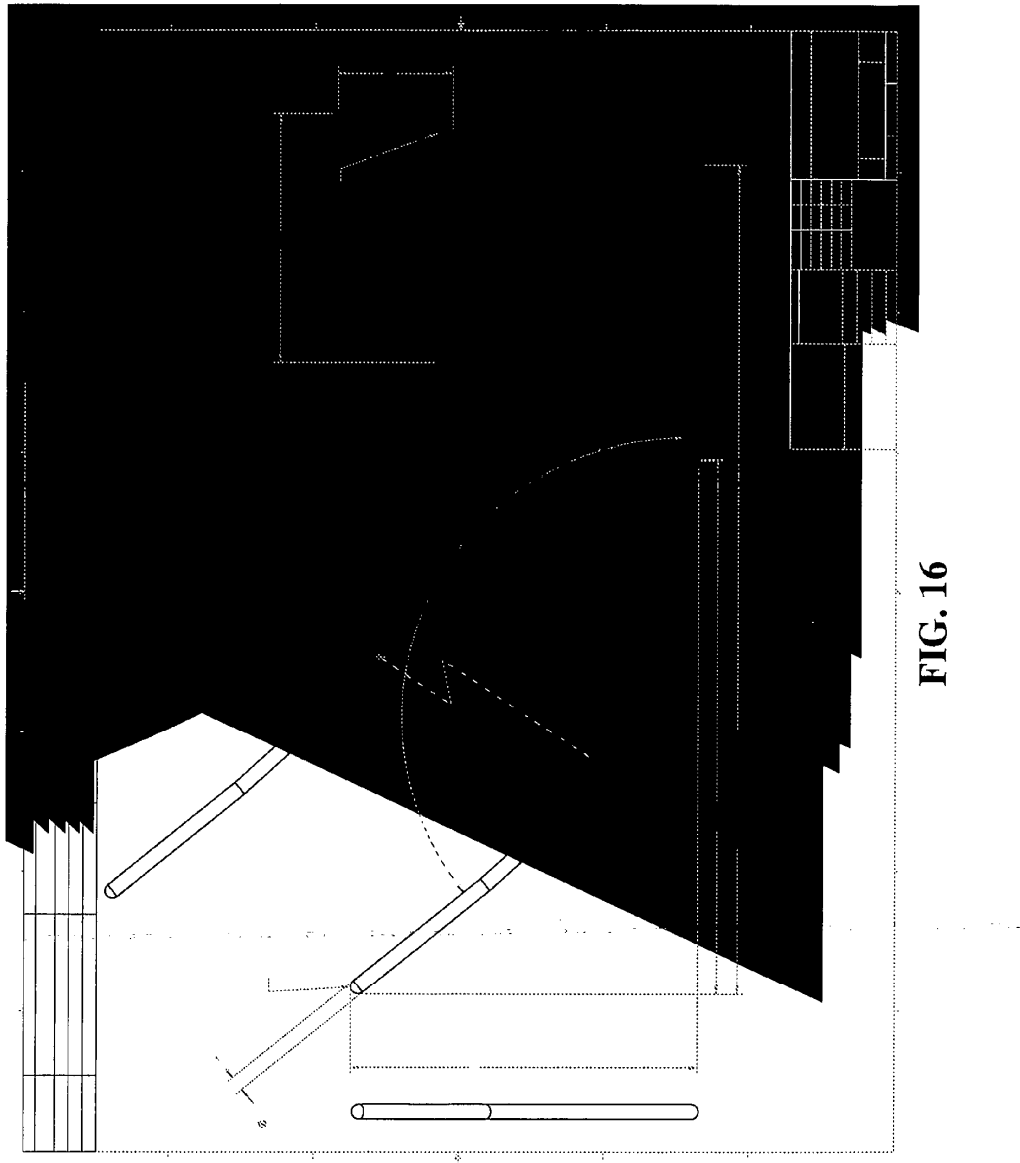
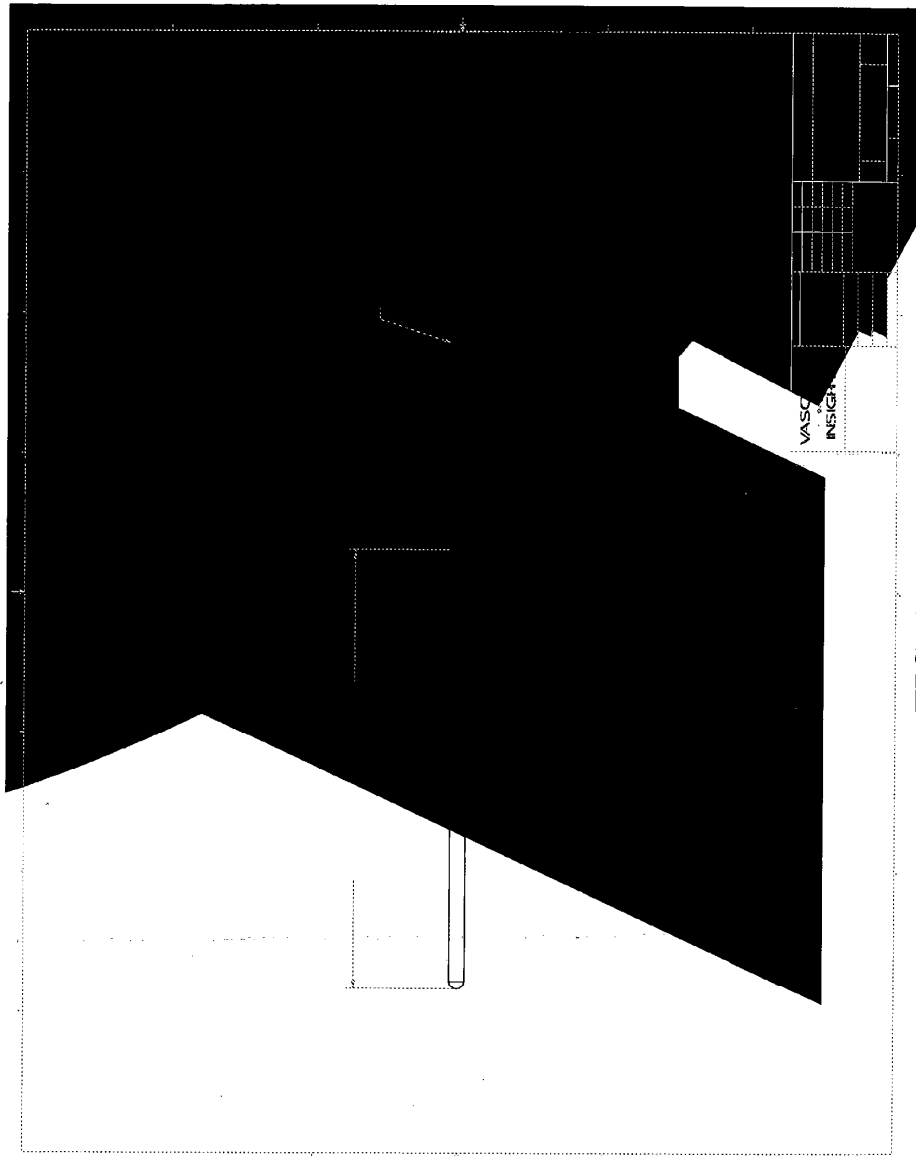


FIG. 15A





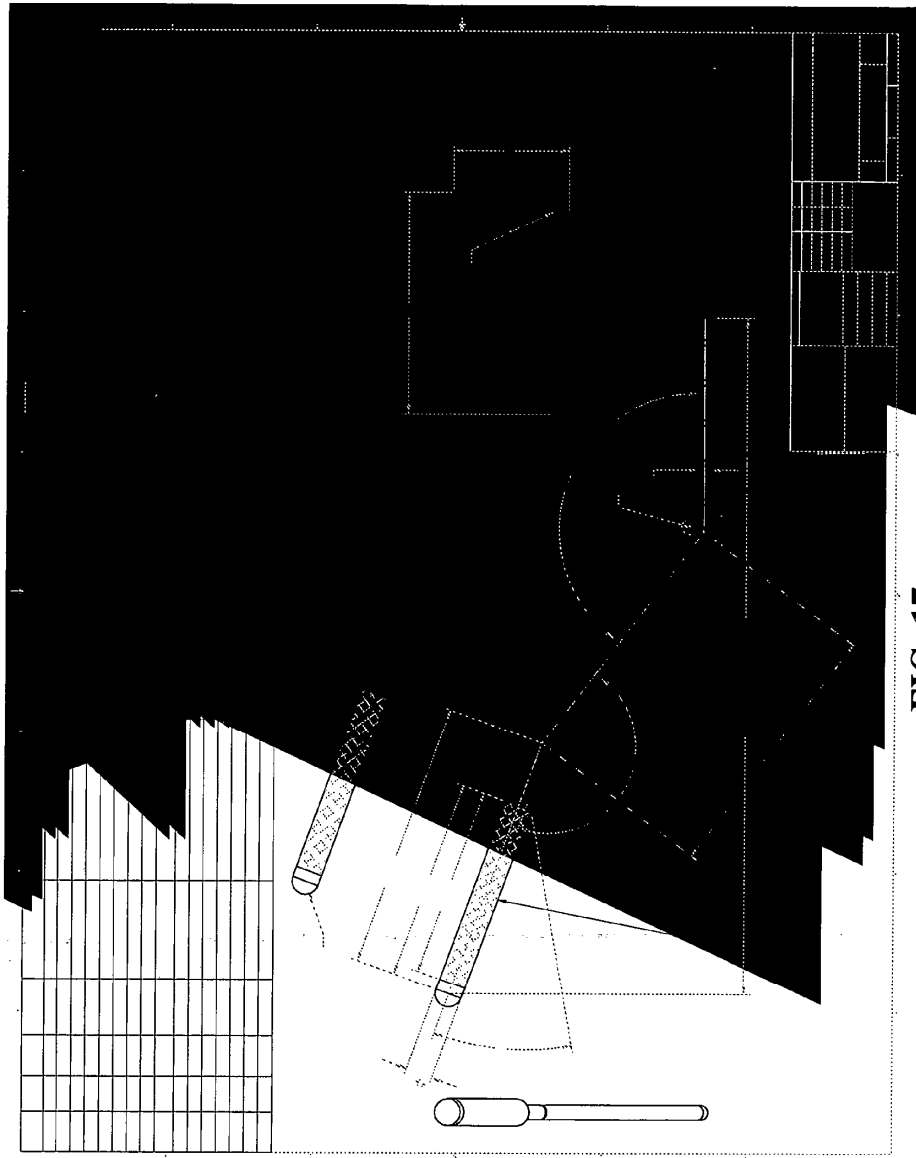
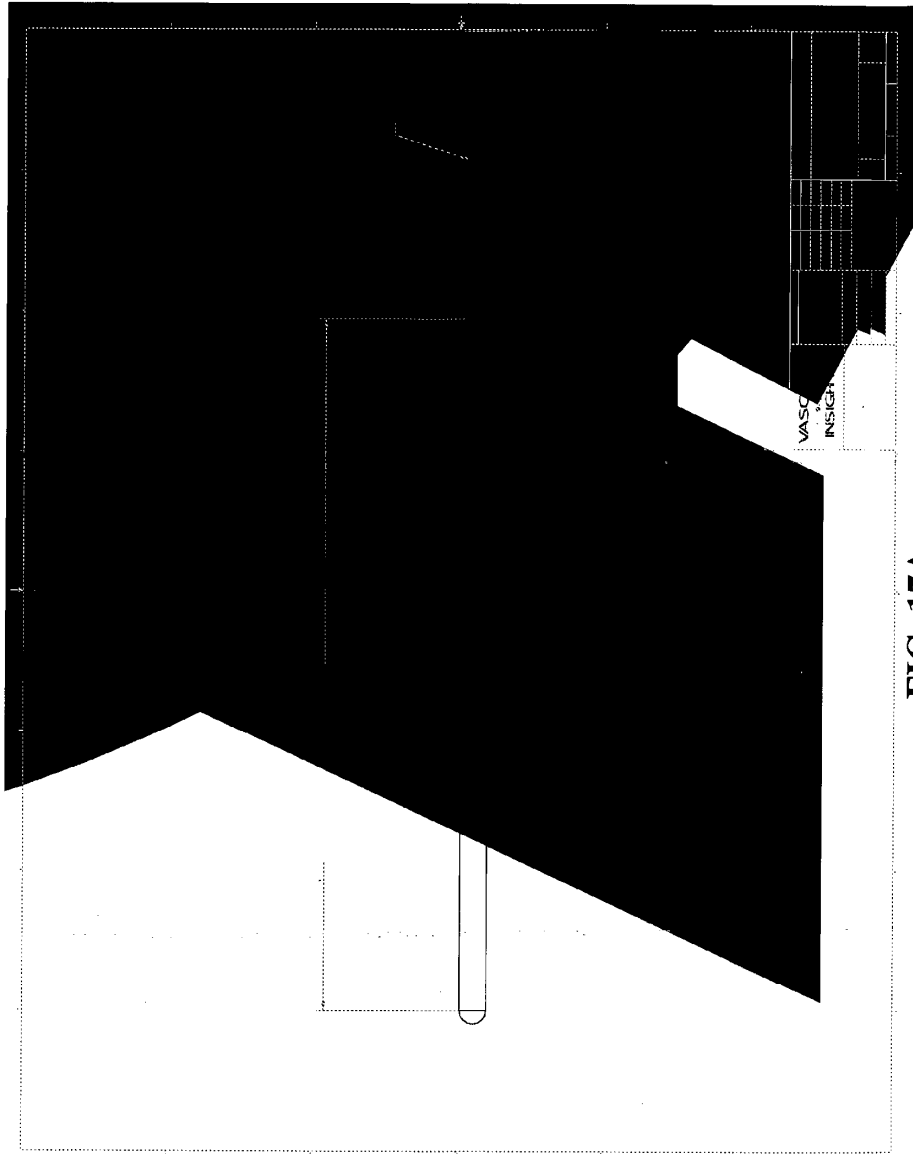


FIG. 17



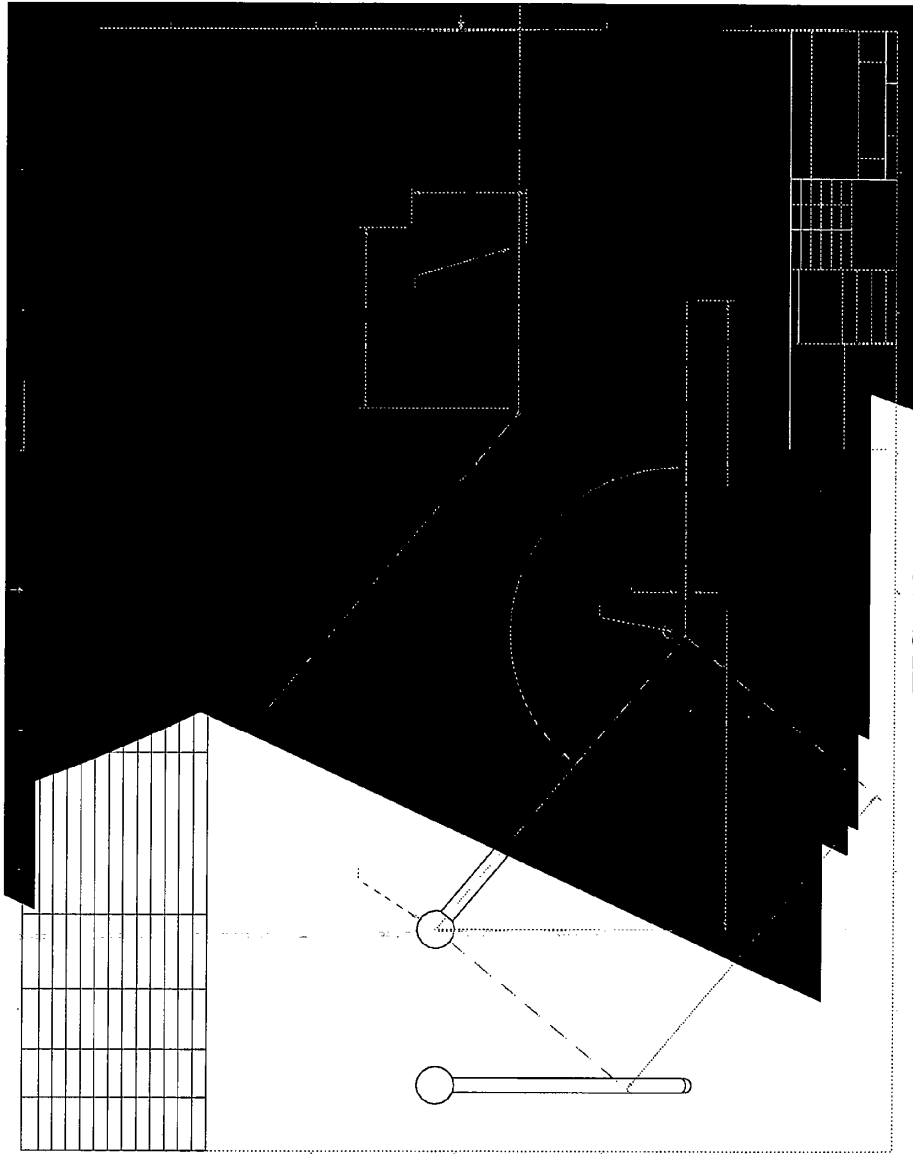
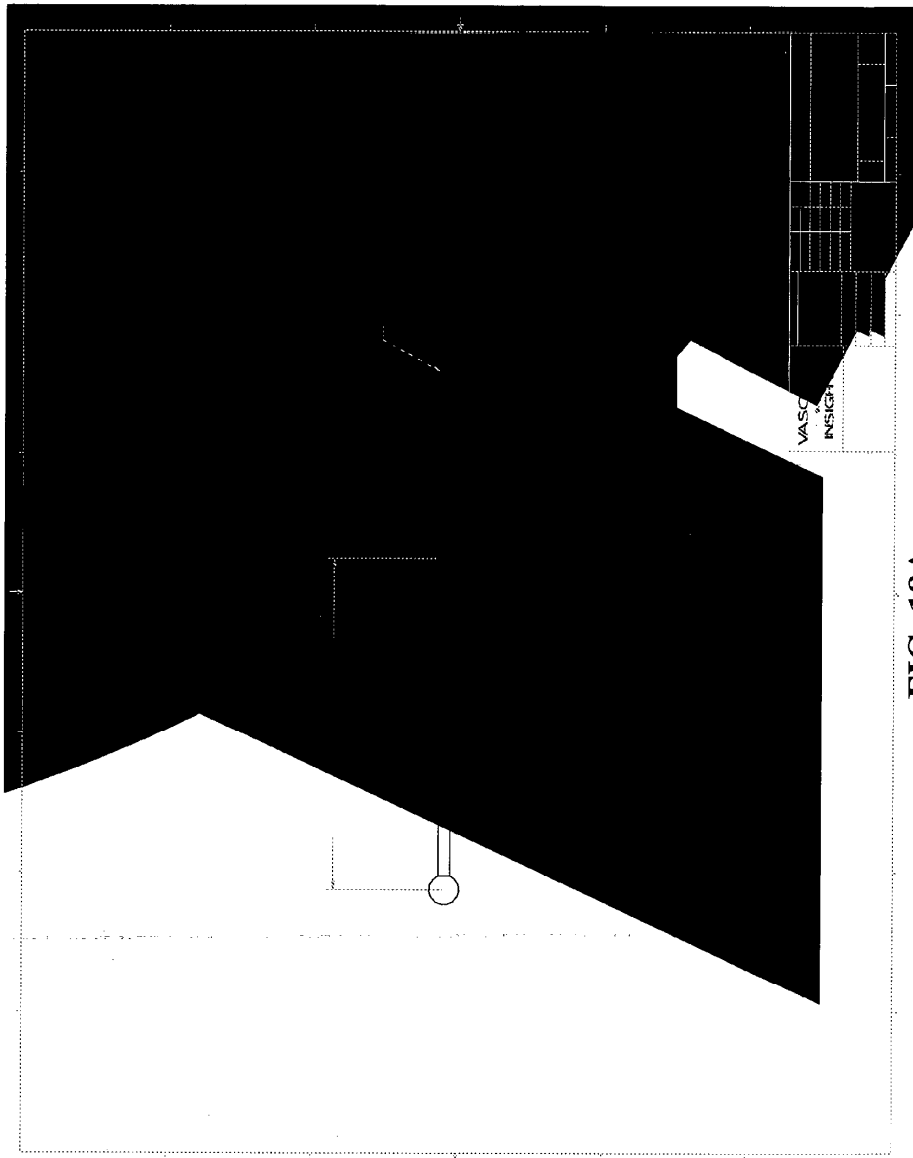
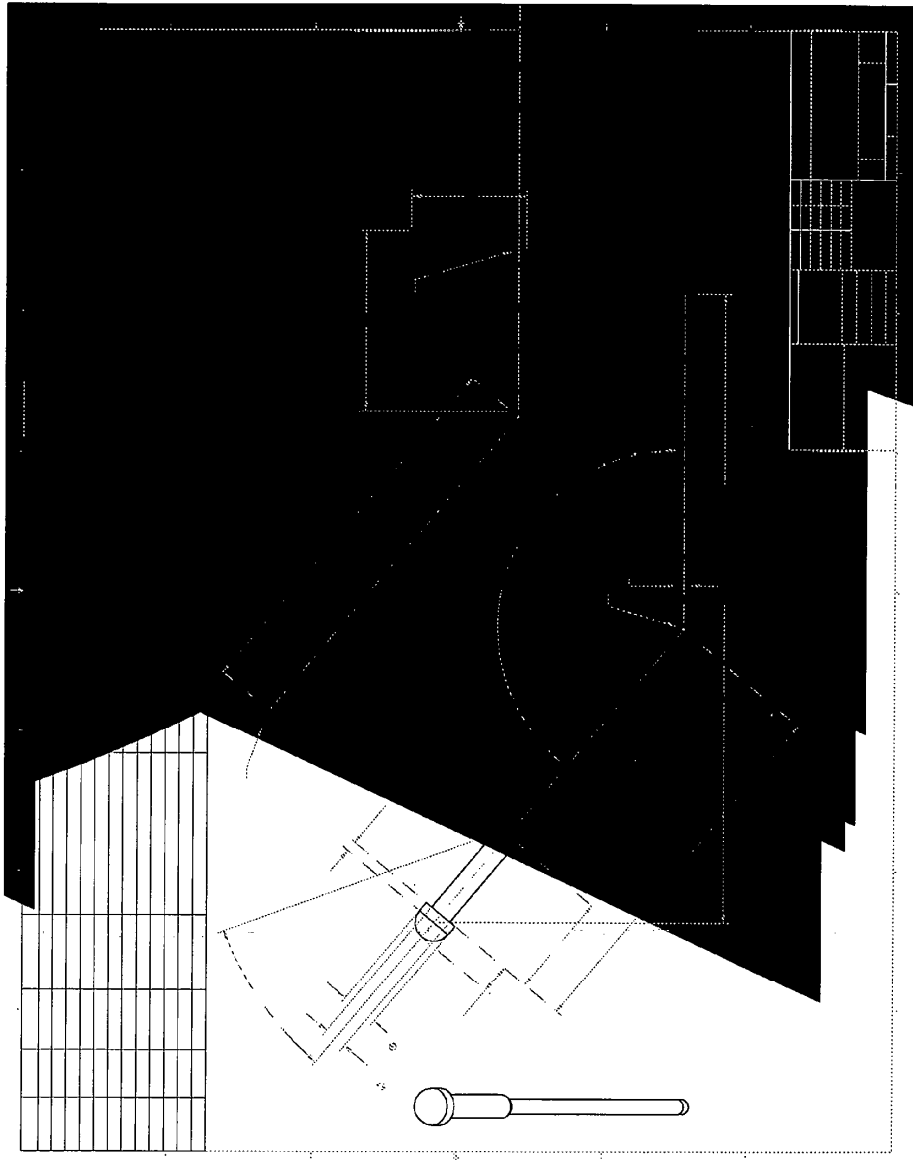
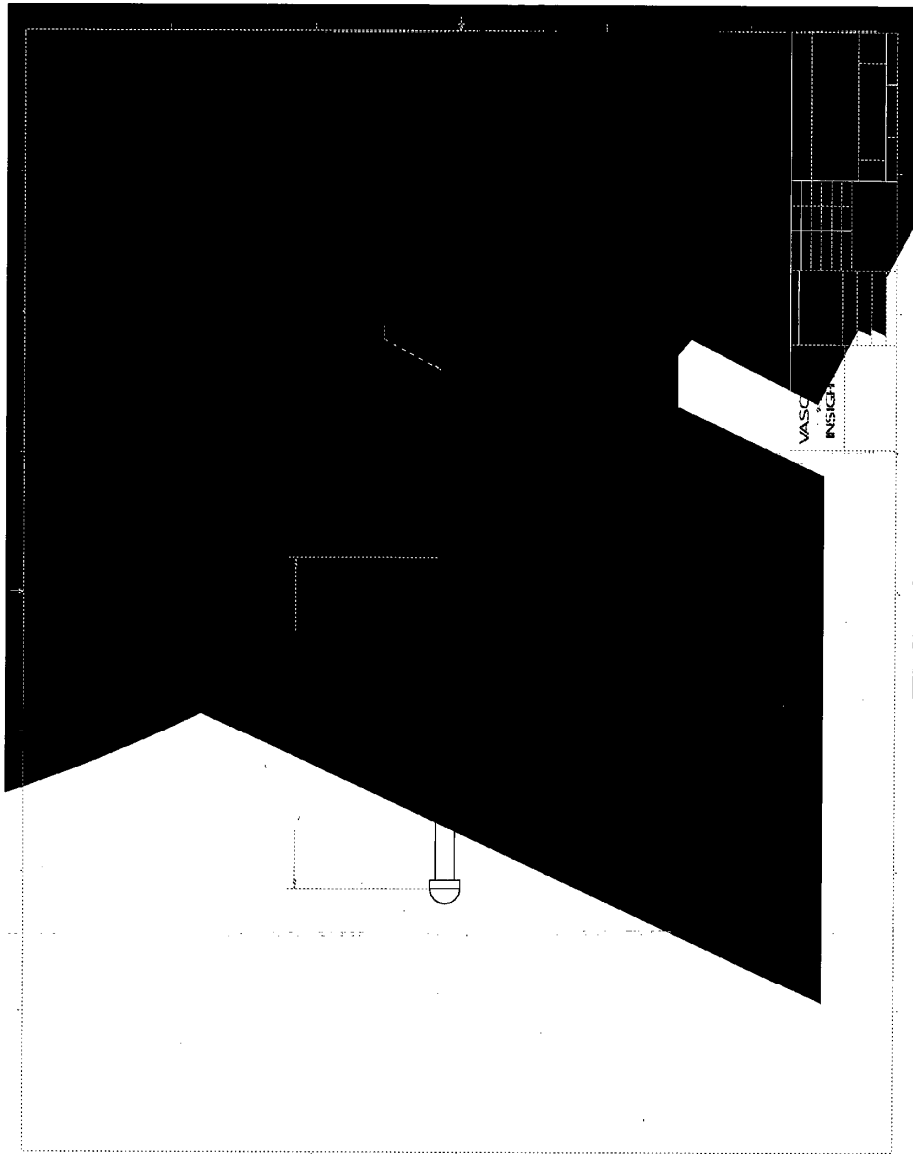


FIG. 18







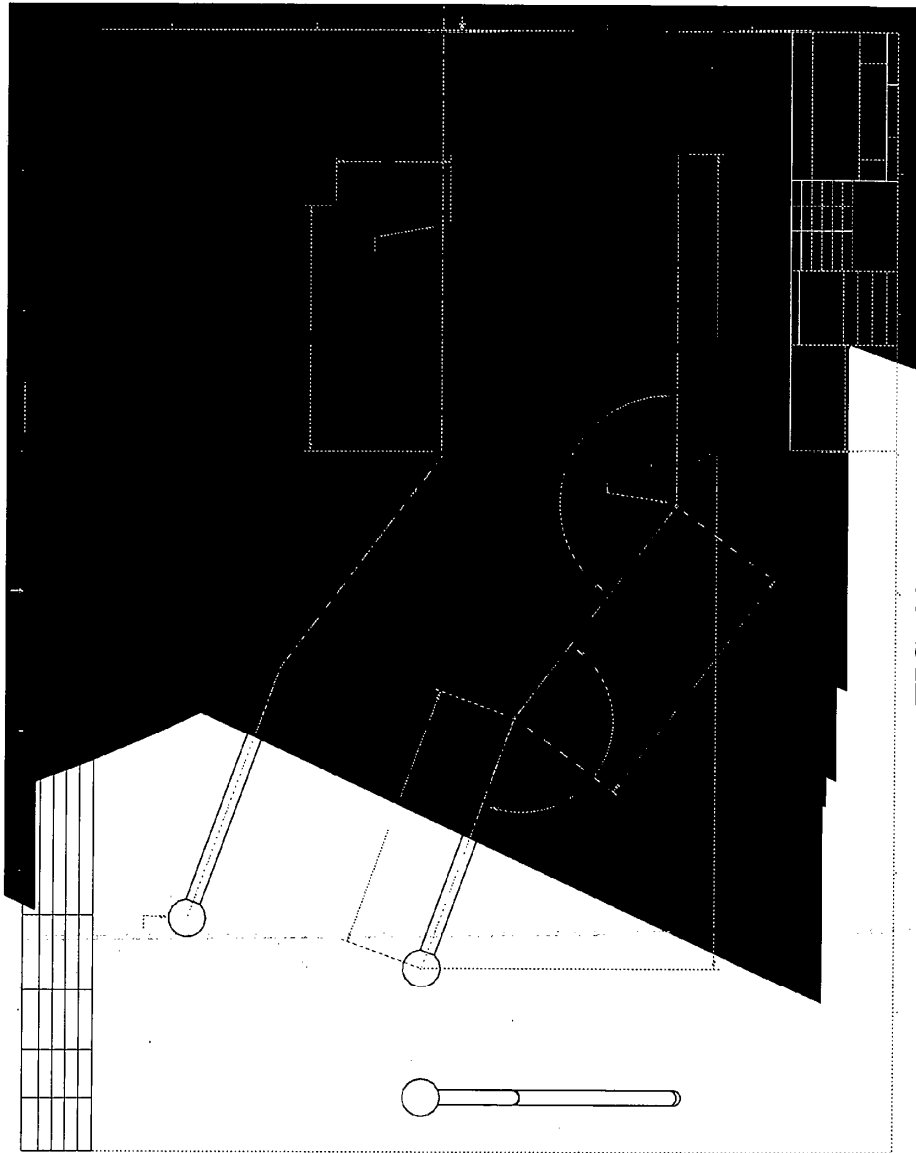
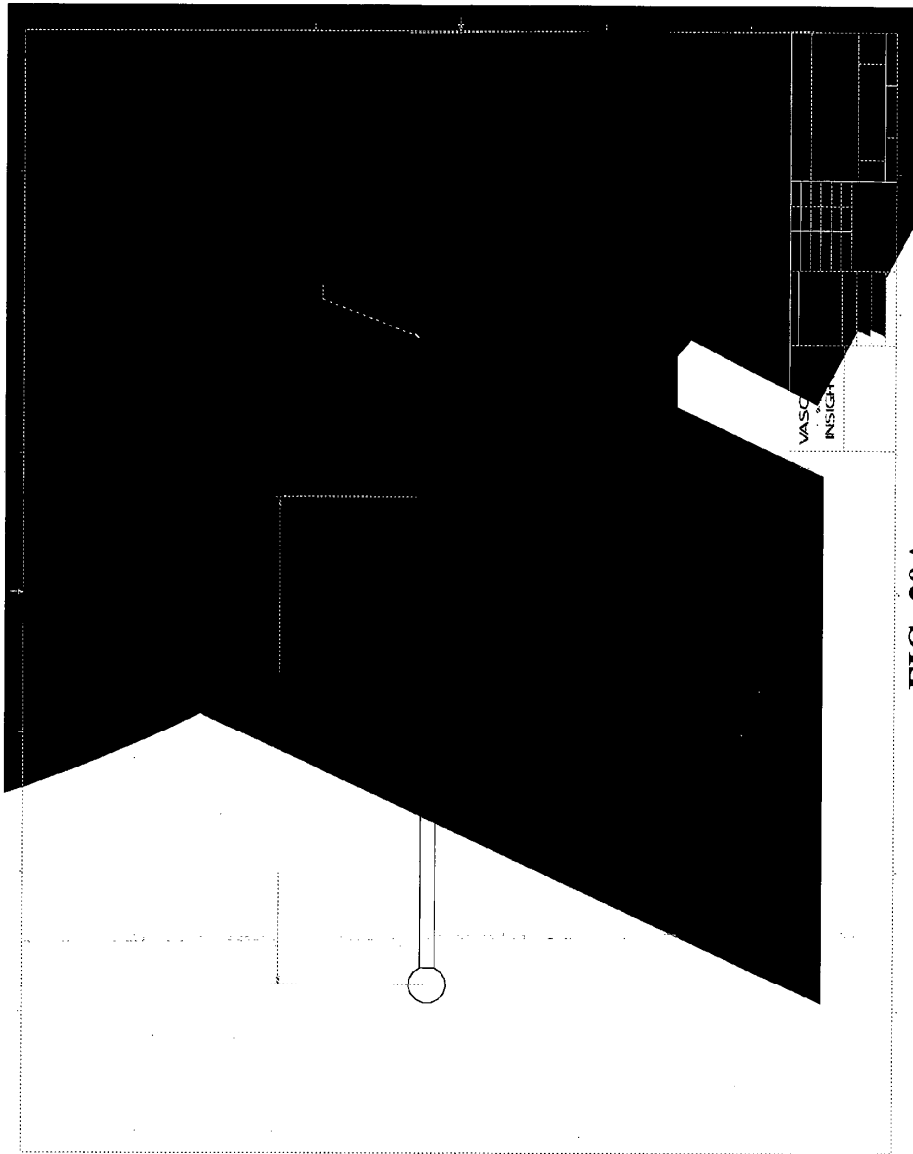


FIG. 20



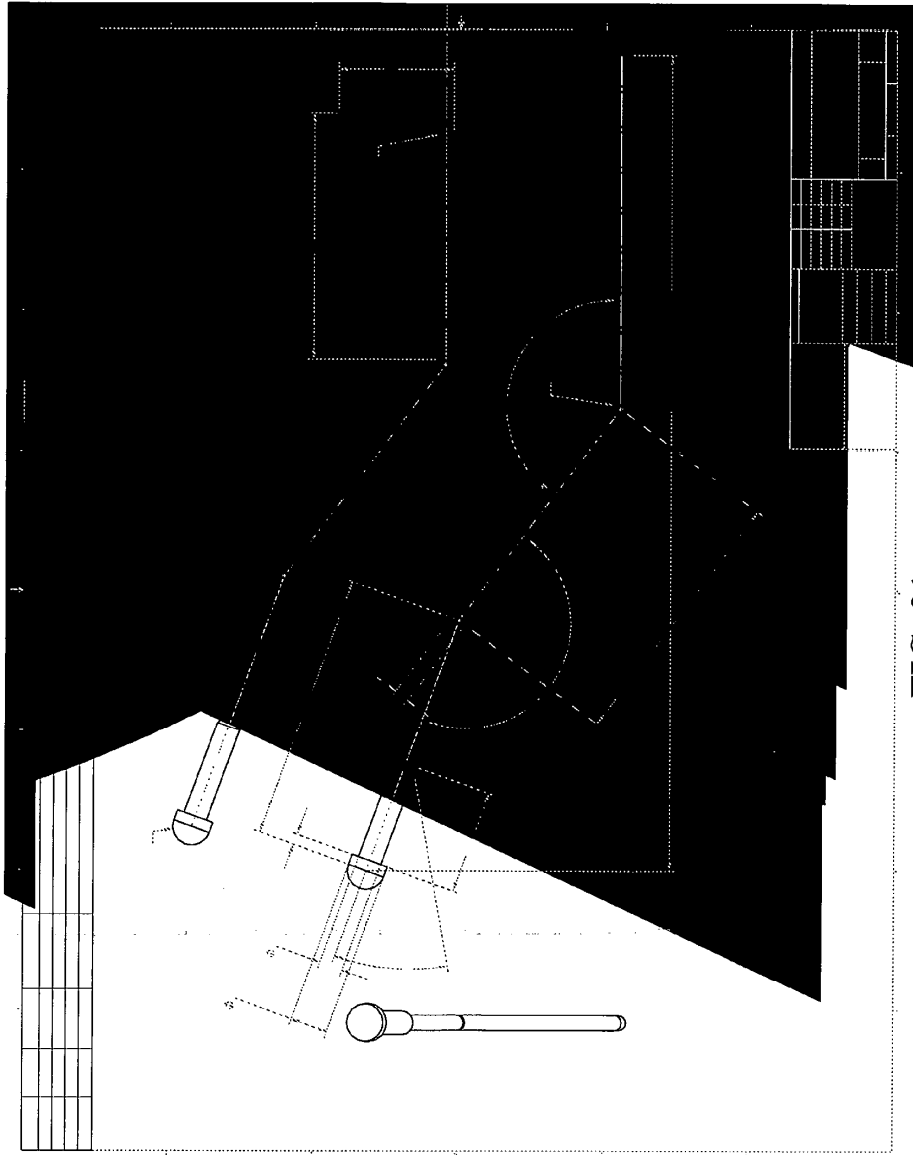


FIG. 21

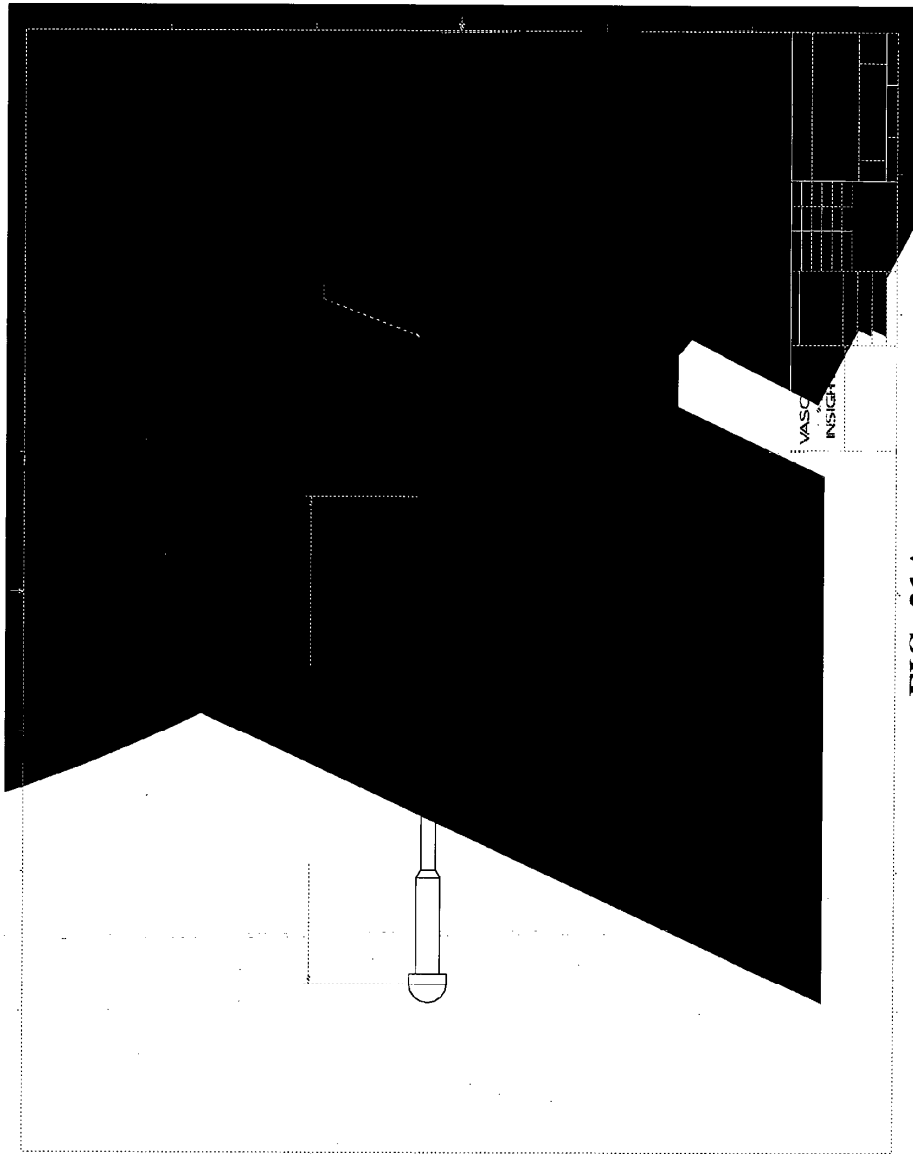


FIG. 21A

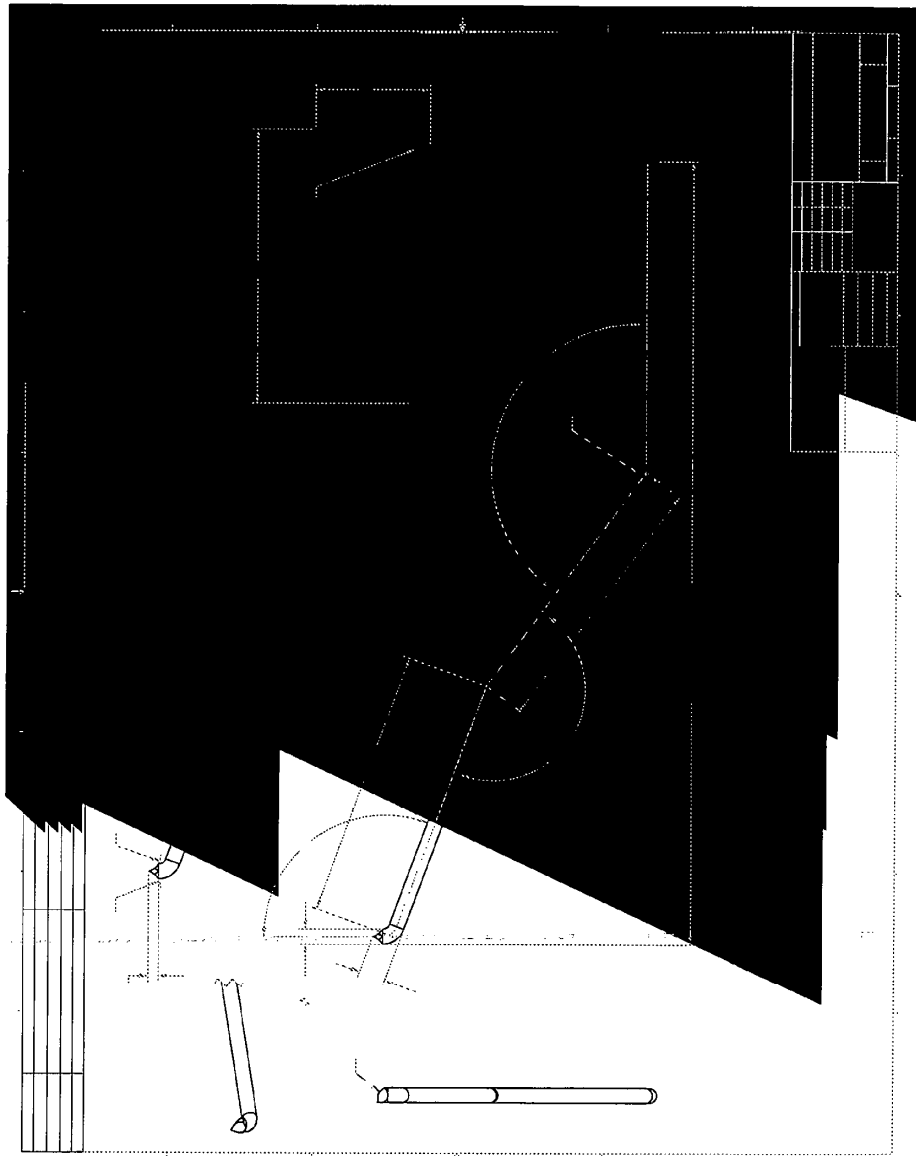


FIG. 22

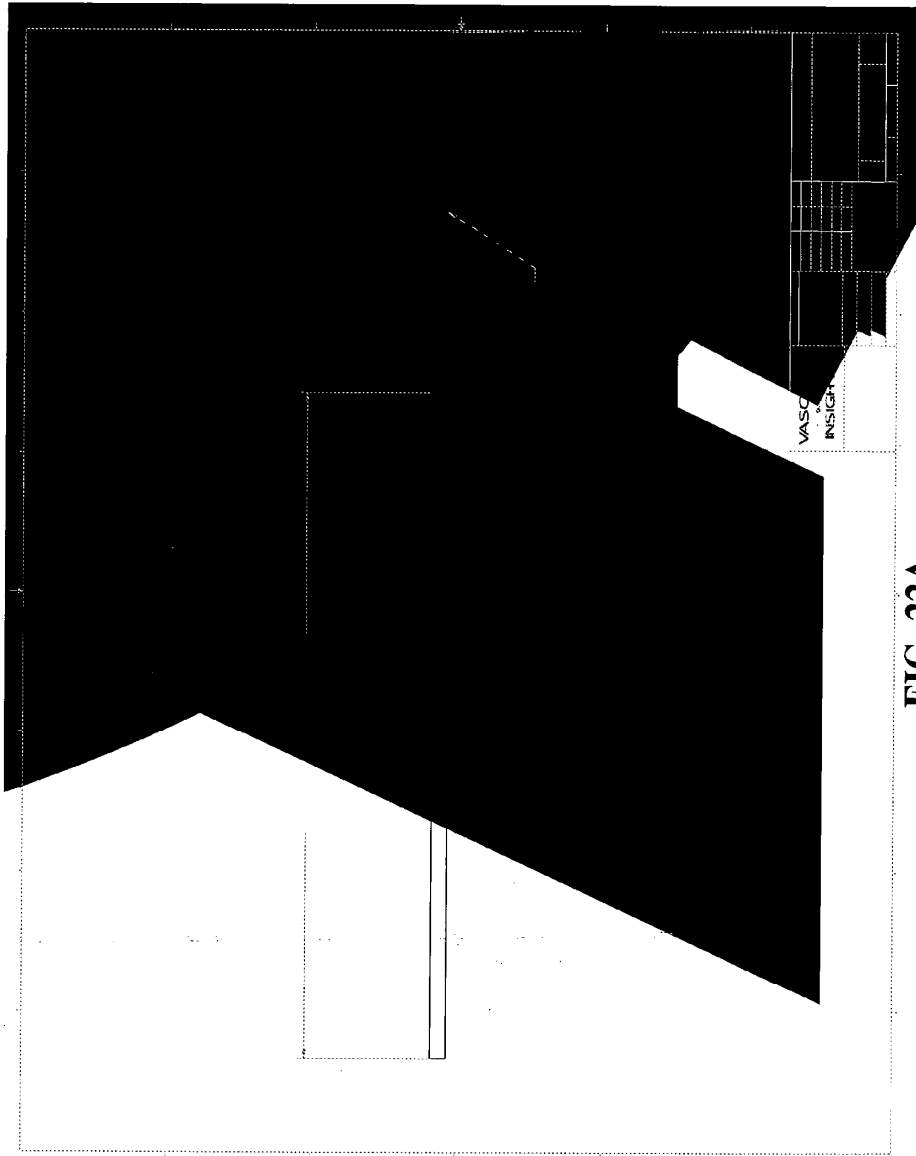


FIG. 22A

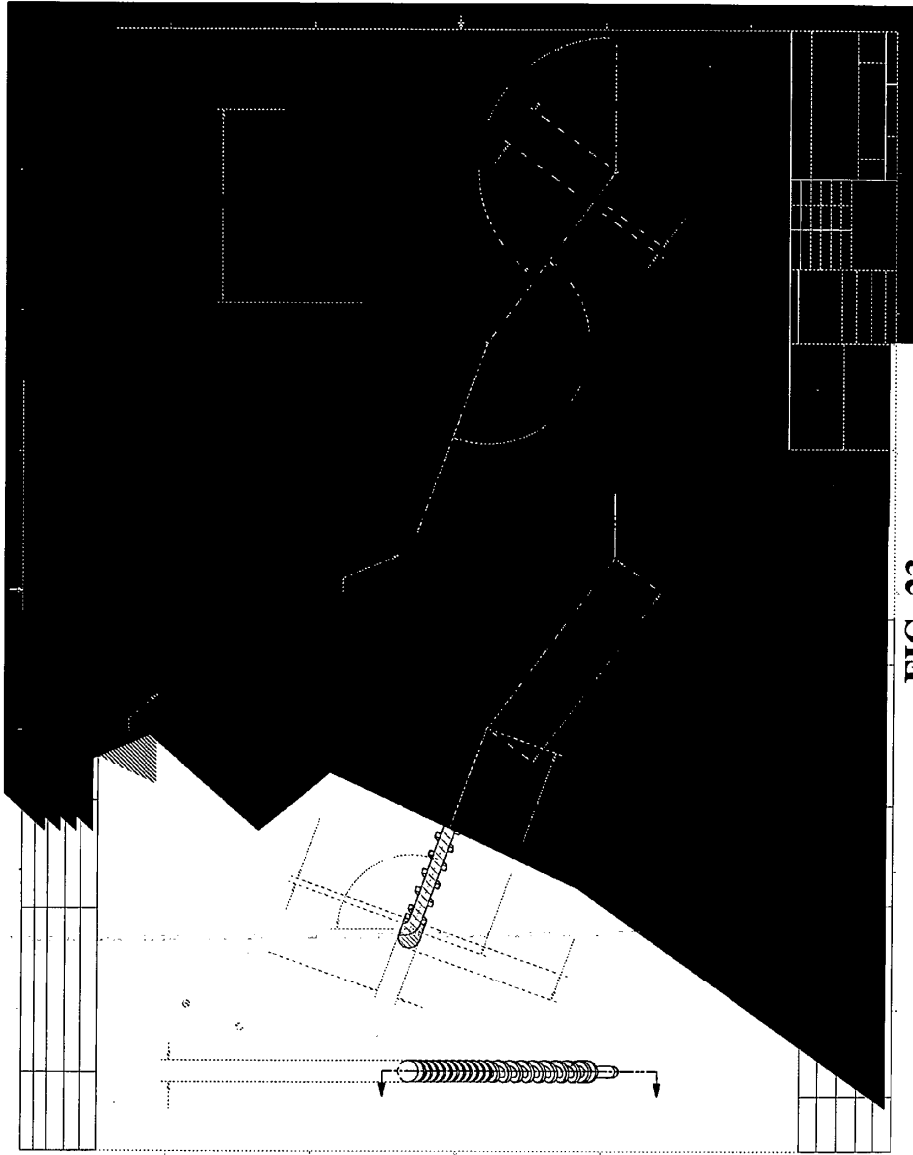


FIG. 23

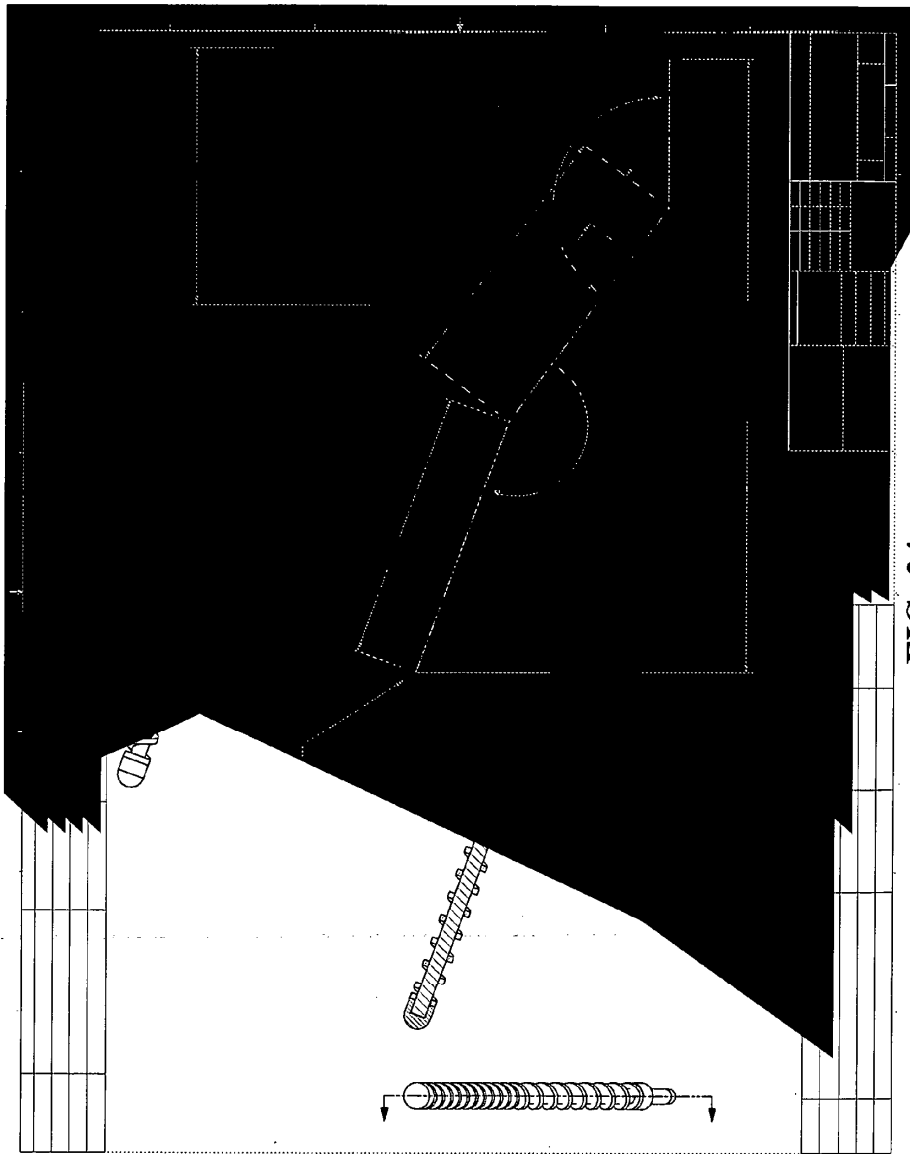


FIG. 24