



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 004**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)
A61F 2/90 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08754076 .1**
96 Fecha de presentación : **08.04.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2139429**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.01.2010**

54 Título: **Prótesis endoluminal con ramificación lateral.**

30 Prioridad: **24.04.2007 US 739136**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.10.2011

73 Titular/es: **GORE ENTERPRISE HOLDINGS, Inc.**
551 Paper Mill Road
P.O. Box 9206
Newark, Delaware 19714-9206, US

72 Inventor/es: **Hamer, Rochelle, M. y**
Johnson, Eric, Gerard

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 366 004 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

Prótesis endoluminal con ramificación lateral

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere a prótesis endoluminales. Las prótesis endoluminales son especialmente adecuadas para uso en regiones bifurcadas de lúmenes del cuerpo.

Antecedentes de la Invención

10 Los stents o implantes de stent son ejemplos de dispositivos protésicos endoluminales dilatables que se usan para mantener abiertas o dilatadas lesiones estenóticas en lumens del cuerpo o para cubrir y reparar un aneurisma. Una afección vascular puede ocurrir en una rama o bifurcación de un vaso. La colocación y despliegue de estos dispositivos protésicos en bifurcaciones puede ser a veces problemático. Una técnica actual es desplegar inicialmente a través de un aneurisma, un dispositivo protésico del cuerpo principal que tiene una abertura en la pared lateral. La abertura de la pared lateral se alinea con el orificio de la rama lateral. Seguidamente, se despliega un segundo dispositivo protésico a través de la abertura de la pared lateral del dispositivo protésico de cuerpo principal y en el vaso de la rama lateral. Con frecuencia se encuentran complicaciones procedimentales durante la práctica de esta técnica. Estas complicaciones se refieren típicamente a la colocación exacta del dispositivo protésico de cuerpo principal y, en particular, a la alineación exacta de la abertura de la pared lateral con el vaso de la rama lateral natural. La colocación posterior del cable guía de la rama lateral a través del dispositivo protésico del cuerpo principal, a través de la abertura de la pared lateral y, seguidamente, hacia dentro del vaso de la rama lateral puede ser también problemático. El despliegue del dispositivo protésico de rama lateral hacia dentro del vaso natural puede presentar problemas que se refieren a la colocación longitudinal del dispositivo.

15 Los procedimientos alternativos para tratamiento de vasos bifurcados ponen los hilos guía antes de que el dispositivo sea desplegado. Después de que el dispositivo protésico de cuerpo principal sea desplegado, es ventajoso en ese caso extraer el catéter de aplicación del cuerpo principal antes de la aplicación del dispositivo protésico en la rama lateral. Típicamente, los sistemas de aplicación incorporan hilos guía que están contenidos o captados dentro del catéter de aplicación. Por lo tanto, la extracción del catéter requiere manejo cuidadoso del hilo guía para prevenir su desalo durante la extracción del catéter de aplicación.

20 El documento EP 1,512,380 divulga varias realizaciones de sistemas de aplicación para ubicar catéteres, que incluyen sistemas de aplicación con catéteres que comprenden orificios laterales y/o fundas laterales para la alineación de los catéteres con ramas de vaso.

Sumario de la invención

30 Un aspecto de la invención incluye una prótesis dilatada para su implantación en un cuerpo que comprende:

35 un dispositivo de cuerpo principal dilatado que tiene un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto, una pared que se extiende desde el primer extremo abierto hasta el segundo extremo abierto, un lumen que se extiende desde el primer extremo abierto hasta el segundo extremo abierto, y al menos una abertura en la pared; y un tubo para hilo guía que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un lumen, extendiéndose el tubo para hilo guía desde al menos la abertura lateral del dispositivo de cuerpo principal, a través del lumen del dispositivo de cuerpo principal hasta un punto proximal al segundo extremo abierto, en el que el tubo para hilo guía es desmontable del dispositivo de cuerpo principal antes de la implantación en un cuerpo mientras que el dispositivo de cuerpo principal está en un estado comprimido.

Breve descripción de los dibujos

40 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo protésico de acuerdo con un aspecto de la invención.

FIG. 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter que tiene un tubo para hilo guía de rama lateral desmontable.

45 La figura 3 es un diagrama de flujos que lista las etapas del procedimiento utilizado para la fabricación y aplicación de un conjunto de catéter que tiene un tubo para hilo guía de rama lateral desmontable.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cuerpo principal con un primer tubo temporal enrutado a través del lumen del cuerpo principal y un segundo tubo temporal enrutado a través de un soporte de rama lateral.

50 Las figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva de un dispositivo de cuerpo principal que presenta el enrutamiento de dos tubos temporales.

La figura 6A es una vista en perspectiva de una parte del catéter distal.

La figura 6B es una vista en perspectiva de un dispositivo de cuerpo principal comprimido y contenido sobre una parte del catéter distal.

La figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cuerpo principal comprimido y contenido con una parte del catéter proximal pegada a una parte del catéter distal.

5 La figura 8 es un diagrama esquemático que muestra guías monofilares preubicadas y cargadas a través de un dispositivo comprimido con un tubo para hilo guía desmontable.

La figura 9 es un diagrama esquemático que muestra un hilo guía de rama enrutada a través de un tubo para hilo guía desmontable.

La figura 10 ilustra la extracción de un tubo para hilo guía.

10 Figure 11 es un diagrama esquemático que muestra un dispositivo de cuerpo principal comprimido situado en un sitio objetivo de un vaso de rama.

La figura 12 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cuerpo principal dilatado que tiene una abertura de rama lateral alineada con un vaso de rama lateral.

La figura 13 ilustra el avance inicial de un dispositivo de rama lateral comprimido.

15 La figura 14 muestra un dispositivo de rama lateral comprimido enrutado a través del dispositivo de cuerpo principal y hacia dentro del vaso de rama lateral.

La figura 15 es una vista en perspectiva de un implante de stent de cuerpo principal totalmente desplegado y un implante de stent de rama lateral totalmente desplegado.

Descripción detallada de la invención

20 Un aspecto de la invención incluye una prótesis dilatable que comprende:

Un dispositivo de cuerpo principal dilatable que tiene un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto, una pared que se extiende desde el primer extremo abierto hasta el segundo extremo abierto, un lumen que se extiende desde el primer extremo abierto hasta el segundo extremo abierto, y al menos una abertura lateral en la pared; y un tubo para hilo guía que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un lumen, extendiéndose el tubo para hilo guía desde al menos la abertura lateral del dispositivo de cuerpo principal, a través del lumen del dispositivo de cuerpo principal hasta un punto proximal al segundo extremo abierto, en el que el tubo para hilo guía es desmontable del dispositivo de cuerpo principal mientras que el dispositivo de cuerpo principal está en un estado comprimido.

30 Un ejemplo para entender la invención describe procedimientos para aplicación de una prótesis dilatable que supera los inconvenientes relativos dispositivos convencionales y procedimientos de aplicación. La presente invención permite la colocación inicial de múltiples hilos guía en sitios objetivo seleccionados. La colocación del hilo guía está simplificado ya que no hay dispositivo endoluminal alguno que complique la colocación del hilo guía. Como seguridad contra fallos, el procedimiento puede ser abortado si las guías monofilares no pueden ser colocadas correctamente. Después de la confirmación de la colocación correcta de las guías monofilares, un dispositivo protésico de cuerpo principal puede ser avanzado al sitio de tratamiento. Este dispositivo de cuerpo principal tiene un hilo guía de rama lateral aparte que pasa a través del dispositivo de cuerpo principal y a través de la abertura lateral del dispositivo de cuerpo principal. Por lo tanto, cuando el dispositivo de cuerpo principal es avanzado, la abertura lateral es autoguiada (por el hilo guía de rama lateral) y se autoalinea con el orificio del vaso de rama lateral. Seguidamente, se despliega el dispositivo de cuerpo principal, dejando la guía monolinear de rama lateral en posición. El hilo guía se libera cuando el dispositivo de cuerpo principal está desplegado. Seguidamente, se puede mover el catéter de aplicación fácilmente sin desalojar la ubicación de la guía monolinear de rama lateral. A continuación, puede ser avanzado un dispositivo protésico de rama lateral a lo largo de la guía monolinear de rama lateral a través del dispositivo de cuerpo principal, a través de la abertura de la pared lateral y hacia dentro del vaso de rama lateral natural. A continuación, se puede desplegar el dispositivo de rama lateral para enganchar el dispositivo de cuerpo principal y el vaso de rama lateral natural.

45 En un aspecto de la invención, un lumen de guía monolinear de rama lateral está formado por un tubo relativamente corto desmontable. Este tubo preserva un lumen durante la compactación y almacenamiento del dispositivo protésico de cuerpo principal y puede ser extraído simplemente después de que la guía monolinear esté insertada antes del avance del dispositivo hacia el interior del cuerpo. La longitud corta del tubo para hilo guía desmontable permite que un solo operador retrocede la carga y avance el dispositivo, análogamente a un catéter de balón convencional configurado para "intercambio rápido".

Además, el entendimiento de la invención puede ser adquirido con referencia a las figuras. En la figura 1 se muestra un dispositivo protésico comprimido de acuerdo con la presente invención.

La prótesis dilatable comprende:

Un dispositivo 40 de cuerpo principal dilatado que tiene un primer extremo 1 abierto y un segundo extremo 2 abierto, una pared que se extiende desde el primer extremo 1 abierto hasta el segundo extremo 2 abierto, y al menos una abertura 42 lateral en la pared; y

5 tubo para 32 hilo guía que tiene un primer extremo 11, un segundo extremo 12 y un lumen 13, extendiéndose el tubo para hilo guía desde al menos la abertura 42 lateral del dispositivo de cuerpo principal, a través del lumen 13 del dispositivo de cuerpo principal hasta un punto proximal al segundo extremo 2 abierto, en el que el tubo para 32 hilo guía desmontable del dispositivo 40 de cuerpo principal mientras que el dispositivo 40 de cuerpo principal esté en estado comprimido.

10 El dispositivo de cuerpo principal puede ser bien autodilatado o dilatado por balón. Típicamente, un dispositivo autodilatado puede incluir al menos un material con memoria de forma, tal como nitinol. El dispositivo de cuerpo principal puede comprender un stent o implante de stent. Los materiales del stent adecuados incluyen, además de nitinol, por ejemplo, materiales poliméricos o naturales y pueden comprender materiales de grado médico tales como nylon, poliácridamida, policarbonato, polietileno, poliformaldeido, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifuorocloretileno, polivinilcloruro, poliuretano, polímeros elastoméricos de organosilicio; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales derivados biológicamente tales como arterias/venas bovinas, pericardio y colágeno. Los stents pueden comprender también materiales bioabsorbibles tales como poli(amino ácidos), poli(anhidridos), poli(caprolactonas), polímeros de poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxitbutiratos) y poli(ortoésteres).

20 El dispositivo de cuerpo principal puede comprender un stent bien en el primer extremo abierto, en el segundo extremo abierto o en ambos, tanto en el primer extremo abierto como en el segundo extremo abierto. Además, el stent puede ser un solo stent que se extiende desde el primer extremo abierto hasta el segundo extremo abierto. En un aspecto de la invención, se usa material de injerto para formar la pared y se extiende desde el primer extremo abierto hasta el segundo extremo abierto. Los injertos pueden tener varias configuraciones y pueden ser fabricados, por ejemplo, de tubos, láminas o películas formados con formas tubulares, fibras tejidas o de punto o cintas o combinaciones de los mismos. Los materiales de injerto pueden incluir materiales de grado médico convencionales tales como nylon, poliéster, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliuretano y polímeros elastoméricos de organosilicio.

25 Los stents pueden ser usados solos o en combinación con materiales de injerto. Los stents pueden estar configurados sobre la superficie externa o interna de un injerto o pueden estar incorporados en la estructura de la pared interna de un injerto.

30 La figura 2 muestra una vista lateral de un conjunto 20 de catéter que tiene una parte 22 de catéter proximal, un conjunto 24 de centro proximal y una parte 26 de catéter distal. La parte 26 del catéter distal comprende un stent de cuerpo principal (o injerto de stent). El stent de cuerpo principal se muestra en estado comprimido, mantenido por un manguito 30 de contención. También se muestra un tubo para 32 hilo guía de rama lateral desmontable.

35 La figura 3 es un diagrama de flujos que representa el conjunto y la secuencia de aplicación de un sistema de catéter que tiene un tubo para hilo guía desmontable. A continuación están los detalles relativos a las etapas listadas en el diagrama de flujos de la figura 3:

Etapa 1) UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO DE CUERPO PRINCIPAL DILATADO SOBRE EL PRIMER TUBO TEMPORAL.

40 En la figura 4 se muestra un injerto 40 de stent de cuerpo principal dilatado que tiene una abertura 42 en la pared lateral y un canal 44 de soporte de rama lateral interna. Un primer tubo 37 temporal puede estar insertado a través del lumen del cuerpo principal de injerto de stent. Un primer mandril de endurecimiento puede estar situado dentro del primer tubo temporal. EL injerto de stent puede estar fabricado, por ejemplo, de acuerdo con los procedimientos y materiales como los divulgados generalmente en las patentes de EE. UU. 6,042,605; 6,361,637; y 6,520,986 todas de Martin y otros. Los detalles relativos a la fabricación y a los materiales ejemplares usados para el canal 44 de soporte de rama lateral interna pueden encontrarse en la patente de EE. UU. 6,645,242 de Quinn.

45 Etapa 2) UBICACIÓN DEL SEGUNDO TUBO TEMPORAL ATRAVÉS DEL SOPORTE DE RAMA LATERAL.

Con referencia a la figura 4, un segundo tubo 41 temporal puede estar enrutado a través de la abertura 42 de la pared lateral y a través del canal 44 de soporte de rama lateral interna hasta el segundo extremo 2 abierto del stent 40.

Etapa 3) COMPRESIÓN DEL CUERPO PRINCIPAL, AÑADIDO DE FUNDA DE CONTENCIÓN

50 [0019] Con referencia a la figura 5A, El stent del cuerpo principal se puede comprimir y mantener en el estado comprimido mediante una funda 30 de contención. La funda puede ser atada conjuntamente con un cordón 46 de despliegue. El atado de la funda forma una costura generalmente longitudinal a lo largo de la funda de contención. La funda de contención puede estar dotada con una cortadura que está orientada perpendicular a la costura 46 longitudinal. La cortadura puede proveer posteriormente un punto de salida para el segundo tubo 41 temporal. Además, el segundo tubo 41 temporal podría salir a través de la línea de la cortadura. Los detalles relativos a materiales de la funda de contención, procedimientos de fabricación de la funda y técnicas de compresión del cuerpo principal se pueden encontrar, por ejemplo, en las patentes de EE. UU. 6,352,561 de Leopold y otros, y 6,551,350 de Thornton y otros.

Etapa 4) ENRUTAMIENTO DEL EXTREMO DISTAL DEL SEGUNDO TUBO TEMPORAL A TRAVÉS DE LA CORTADURA DE LA FUNDA DE CONTENCIÓN.

Como se muestra en la figura 5B, el segundo tubo 41 temporal puede ser enrutado a través de la cortadura 43. Un pequeño muelle o gancho extractor puede ser insertado a través de la cortadura y usado para enganchar el lumen del segundo tubo temporal. Una vez que el lumen está enganchado el segundo tubo puede ser extraído a través de la cortadura como se muestra en la figura 5B. Después de que el segundo tubo 41 temporal esté enrutado a través de la funda de contención, un segundo mandril 49 de endurecimiento se puede insertar a través del segundo tubo temporal.

Etapa 5) DESMONTADO DEL PRIMER TUBO TEMPORAL Y SUSTITUCIÓN CON LA PARTE DISTAL DEL CATÉTER.

En la figura 6A se muestra la parte 26 distal del catéter que tiene una punta 45 distal y un eje 47. La parte 26 del catéter distal tiene un lumen 36 continuo que está dimensionado para albergar un hilo guía. Como se muestra en la figura 6B, el primer tubo temporal puede ser sustituido por la parte 26 del catéter distal. El primer tubo 37 temporal puede ser extraído poniendo el lumen 36 del eje 47 del catéter sobre el mandril 39 de endurecimiento. Seguidamente, se puede usar la parte 26 del catéter para empujar el primer tubo temporal fuera del dispositivo comprimido. Después de que la parte del catéter esté totalmente insertada, el mandril 39 de endurecimiento puede ser extraído.

Etapa 6) PEGADO DE LA PARTE DEL CATÉTER PROXIMAL A LA PARTE DEL CATÉTER DISTAL.

Como se muestra en la figura 7, una parte 22 del catéter proximal está pegada a la parte 26 del catéter distal en el punto 48 de pegado. Un conjunto 24 de centro está unido a la parte 22 del catéter proximal. El conjunto 24 de centro tiene un lumen de cable guía principal que se extiende desde la punta 36 distal a través del conjunto de centro hasta la punta 39 proximal del catéter. También se muestra un cordón 46 de despliegue enrutado a través de un lumen 38 de cordón de despliegue a través del conjunto 24 de centro.

El catéter y el centro pueden comprender materiales de grado médico tales como nylon, poliácridamida, policarbonato, polietileno, poliformaldeído polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifuorocloretileno, polivinilcloruro, poliuretano, polímeros elastoméricos de organosílice, Pebax® poliéster bloque amida, y metales tales como aceros inoxidables y nitinol.

Las partes del catéter proximal y distal pueden tener diámetros y longitudes adecuados para la aplicación de una variedad de configuraciones del stent del cuerpo principal. Los diámetros del catéter pueden estar en el rango de aproximadamente 1 mm a más de 20 mm, con un rango preferente de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 15 mm, con un rango más preferente de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 6 mm. Las longitudes del catéter pueden variar desde aproximadamente 20 cm a más de 100 cm.

El tubo para hilo guía desmontable puede comprender los mismos materiales listados encima del catéter y materiales de centro. Además, el tubo puede incluir un material de cordón de refuerzo, tal como cordón metálico.

Etapa 7) SUSTITUCIÓN DEL SEGUNDO TUBO TEMPORAL POR UN TUBO PARA HILO GUÍA DESMONTABLE.

Como se muestra en la figura 7, el segundo tubo 41 temporal puede ser sustituido por un tubo para 32 hilo guía desmontable. El segundo tubo temporal puede ser extraído colocando el tubo desmontable sobre el mandril 49 de endurecimiento. Seguidamente, el tubo 32 desmontable puede ser empujado sobre el mandril 49 de endurecimiento, que impulsa el tubo temporal fuera del dispositivo comprimido. Después de que el tubo para hilo guía desmontable esté totalmente insertado, el mandril puede ser extraído y el tubo para hilo guía desmontable recortado en longitud.

El tubo para hilo guía se puede fabricar de materiales de grado médico similares a los usados como materiales del catéter listados en la etapa 6) anterior. El tubo para hilo guía puede tener diámetros interiores en el rango de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 2 mm, con un rango preferente de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 1,5 mm, con rango más preferente de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1 mm.

El tubo para hilo guía puede tener un espesor de pared en el rango de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 1 mm, con un rango preferente de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,5 mm, con un rango más preferente en el rango de aproximadamente 0,08 mm a aproximadamente 0,3 mm.

El tubo para hilo guía puede tener una longitud a la medida para un determinado stent. En general, el tubo para hilo guía es significativamente más corto que la longitud total del catéter y puede ser ligeramente más largo que el stent del cuerpo principal. Por ejemplo, un tubo para hilo guía puede tener una longitud en el rango de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 30 cm, con una longitud preferente en el rango de aproximadamente 20 cm, con una longitud más preferente en el rango de aproximadamente 4 cm a aproximadamente 15 cm.

Etapa 8) COLOCACIÓN DEL HILO GUÍA EN SITIOS OBJETIVO

Como se muestra en la figura 8, dos guías monofiliares pueden estar situadas en vasos naturales. Se muestran un hilo guía 50 del cuerpo principal en un vaso 52 principal y un hilo guía 54 de rama lateral en un vaso 56 rama lateral. Una funda introductora (no mostrada) se puede usar durante la colocación del hilo guía. Una válvula hemostática (no mos-

trada) se usa típicamente para controlar el sangrado inverso durante el hilo guía y posterior colocación del dispositivo. Se pueden usar guías monofiliares típicas con diámetros de 0,889 mm [0,035 pulgadas] y 0,3556 mm [0,014 pulgadas].

Etapa 9) TUBO PARA HILO GUÍA DE CARGA DIFERIDA Y DISPOSITIVO DEL CUERPO PRINCIPAL SOBRE DOS GUÍAS MONIFILIARE

- 5 Como se muestra además en la figura 9, el conjunto 20 de catéter puede ser cargado de Nuevo sobre las dos guías monofiliares. La guía 50 monofililar se rosca en el lumen 36 del catéter principal, mientras que la guía 54 monofililar de rama lateral se rosca en el tubo 32 desmontable hilo guía.

10 Las guías monofiliares se insertan totalmente a través del lumen 36 del cuerpo principal y a través del tubo para 32 hilo guía desmontable, como se representa en la figura 9. Se muestra una guía 50 monofililar totalmente insertada a través del lumen 36 de hilo guía del catéter principal y una guía 54 monofililar de rama lateral se inserta totalmente a través del tubo para 32 hilo guía desmontable.

Etapa 10) EXTRACCIÓN DEL TUVO DE HILO GUÍA DEL DISPOSITIVO DEL CUERPO PRINCIPAL COMPRIMIDO

15 Como se muestra en la figura 10, el tubo para 32 hilo guía puede ahora ser extraído del conjunto de catéter retirando el tubo para 32 hilo guía en la dirección mostrada por las flechas 58. Después de la extracción del tubo para 32 hilo guía, permanece una abertura 60 de la funda, de la que sale la guía 54 monofililar de rama lateral. Cualquier material adecuado se puede usar para fabricar el tubo re de hilo guía. Los ejemplos de dichos materiales incluyen, materiales de grado médico convencionales tales como nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldeido, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, polivinilcloruro, poliuretaano, polímeros elastoméricos de organosílice y metales tales como aceros inoxidables y nitinol. En un aspecto de la invención el material es suficientemente traslúcido de manera que el hilo guía pueda ser visualizada por el médico a medida que el hilo guía es avanzada a través del tubo para 32 hilo guía. En otro aspecto de la invención, el extremo del tubo para 32 hilo guía que se extiende fuera del segundo extremo del dispositivo del cuerpo principal se cierra o se obtura. Así, cuando el hilo guía es insertada en el tubo para 32 hilo guía y es avanzada hacia el segundo extremo del dispositivo del cuerpo principal el hilo guía contactará con el extremo cerrado del tubo para hilo guía. Más avance del hilo guía puede hacer que el tubo para 32 hilo guía avance hasta más allá del segundo extremo del dispositivo del cuerpo principal donde puede ser extraído a mano. Además, para prevenir que el tubo para hilo guía sea insertado en una funda introductora durante un procedimiento, el extremo proximal del tubo puede estar dotado con una parte agrandada (tal como una señal, pomo, tapón de diámetro grande, extremo de tubo dilatado, etc.) que sea incapaz de adaptarse al interior del lumen de una funda introductora.

Etapa 11) AVANCE DEL DISPOSITIVO COMPRIMIDO HASTA EL SITIO OBJETIVO

- 30 El conjunto de catéter puede ahora ser avanzado hasta el sitio objetivo. Como se muestra en la figura 11, el catéter y el dispositivo de cuerpo principal comprimido son avanzados a lo largo de las dos guías monofiliares 50, 54 hasta que la abertura 60 de la funda esté alineada con el vaso 56 de rama lateral.

Etapa 12) LIBERACIÓN DE LA FUNDA DE CONTENCIÓN PARA DILATAR EL DISPOSITIVO DEL CUERPO PRINCIPAL

35 Como se muestra en la figura 12, el cordón 46 de despliegue es extraído en la dirección mostrada por la flecha 62. Tirando del cordón 46 de despliegue la funda de contención se divide y permite que el dispositivo 40 del cuerpo principal se autodilata y enganche el vaso 52 principal. La funda de contención (no mostrada) puede quedar en vivo ya que la funda será apresada entre el stent del cuerpo principal y el lumen del vaso principal. El hilo guía de rama lateral permanece enrutada a través de la abertura 42 de la pared lateral del cuerpo principal, a través del soporte 44 de rama lateral interna y hacia fuera del extremo proximal del dispositivo del cuerpo principal.

Etapa 13) RETIRADA DEL CATÉTER DEL SITIO OBJETIVO

El catéter 34 de la figura 12 puede ahora ser extraída, dejando el dispositivo (40) de cuerpo principal dilatado el hilo guía 54 de rama lateral en posición.

Etapa 14) CARGA DIFERIDA DEL DISPOSITIVO DE RAMA LATERAL SOBRE HILO GUÍA DE RAMA LATERAL.

45 Ahora un injerto de stent de rama lateral comprimido puede seguidamente ser cargado diferidamente sobre el hilo guía de rama lateral. Como se muestra en la figura 13, la guía 54 monofililar puede ser insertada en un lumen 66 de hilo guía de rama lateral. Seguidamente, el dispositivo 64 de rama lateral comprimido puede ser avanzado en la dirección indicada por la flecha 68. El dispositivo de rama lateral comprimido puede ser un stent o injerto de stent y puede ser construido similar al dispositivo 40 del cuerpo principal, expuesto anteriormente.

50 Etapa 15) AVANCE DEL DISPOSITIVO DE RALA LATERAL A TRAVÉS DEL CANAL DE SOPORTE DE RAMA LATERAL INTERNA

Como se muestra en la figura 4, el dispositivo 64 de rama lateral comprimido puede ser avanzado totalmente a lo largo de la guía 54 monofililar de manera que el dispositivo comprimido salga por la abertura 42 de la pared lateral del cuerpo principal y entre en el vaso 56 de rama lateral.

Etapa 16) LIBERACIÓN DE LA FUNDA DE CONTENCIÓN PARA DILATAR RL DISPOSITIVO DE RAMA LATERAL

Con referencia a la figura 14, la funda de contención de rama lateral puede ser liberada tirando del cordón 70 de despliegue a lo largo de la dirección indicada por la flecha 72. Como se muestra en la figura 15, la liberación de la funda de contención permite que el dispositivo 76 de rama lateral se autodilata y enganche el vaso 56 de rama lateral, la abertura 42 de la pared lateral del cuerpo principal y el canal 44 de soporte de rama lateral interna. El catéter de rama lateral puede ser extraído después de que el dispositivo de rama lateral sea dilatado totalmente. La funda de contención (no mostrada) puede ser dejada en vivo ya que la funda será apresada de manera similar a la anterior del dispositivo del cuerpo principal.

La prótesis dilatada de la invención puede ser aplicada a, por ejemplo, ramas del arco aórtico (arterias de la cabeza, brazos y manos), ramas inferiores de la aorta (celiaca), renales, mesentéricas, iliacas, la femoral, y extremidades inferiores (piernas, pies).

EJEMPLO 1

Un dispositivo protésico dilatado que tiene un tubo para hilo guía desmontable se puede fabricar como sigue:

1) Se puede suministrar un injerto de stent del cuerpo principal que tenga un diámetro exterior de 3,1 cm, una longitud de 15 cm y un espesor de pared del injerto de aproximadamente 0,127 mm [0,005 pulgadas]. El material del injerto puede comprender ePTFE y FEP y ser formado de un tubo de pared fina extruido y dilatado que, posteriormente, se envuelve con una película de ePTFE. Un hilo de nitinol con un diámetro de aproximadamente 0,4191 mm [0,0165 pulgadas] puede ser arrollado helicoidalmente para formar un stent de modelo ondulado, sinusoidal. El stent formado mediante tratamiento térmico puede ser ubicado sobre el injerto base. Se puede envolver otra capa de película de ePTFE y FEP sobre el stent y el injerto base para adherir el stent al injerto a voluntad.

2) El injerto de stent del cuerpo principal puede tener un canal de soporte de rama lateral interno formado en la pared del injerto. Los detalles relativos a la fabricación ejemplar y materiales usados en un canal de soporte de rama lateral interno se pueden encontrar en la patente de EE. UU. Nº. 6,645,242 de Quinn.

3) Se puede incorporar al tubo para hilo guía una característica de seguridad contra fallos para prevenir la "no extracción" inadvertida del tubo para hilo guía. Una parte distal del tubo para hilo guía desmontable puede estar formada de una tubería de 18 cm de longitud de Pebax® 5533 que tenga un cordón de acero inoxidable (0,01905 mm x 0,0762 mm) [(0,00075 pulgadas X 0,003 pulgadas)] y un forro del lumen interior de polimida (dePhelps Dodge). El tubo puede tener un diámetro exterior de 1,1557 mm [0,0455 pulgadas] y un diámetro interior de 0,9906 mm [0,039 pulgadas]. Una sección proximal de tubería transparente (Pebax® 7233, diámetro exterior de 1,4478 mm [0,057 pulgadas] diámetro interior de 1,1938 mm [0,047 pulgadas], de Specialized Engineering) puede ser cortada a una longitud de aproximadamente 4 cm. a 0,9652 mm [0,038 pulgadas].

Se puede insertar un mandril en el primer tubo distal. La sección del tubo proximal transparente se puede situar sobre el mandril de manera que el tubo transparente se solape con el primer tubo distal en aproximadamente 1 cm. Una sección de 2 cm de longitud, 1,524 mm [0,060 pulgadas] de diámetro interior de tubería contraible de FEP puede estar situada sobre las secciones del tubo solapadas. Usando un caja estrecha caliente (ajustada a 215,55°C [420°F]), el tubo solapado puede ser calentado hasta que los tubos se reblandecen y se pegan entre sí. Una gota esférica de adhesivo curable con UV puede ser aplicada al extremo de la tubería transparente curarla para formar un obturador.

Cuando el hilo guía de rama lateral es cargada posteriormente en el tubo para hilo guía, la sección proximal transparente proporciona una información visual de que el hilo guía ha avanzado a través y salido totalmente del injerto de stent. El obturador de adhesivo bloquea además efectivamente el avance del hilo guía; consecuentemente, el dispositivo de stent no puede ser avanzado más sin desmontar el tubo para hilo guía. Esta seguridad contra fallos previene el "no desmontado" inadvertido del tubo para hilo guía.

4) Un tubo polimérico temporal (tal como un tubo de PTFE) puede ser avanzado a través del stent del cuerpo principal, a través del soporte de rama lateral interna y hacia fuera a través de la abertura de la pared lateral del cuerpo principal, como se muestra, por ejemplo, en la figura 4. Este tubo temporal puede ser sustituido por el tubo para hilo guía desmontable después de la compresión del dispositivo. Seguidamente, el dispositivo de stent puede ser comprimido seguidamente usando trabas temporales y un troquel de compresión de recuperación ahusado. El stent del cuerpo principal puede ser comprimido sobre un mandril temporal que tenga 1,6764 mm [0,066 pulgadas] de diámetro exterior y mantenido en estado comprimido por una funda de contención desmontable. El tubo temporal puede ser desmontado y el dispositivo comprimido transferido a una parte del catéter distal (como se muestra, por ejemplo, en la figura 6A, elemento 26). La parte del catéter distal puede tener un eje de diámetro exterior de 1,7272 mm [0,068 pulgadas].

5) Una parte de catéter proximal (como se muestra, por ejemplo, en las figuras 7, 22) puede estar pegada al extremo proximal de la parte de catéter distal (como se muestra, por ejemplo, en la figura 7, 26). Un conjunto de centro unitario (figura 7, 24) puede estar pegado al extremo proximal de la parte del catéter proximal (como se

muestra, por ejemplo, en la figura 7, 22) para completar el conjunto. El cordón de despliegue puede ser enrutado adecuadamente a través del catéter proximal y del conjunto de centro.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis dilatada para implantación en un cuerpo que comprende:

5 un dispositivo (40) de cuerpo principal dilatado que tiene un primer extremo (1) abierto, un segundo extremo (2) abierto, una pared que se extiende desde el primer extremo (1) abierto hasta el segundo extremo (2) abierto, un lumen (3) que se extiende desde el primer extremo (1) abierto hasta el segundo extremo (2) abierto, y al menos una abertura (42) lateral en la pared; y

10 un tubo (32) para hilo guía que tiene un primer extremo (11), un segundo extremo (12), y un lumen (13), extendiéndose el tubo (32) hilo guía desde al menos la abertura (42) lateral del dispositivo de cuerpo principal, a través del lumen (3) del dispositivo de cuerpo principal hasta un punto proximal al segundo extremo (2) abierto, en la que el tubo (32) de hilo guía es desmontable del dispositivo (40) de cuerpo principal antes de la implantación en un cuerpo mientras que el dispositivo (40) de cuerpo principal está en un estado comprimido.

2. La prótesis dilatada de la reivindicación 1, en la que el dispositivo (40) de cuerpo principal comprende un stent.

3. La prótesis dilatada de la reivindicación 2, en la que el stent es un stent de autodilatación.

15 4. La prótesis dilatada de la reivindicación 1, en la que el dispositivo (40) de cuerpo principal dilatado es dilatado por balón.

5. La prótesis dilatada de la reivindicación 1, en la que el dispositivo (40) de cuerpo principal es un injerto de stent.

20 6. La prótesis dilatada de la reivindicación 5, en la que el injerto comprende un material seleccionado del grupo que consiste en ePTFE, nylon, poliéster, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliuretano y polímeros elastoméricos de organosilice.

7. La prótesis dilatada de la reivindicación 5, en la que el injerto de stent comprende un primer stent en el primer extremo (1) abierto y un segundo stent en el segundo extremo (2) abierto; y en el que opcionalmente el material del injerto se extiende desde el primer extremo (1) abierto hasta el segundo extremo (2) abierto.

8. La prótesis dilatada de la reivindicación 1, en la que el segundo extremo (12) del tubo hilo guía está cerrado.

25 9. La prótesis dilatada de la reivindicación 1, en la que un extremo del tubo para (32) hilo guía está agrandado con respecto al resto del tubo (32) y previene que el tubo para (32) hilo guía sea insertado en un lumen o en una funda introductora usada en combinación con la prótesis dilatada; o en la que el tubo para (32) hilo guía comprende un material seleccionado del grupo que consiste en PTFE, nylon, y polieter bloque amida.

30 10. La prótesis dilatada de las reivindicaciones 1 u 8, en la que al menos una parte del tubo para (32) hilo guía es translúcido.

11. La prótesis dilatada de la reivindicación 1, que comprende además un hilo guía (54) configurado para ser insertado en el lumen (13) del tubo para hilo guía.

35 12. La prótesis dilatada de la reivindicación 1, en la que el dispositivo (40) de cuerpo principal incluye además un soporte (44) de rama lateral interna; y en la que, opcionalmente, el soporte (44) de rama lateral interna se extiende desde la abertura (42) lateral del dispositivo de cuerpo principal hacia el segundo extremo (2) abierto.

13. La prótesis dilatada de la reivindicación 1, en la que la prótesis dilatada comprende además un material (30) de funda envuelto sobre la prótesis dilatada.

40 14. La prótesis dilatada de la reivindicación 13, en la que el material (30) de la funda tiene al menos una abertura (43) en la misma; y en la que, opcionalmente, el tubo para (32) de hilo guía se extiende a través de al menos una abertura (43) en el material (30) de la funda.

15. La prótesis dilatada de la reivindicación 1, que comprende además:

Un primer hilo guía (50) que se extiende a través del lumen (3) desde el primer extremo (1) abierto hasta el segundo extremo (2) abierto; y

45 un segundo hilo guía (54) que se extiende desde al menos la abertura (42) lateral del dispositivo de cuerpo principal, a través del lumen (3) del dispositivo de cuerpo principal hasta un punto proximal al segundo extremo (2) abierto.

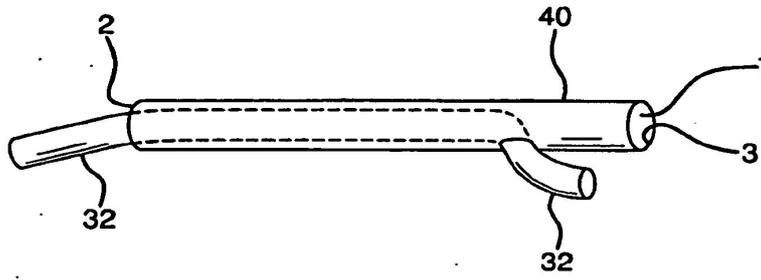


FIG. 1

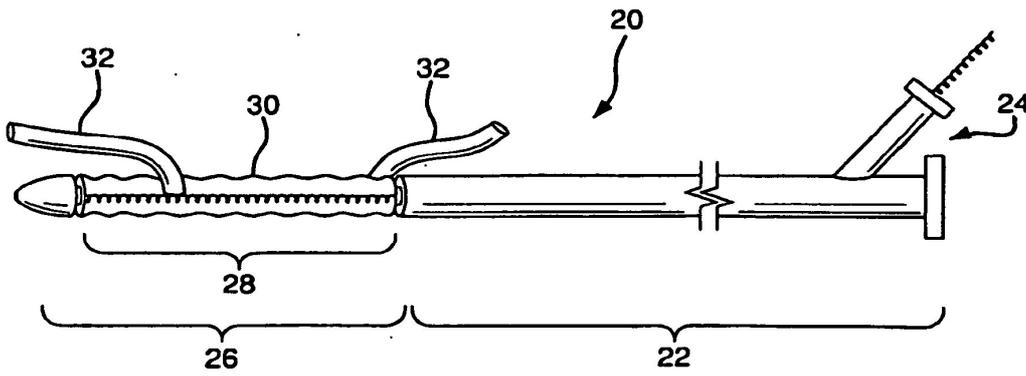
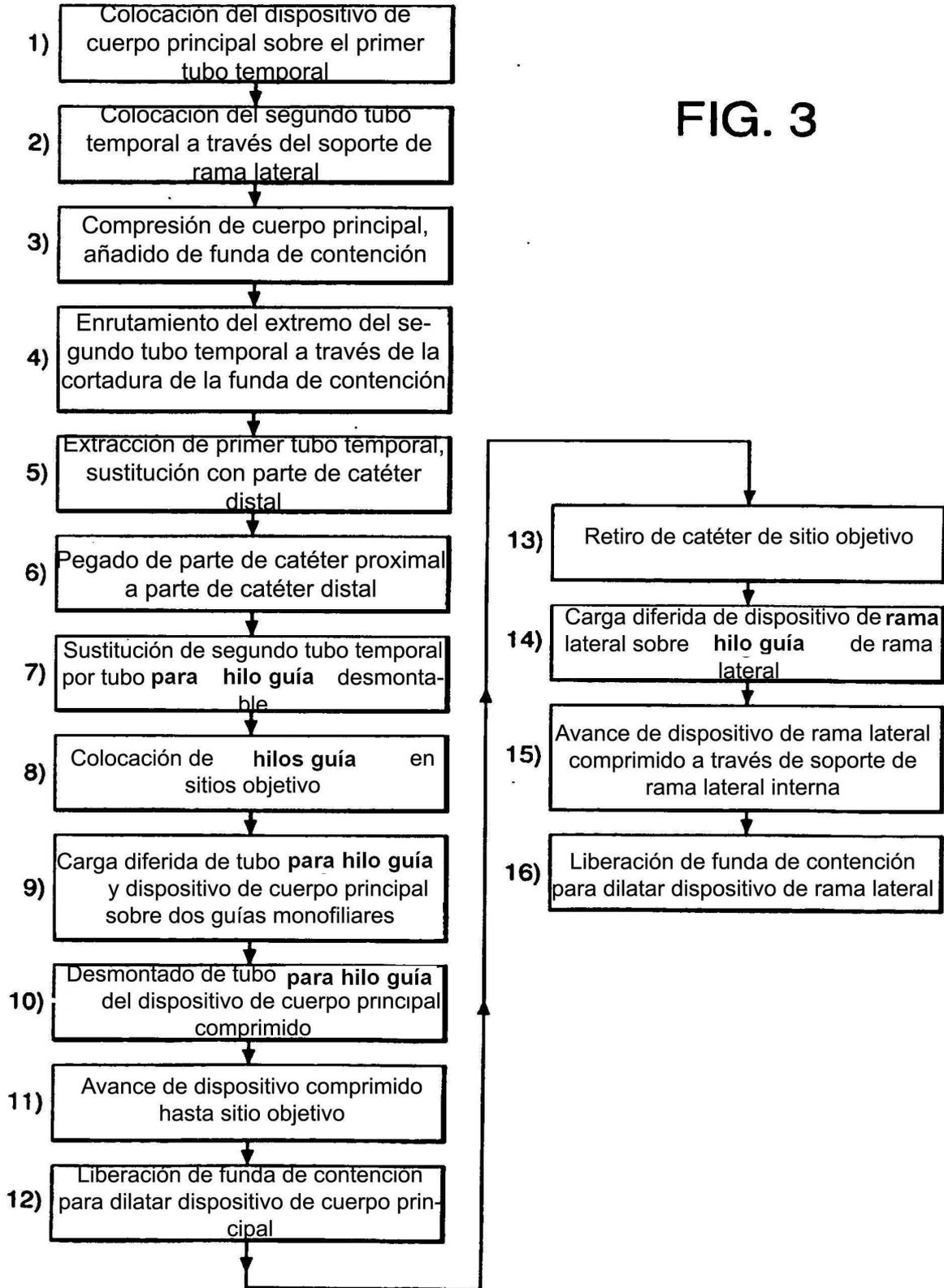


FIG. 2



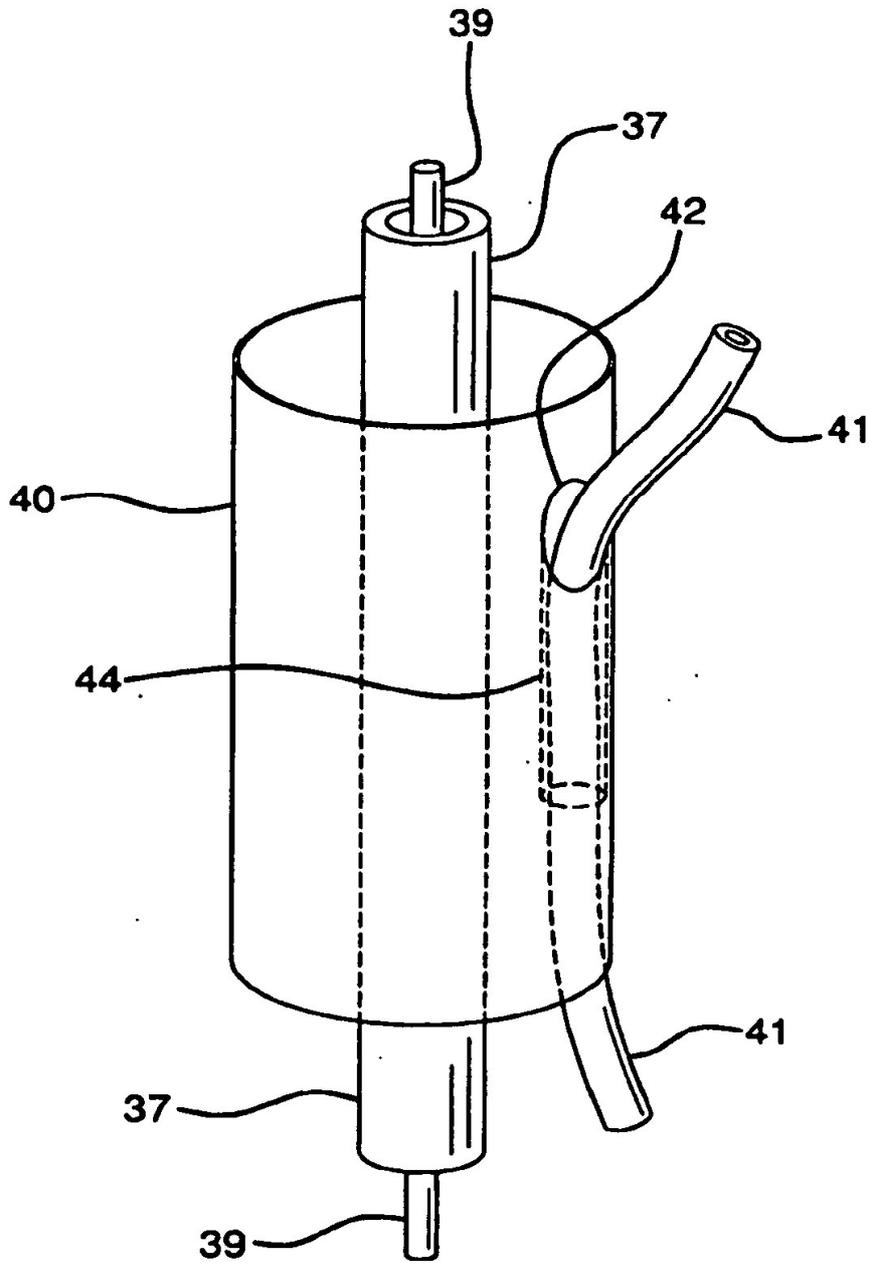


FIG. 4

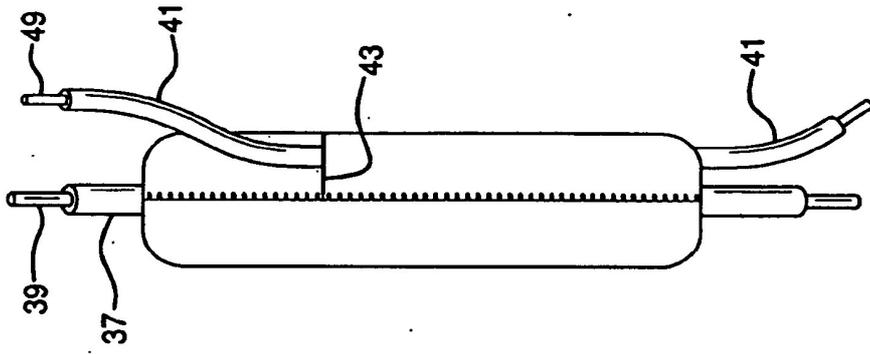


FIG. 5B

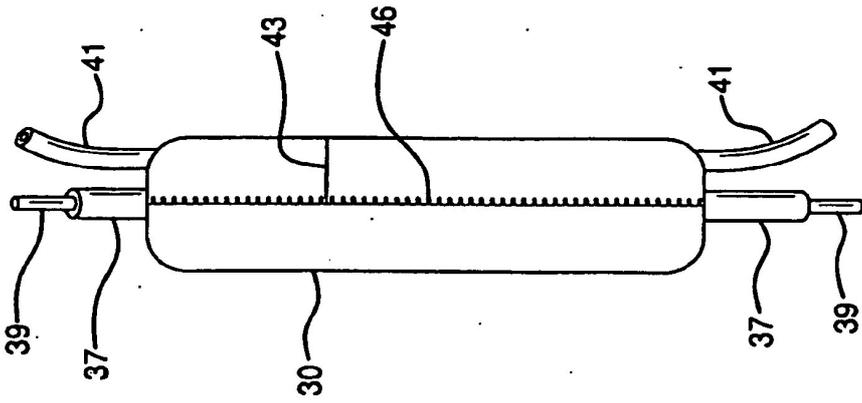


FIG. 5A

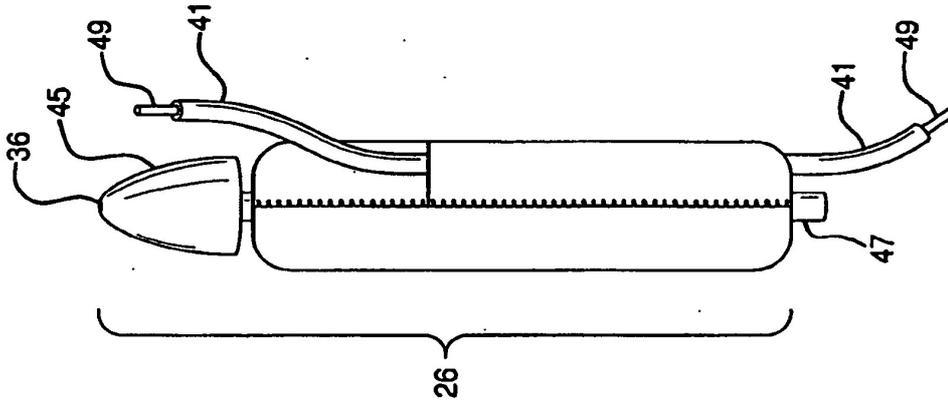


FIG. 6B

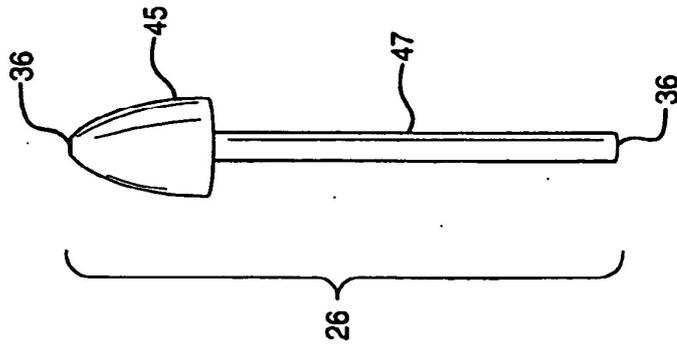


FIG. 6A

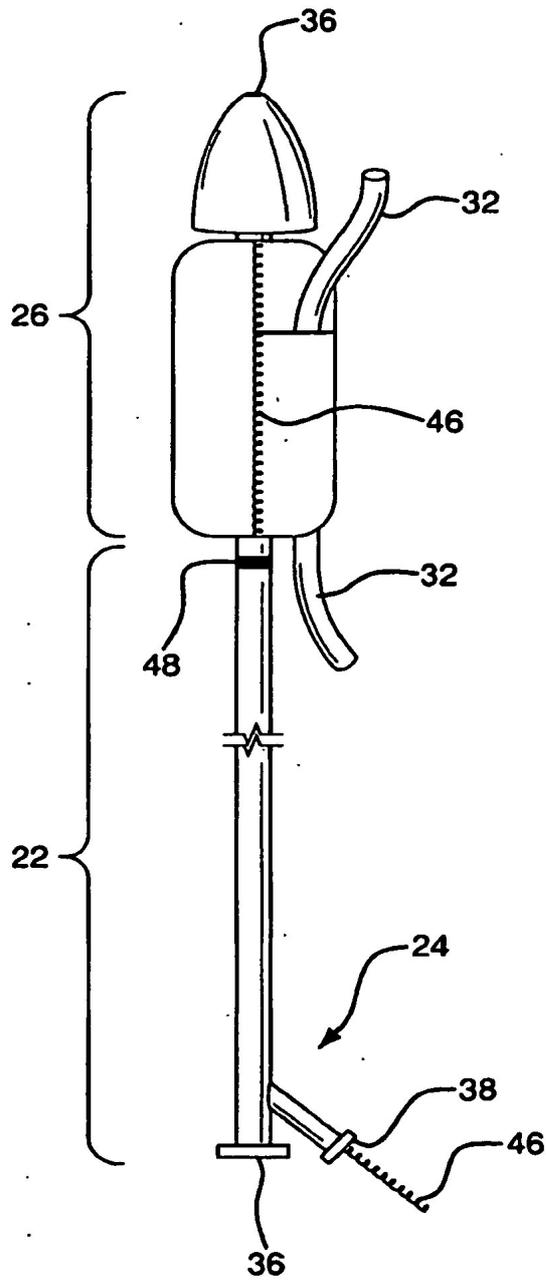


FIG. 7

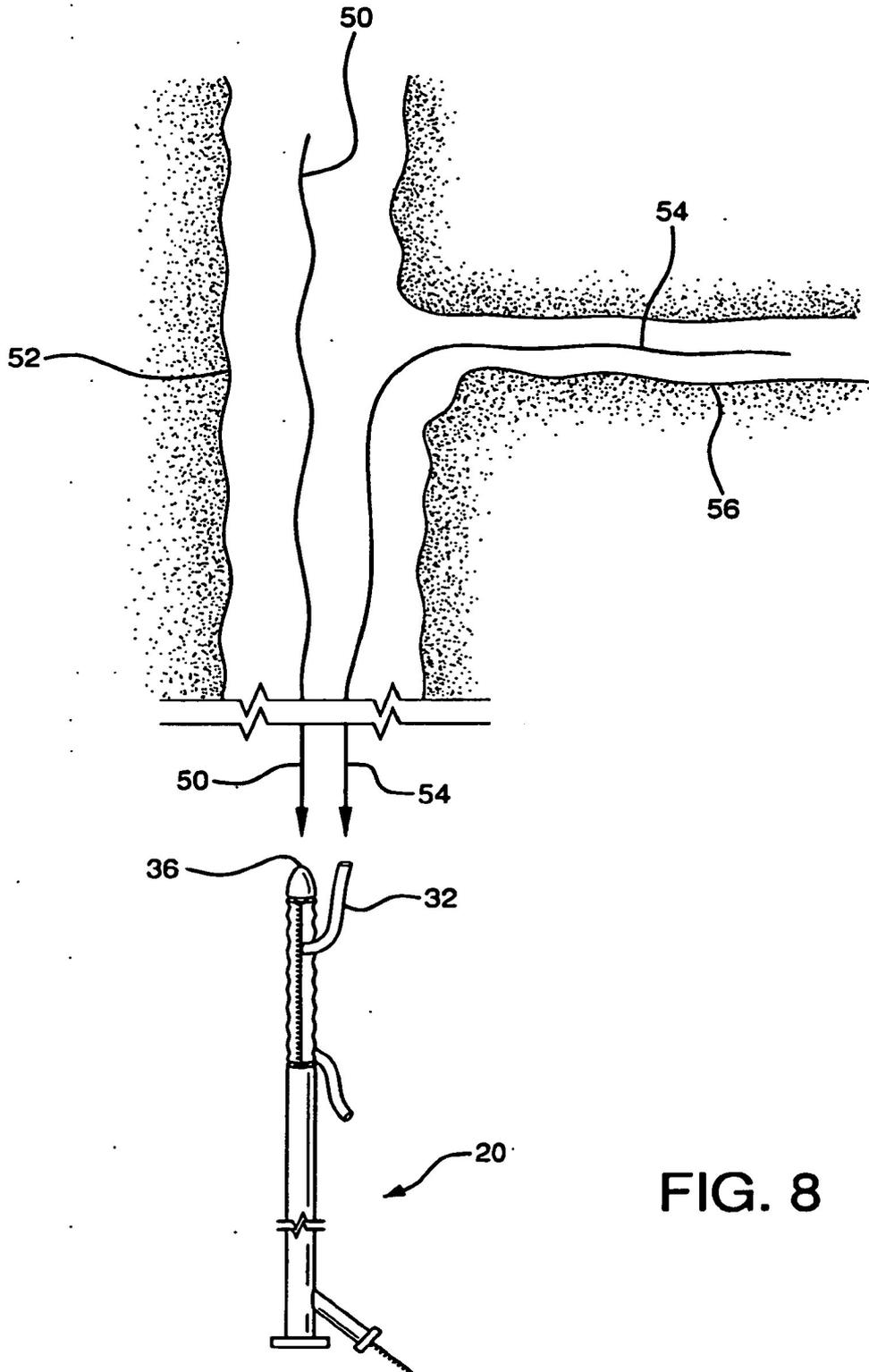


FIG. 8

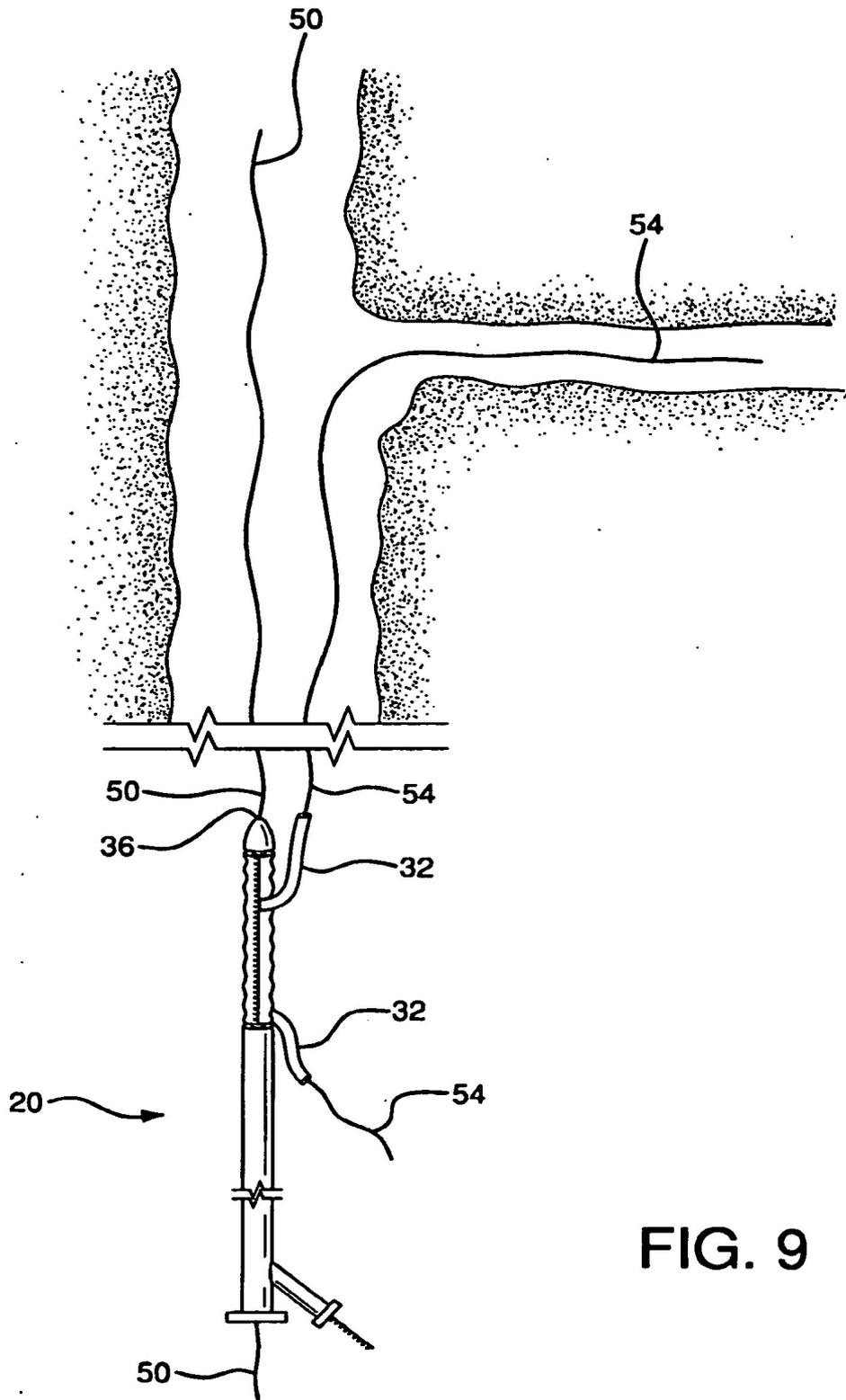


FIG. 9

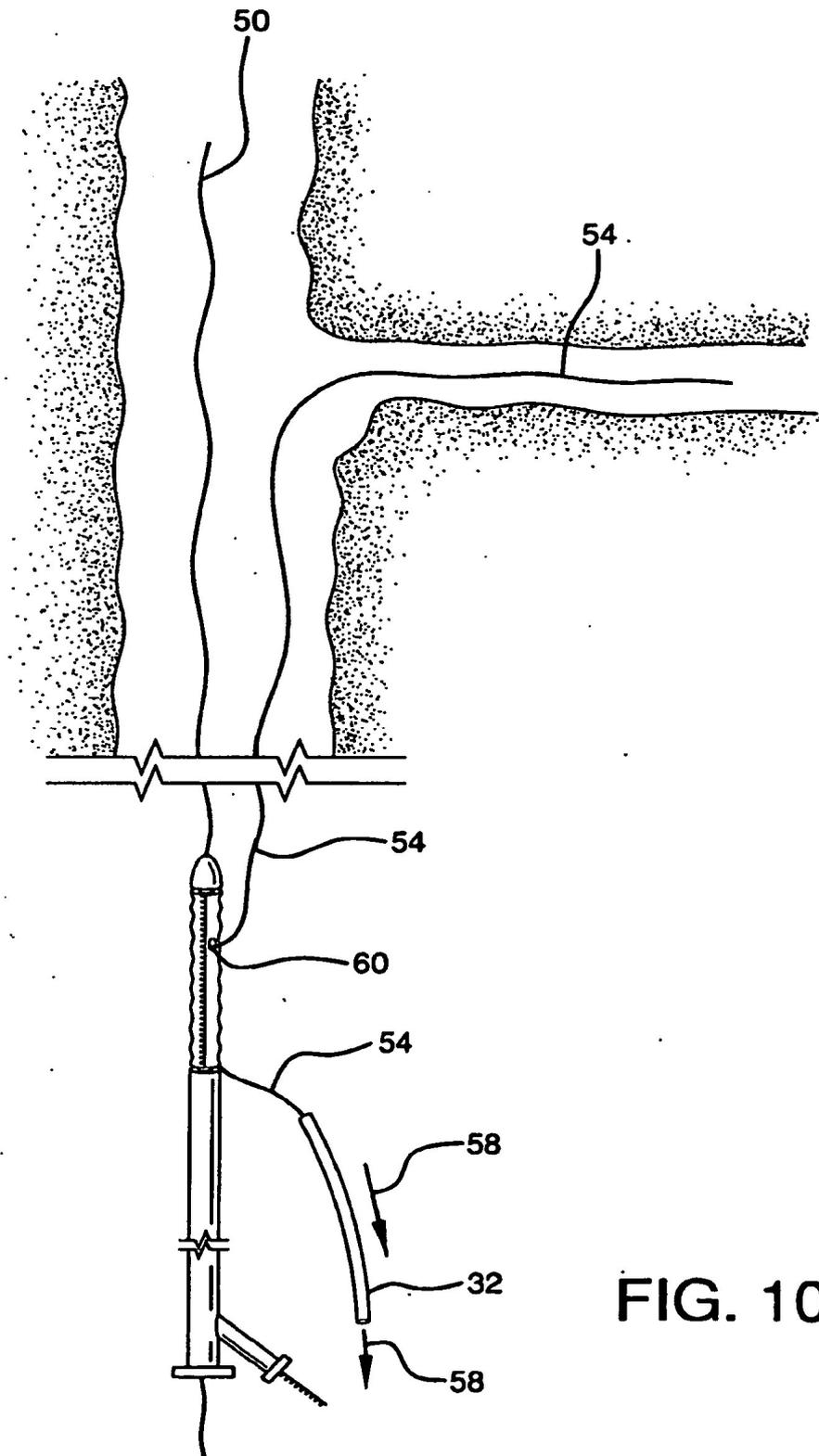
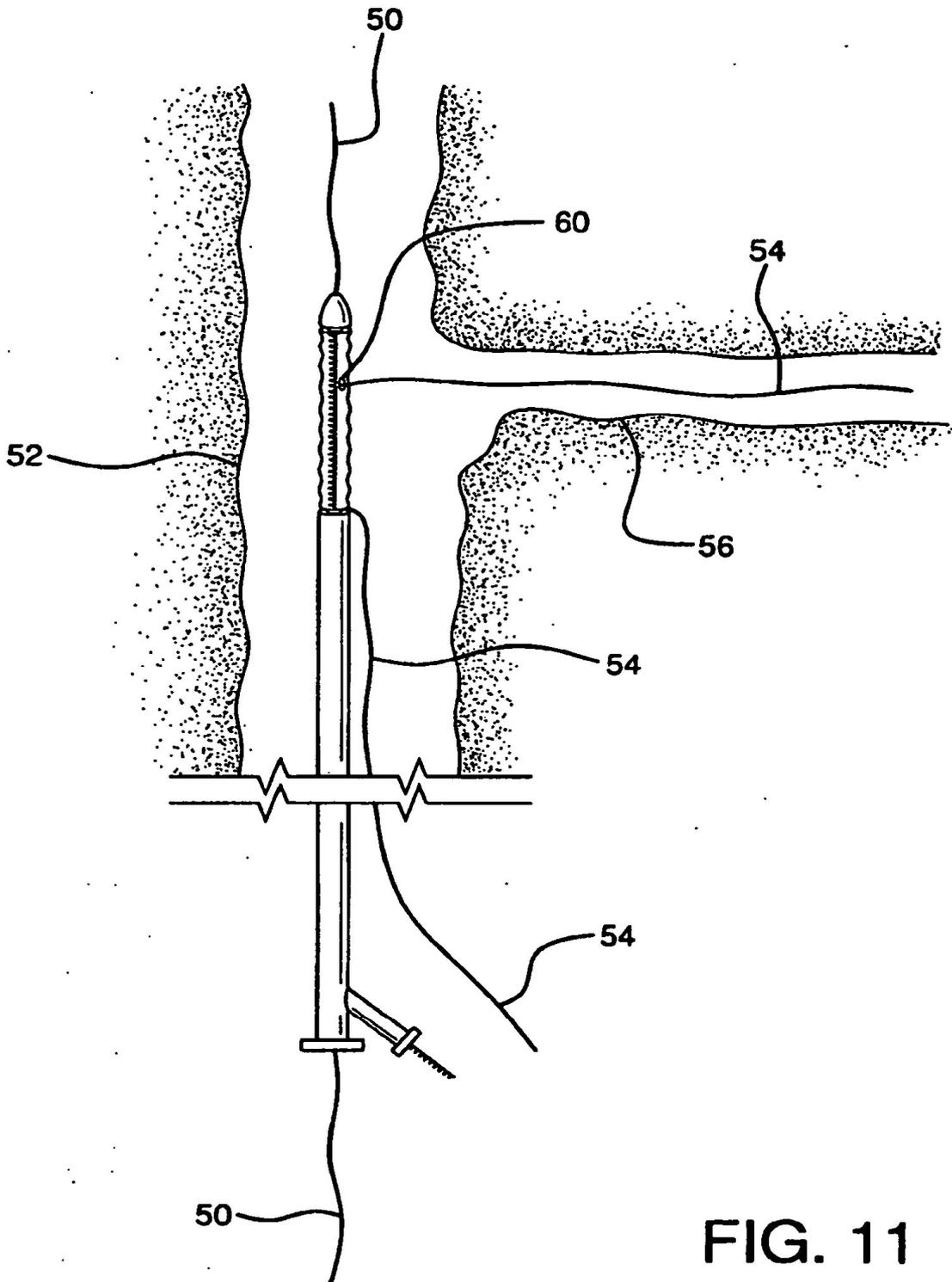


FIG. 10



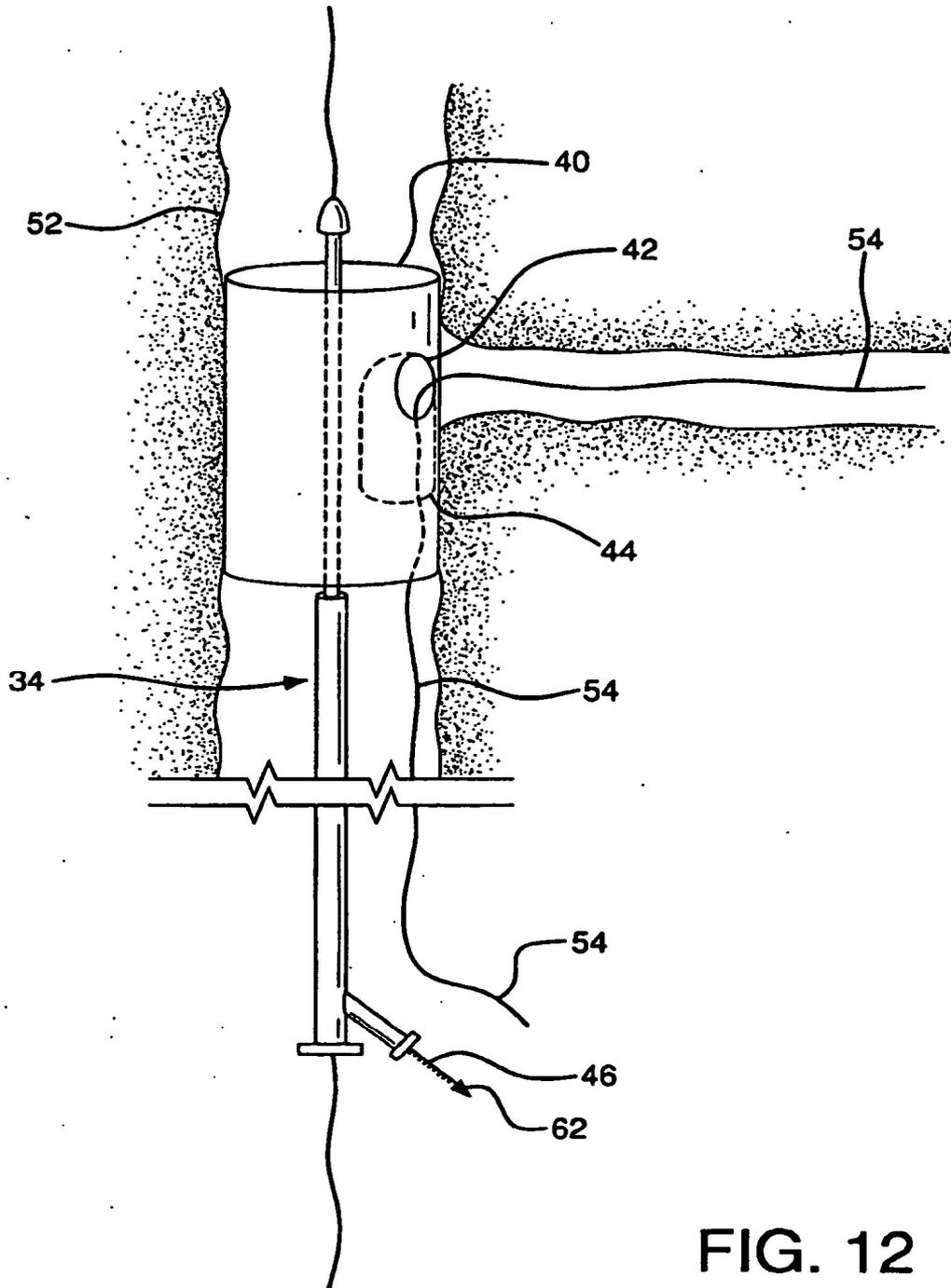


FIG. 12

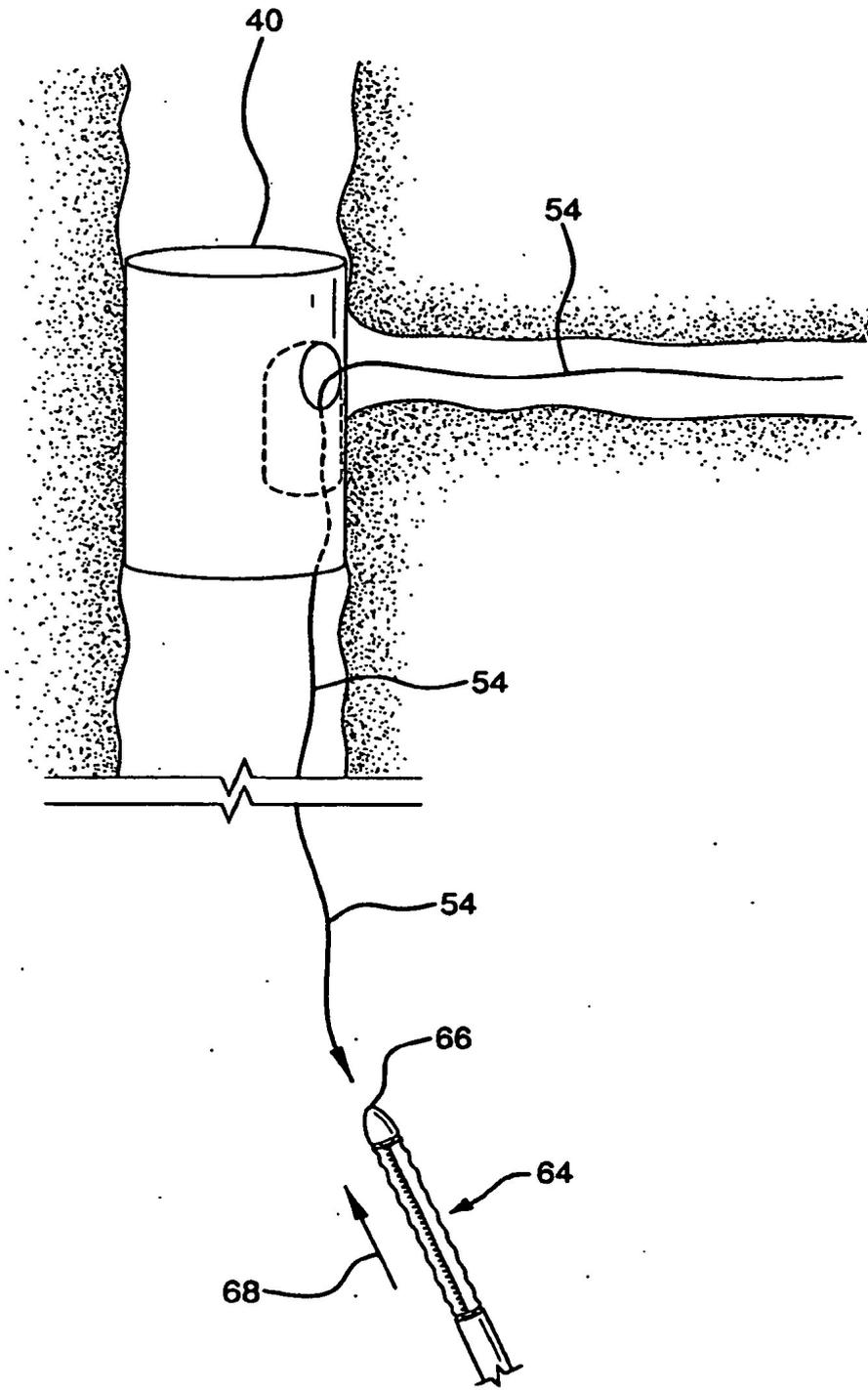


FIG. 13

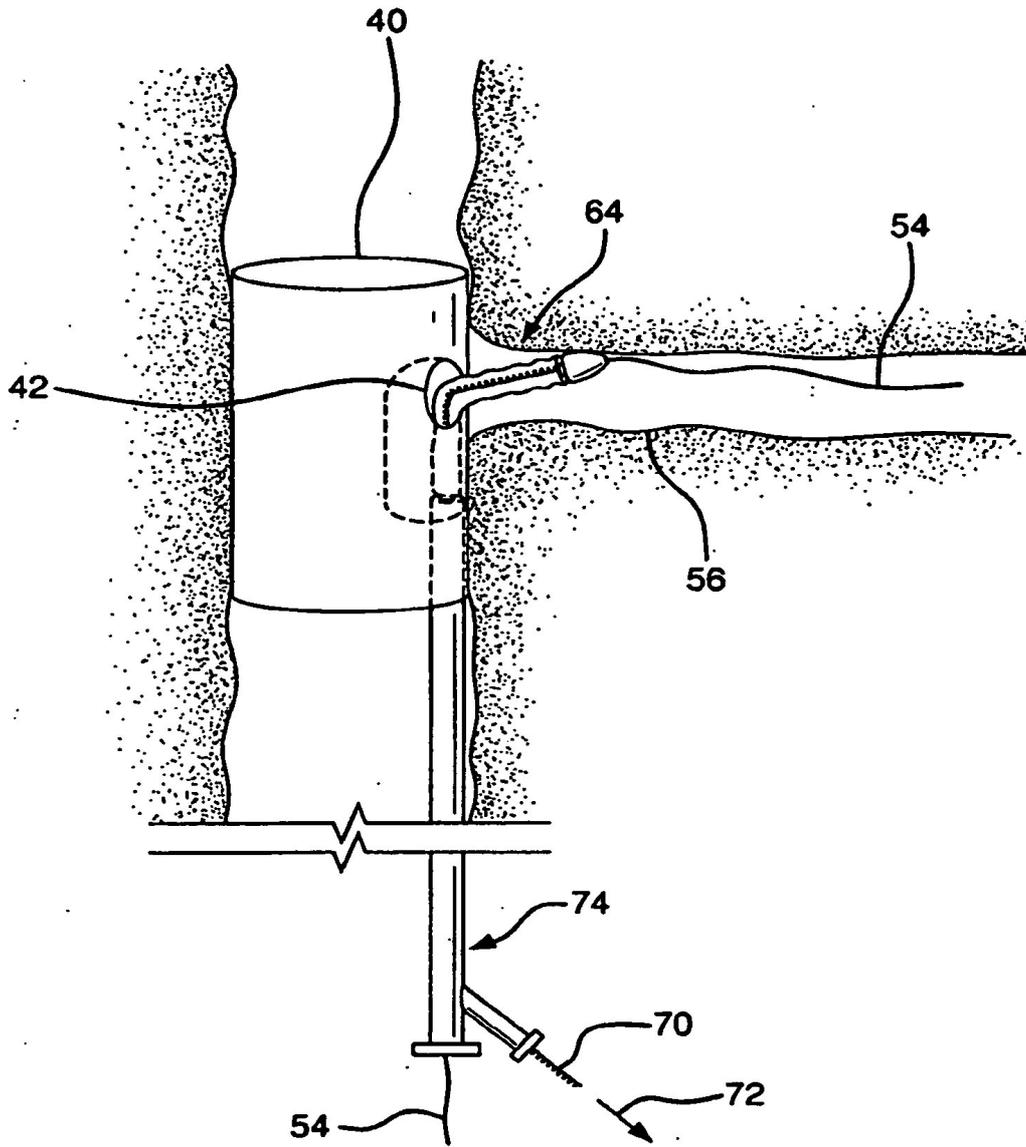


FIG. 14

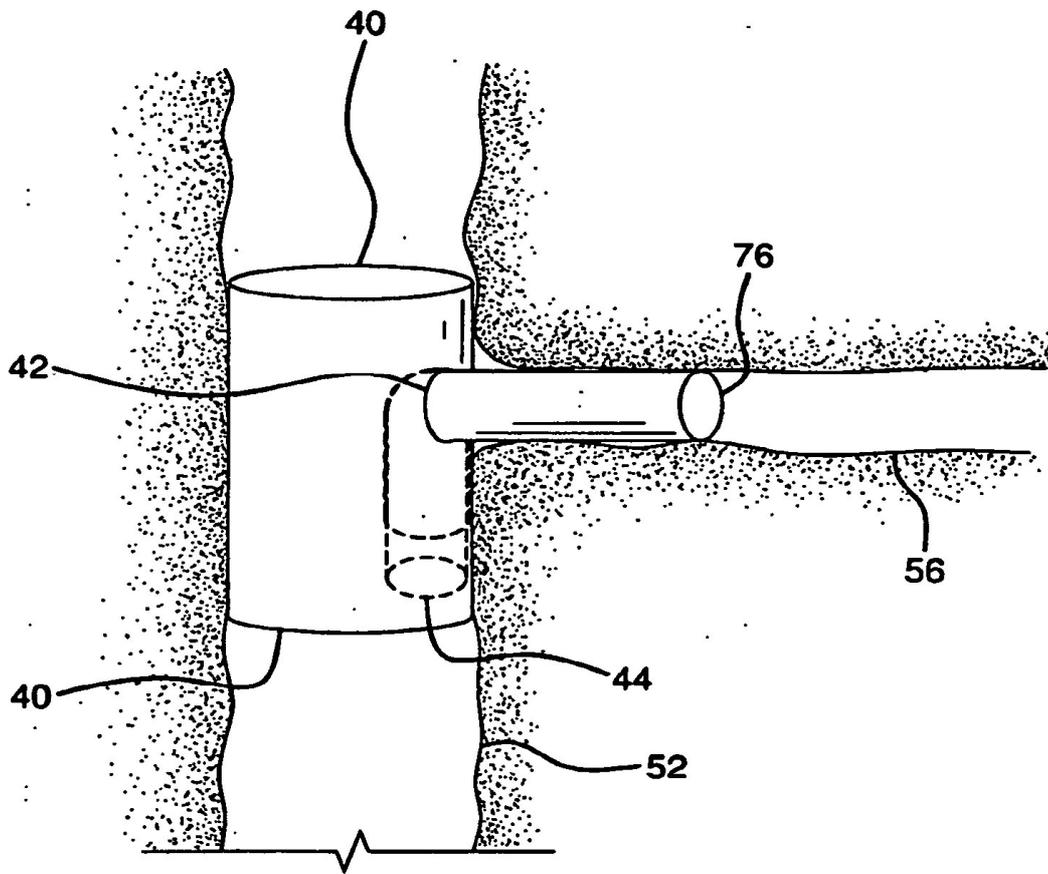


FIG. 15