

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 655**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03814055 .4**

96 Fecha de presentación: **16.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1581150**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **Conjunto de dispositivo médico implantable**

30 Prioridad:
20.12.2002 US 325200

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.06.2012

73 Titular/es:
**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC.
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:
**CAMPBELL, Carey, V. y
WILEY, William, H.**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 382 655 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

Conjunto de dispositivo médico implantable

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos. En particular, la invención se refiere a conjuntos de dispositivos médicos implantables para la introducción intravascular y el despliegue de prótesis médicas expandibles en un sitio de implantación.

Antecedentes de la invención

10 Varios dispositivos médicos implantables para la reparación o el refuerzo de las estructuras cardíacas y vasculares se han desarrollado en los últimos años. Algunos de estos dispositivos pueden implantarse dentro de una estructura vascular particular a través de las llamadas técnicas de intervención, o endovasculares. Las técnicas de intervención implicar acceder quirúrgicamente al sistema vascular a través de una arteria o vena convenientemente situada y la introducción de las porciones distales de un conjunto de dispositivo médico en el sistema vascular a través del punto de acceso arterial o venoso. Una vez que el conjunto de dispositivo médico se introduce en el sistema vascular, se rosca a través de la vasculatura en un sitio de implantación, mientras que las porciones proximales del conjunto que tienen medios de control de accionamiento manual permanecen fuera del cuerpo del receptor del implante. El componente del dispositivo médico del conjunto se deposita entonces en el sitio de implantación y el resto de la porción distal del conjunto de dispositivo médico se retira del sistema vascular a través del punto de acceso.

15 Ejemplos de conjuntos de dispositivos médicos de intervención incluyen un catéter. El catéter se puede utilizar para colocar con precisión el dispositivo médico en un sitio de implantación, así como participar en el despliegue del dispositivo médico en el sitio de implantación. Algunos catéteres tienen alambres de guía que se extienden en su longitud para ayudar en el posicionamiento y el despliegue del dispositivo médico. Como una alternativa al alambre de guía, un catéter puede tener un manguito desplazable interior que se extiende dentro de la longitud del catéter. El manguito interior se utiliza para empujar un dispositivo médico implantable, o simplemente fuera, del extremo distal del catéter. Manijas, pomos, u otros medios de control de accionamiento manual se fijan al extremo opuesto del alambre de guía o manguito interior en el conjunto.

20 Algunos dispositivos médicos implantables, tal como los stents y los injertos de stent, a menudo requieren la reconfiguración de una forma inicial compacta a una configuración cilíndrica expandida ya que el dispositivo se despliega en un lugar de implantación. Estos dispositivos pueden expandirse por sí mismos gracias al diseño y a la composición de sus elementos estructurales o mediante el uso de un balón inflable colocado dentro de los dispositivos.

25 Los dispositivos médicos de intervención se mantienen en una configuración compacta en una variedad de maneras. Algunos dispositivos se mantienen en una configuración compacta simplemente confinando los dispositivos compactos dentro de un catéter, o una herramienta similar. Otros dispositivos se mantienen en una configuración compacta con una línea de material extraíble enroscado a través de elementos estructurales de los dispositivos. Estos dispositivos son libres para expandirse cuando el cordón se retira de los elementos estructurales de los dispositivos. Sin embargo, otros dispositivos se colocan dentro de una vaina extraíble o que se puede romper después de la compactación. En estos dispositivos, la vaina generalmente se retira o se rompe al tirar de un cordón, o línea de control similar, fijada a la vaina.

30 El documento US 2002/045930 describe procedimientos y aparatos con diferentes configuraciones de los stents doblados y líneas para desplegar progresivamente los stents en una dirección ascendente.

El documento US 3,527,650 describe suturas de tereftalato de polietileno trenzadas revestidas con combinaciones de resinas, y procedimientos de fabricación de suturas trenzadas recubiertas.

35 La patente US No. 6,352,561, expedir a Leopold et al., enseña el uso de una línea de control hecha de un material de sutura de politetrafluoroetileno para cerrar inicialmente un elemento de sujeción alrededor de un dispositivo médico autoexpandible. El elemento de restricción a modo de vaina se cierra alrededor del dispositivo médico de autoexpansión trayendo los lados opuestos de un elemento de restricción plano juntos en la forma de un tubo y cosiendo la línea de control a lo largo de la longitud del elemento de sujeción para formar una costura. En realizaciones preferidas, la línea de control se cose en un patrón de cadeneta que permite que la línea de control se convierta en descosida desde el elemento de restricción cuando se tira por parte de un médico. Como la línea de control se convierte en descosida desde el elemento de restricción, el dispositivo médico autoexpandible comienza a expandirse y desplaza el elemento de restricción alrededor del dispositivo. Cuando materiales porosos de politetrafluoroetileno se utilizan para la línea de control, la fuerza ejercida sobre la línea de control para la liberación del dispositivo médico de autoexpansión después de las primeras pocas puntadas de cadeneta puede hacer que la línea de control se convierta en descosida a lo largo de porciones del elemento de sujeción sin tirar más allá de la línea de control. Aunque la lubricidad y la biocompatibilidad de las líneas de control porosas de politetrafluoroetileno son deseables en esta solicitud, sería ventajoso disminuir la tendencia de una línea de control porosa de politetrafluoroetileno para convertirse en descosida desde un elemento de restricción mediante las fuerzas de un

dispositivo de expansión médico. Una línea de control que tenga más resistencia a la tracción, un mayor módulo y rigidez estructural, y/o menos compresibilidad que una línea de control porosa de politetrafluoroetileno causaría que la línea de control fuera liberada desde el elemento de restricción sólo cuando la línea de control es tirada por parte de un médico. Esto proporcionaría a un médico un mayor control sobre la liberación de la línea de control del elemento de retención. De hecho, esta línea de control proporcionaría a un médico una retroalimentación táctil a través de la línea de control de la liberación de cada puntada de cadeneta. Esta línea de control podría estar provista de un revestimiento lubricante, biocompatibles, de fluoropolímero, y mantener sus propiedades deseadas de retención de las puntadas.

También sería ventajoso utilizar una línea de control con un diámetro tan pequeño como sea práctico para reducir el tamaño y aumentar la flexibilidad del componente del catéter de un conjunto de implante.

Un conjunto de dispositivo médico implantable que permita lograr estas ventajas utilizaría una línea de control que tiene un núcleo de pequeño diámetro hecho de un material de alta resistencia a la tracción no fluoropolímero rodeado por un material de fluoropolímero.

Sumario de la Invención

La presente invención se dirige a un conjunto de dispositivo médico implantable. El conjunto incluye un elemento expansible en forma de un dispositivo endovascular de intervención, o implantable de otro tipo. El conjunto está provisto de medios para hacer pasar el elemento expansible a través del cuerpo de un receptor del implante en un sitio de implantación. Estos medios usualmente tienen la forma de un catéter u otro constructo tubular hueco. En algunas realizaciones, el catéter, u otros medios, se utilizan para alojar el elemento expansible. El conjunto de dispositivo puede estar provisto de un alambre de guía para ayudar en el posicionamiento y el despliegue del elemento expansible. Como alternativa a un alambre de guía, el catéter, u otros medios, pueden suministrarse con un elemento a modo de tubo interior que puede deslizarse hacia atrás y hacia adelante dentro del catéter. El elemento a modo de tubo que se utiliza usualmente para empujar el elemento expansible fuera del extremo de catéter para desplegar el elemento en un sitio de implantación.

El conjunto está provisto de al menos una línea de control que se puede retirar. La línea de control lleva desde el elemento expansible situado en el extremo distal de un catéter a través del catéter hasta el extremo proximal, donde se conecta a unos medios de control, tal como un pomo o manija. El conjunto tiene medios para mantener el elemento expansible en una configuración compactada, doblada, o comprimida de otra manera. En una realización, el elemento expansible se mantiene en una configuración compactada uniendo la línea de control a elementos estructurales del elemento expansible. En otra realización, el elemento expansible se mantiene en una configuración compactada con medios de confinamiento en forma de una vaina u otra restricción externa. La línea de control se utiliza para mantener los medios de confinamiento juntos alrededor del elemento expansible. La línea de control está unida al elemento expansible y/o a los medios de confinamiento por roscado, o cosido, de la línea de control en un patrón que permite que la línea de control se retire fácilmente de los medios de confinamiento del elemento o simplemente tirando de la línea de control. Cuando se utiliza con unos medios de confinamiento, la línea de control se puede unir a la vaina de tal manera que la línea de control se puede utilizar para recuperar los medios de confinamiento del sitio de implantación.

La línea de control tiene un núcleo hecho de un material de no fluoropolímero y una cubierta que rodea el núcleo hecho de un material de fluoropolímero. El material del núcleo de no fluoropolímero tiene alta resistencia a la tracción. El núcleo de alta resistencia permite que la línea de control cubierta de fluoropolímero tenga una mayor resistencia a la tracción, mayor módulo, mayor rigidez estructural, y/o menos compresible que una línea de control hecha solamente de un material poroso de fluoropolímero. Estas propiedades permiten que la línea de control resista la tendencia de las líneas de control porosas de fluoropolímero para convertirse en descosidas por las fuerzas ejercidas sobre la línea de control mediante un dispositivo médico autoexpandible cuando el dispositivo se libera de una restricción.

El núcleo de alta resistencia a la tracción también permite que la línea de control tenga un diámetro menor y mayor resistencia a la rotura que los cordones y los dispositivos de restricción convencionales. La cubierta de fluoropolímero proporciona la línea de control de una superficie exterior que es biológicamente inerte. El material de fluoropolímero también proporciona la línea de control de una superficie lubricante. La superficie lubricante ayuda a minimizar las fuerzas de tracción necesarias para operar la línea de control durante la implementación del elemento expansible del conjunto de dispositivo implantables. Al minimizar las fuerzas de tracción impuestas sobre la línea de control, el diámetro de la línea de control se puede hacer aún más pequeño.

En algunas realizaciones, el material de fluoropolímero es en una forma porosa. Los poros de introducción en un material de fluoropolímero aumentan la flexibilidad del material y la línea de control resultante. Los poros opcionalmente proporcionan depósitos para una variedad de sustancias. Algunas sustancias pueden seguir contribuyendo a la lubricidad de la cubierta de fluoropolímero. Otras sustancias pueden ser paliativos o de beneficio terapéutico para el receptor del implante. Sin embargo, otras sustancias pueden proporcionar información de diagnóstico.

En otras realizaciones, el material del núcleo de no fluoropolímero puede tener espacios vacíos que pueden servir como depósitos para diversas sustancias. Al igual que con el material de fluoropolímero, las sustancias pueden ser paliativas o de beneficio terapéutico para el receptor del implante.

5 Además de impartir una mayor flexibilidad al presente conjunto de dispositivo médico implantable, la línea de control es lo suficientemente resistente para convertirse en descosida desde un elemento expansible, los medios de confinamiento u otra restricción que mejore la retroalimentación táctil que se percibe a través de la línea. Con muchos procedimientos, un médico puede sentir puntadas individuales, nudos, u otros puntos de amarre, que se liberan cuando la línea de control se acciona manualmente.

10 Una realización preferida de la presente invención es un conjunto de dispositivo médico implantable que comprende un elemento expansible, por lo menos una línea de control unida de manera que se puede separar al conjunto del dispositivo implantable, la línea de control que comprende un núcleo de no fluoropolímero y una cubierta de fluoropolímero que rodea al núcleo.

15 Otra realización de la presente invención es un conjunto de dispositivo médico que comprende un dispositivo implantable, por lo menos una línea de control no implantable fijada de manera separable al dispositivo implantable, en el que la línea de control comprende un núcleo de no fluoropolímero y un material de fluoropolímero que rodea el núcleo.

20 Otra realización de la presente invención es un conjunto de dispositivo médico que comprende un dispositivo implantable que tiene una cubierta colocada en al menos una porción del dispositivo, por lo menos una línea de control no implantables unida de modo separable a la cubierta, en el que la línea de control comprende un núcleo de no fluoropolímero y un material de fluoropolímero que rodea al núcleo.

Estas características mejoradas y otros atributos del conjunto de dispositivo médico implantable de la presente invención se entenderán mejor mediante la revisión de la siguiente descripción.

Breve descripción de los dibujos

25 La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una línea de control de la presente invención.

La figura 2 ilustra una vista lateral de una línea de control de la presente invención durante la construcción.

La figura 3A ilustra una línea de control de la presente invención fijada de manera separable a unos medios de confinamiento.

30 La figura 3B ilustra la línea de control de la figura 3A, cuando la línea de control está siendo retirada de los medios de confinamiento.

La figura 4 ilustra una vista desde arriba del patrón de puntadas de cadeneta utilizado para fijar de manera separable la línea de control de la presente invención a unos medios de confinamiento.

La figura 5A ilustra una vista en perspectiva de un elemento expansible en un estado compactado y contenido dentro de unos medios de confinamiento. Los medios de confinamiento se mantienen alrededor del elemento expansible compactado con una línea de control separable de la presente invención.

35 La figura 5B ilustra una vista desde un extremo de la realización de la figura 5A.

Las figuras 6A - 6F ilustran secuencialmente la colocación de un elemento expandible dentro de unos medios de confinamiento.

La figura 6G ilustra una vista lateral de la presente invención.

40 Las figuras 7A - 7D ilustran secuencialmente la retirada progresiva de una línea de control de un conjunto de implantes de la presente invención. Las figuras ilustran también la apertura de unos medios de confinamiento y la expansión de un elemento expansible. Las figuras muestran la línea de control que es estirado con una mano de un médico.

45 Las figuras 8A - 8D ilustran secuencialmente la retirada progresiva de una línea de control de un conjunto de implantes de la presente invención. Las figuras ilustran también la apertura de unos medios de confinamiento y la expansión de un elemento expansible. Las figuras muestran la línea de control que se estira mediante un brazo mecánico de un instrumento de prueba.

La figura 9 es un gráfico que muestra una relación de la fuerza y el desplazamiento para una línea de control porosa de politetrafluoroetileno cuando la línea de control se opera en un conjunto de dispositivo de implante mediante un instrumento de prueba.

50

La figura 10 es un gráfico que muestra una relación de fuerza y desplazamiento para una línea de control de la presente invención, cuando la línea de control se opera en un conjunto de dispositivo de implantes mediante un instrumento de prueba.

La figura 11 ilustra un aparato de prueba descrito en el Ejemplo 5.

5 La figura 11A ilustra una vista ampliada de la nudo corredizo utilizado en el Ejemplo 5.

Descripción detallada de la invención

10 La presente invención se refiere a conjuntos para la implantación de dispositivos médicos en receptores de implantes. Los dispositivos médicos pueden ser implantados en un receptor para un corto plazo, un largo plazo o permanente. Los conjuntos se usan a menudo para introducir un elemento expansible en la vasculatura de un receptor del implante. El elemento expansible está en una configuración compactada cuando el conjunto se introduce en la vasculatura. El conjunto de la presente invención se utiliza entonces para dirigir el elemento expansible a través de la vasculatura y depositar el elemento en un sitio de implantación endovascular. El elemento expansible se deposita en el sitio de implantación haciendo funcionar manualmente una línea de control que libera el elemento de confinamiento en la configuración compactada. Tras el despliegue del elemento expansible en el sitio de implantación, el resto del conjunto se retira de la vasculatura del receptor del implante.

15 Tal como se ve en la figura 6G, el conjunto de la presente invención (140) tiene unos medios de suministro (100) en forma de un catéter de suministro. Unos medios de control (141) en forma de un cubo que tiene un puerto de acceso, o de lavado (146), un pomo de control (144) y una válvula (142') están unidos a un extremo de los medios de suministro. Un elemento expansible (figuras 5A y 5B, 56) se compacta y se coloca dentro de unos medios de confinamiento (52) tal como se muestra en las figuras 6A - 6F. En este proceso, el elemento expansible está unido al extremo opuesto de los medios de suministro. Unos elementos de barrera (67, 68) se colocan en los extremos proximal y distal, respectivamente, del elemento expansible para ayudar a confinar el elemento en los medios de suministro. Los medios de confinamiento (52) están provistos de una línea de control separable (54) que inicialmente mantiene los medios de confinamiento (52) alrededor del elemento expansible (56) y, posteriormente, libera los medios de confinamiento (52) desde alrededor del elemento expansible. La línea de control (54) se cose a los medios de confinamiento (52) con una puntada de cadeneta separable y se enroscan a través de una abertura (69) en el elemento de barrera proximal (67) y en los medios de suministro (100). La línea de control (54) continúa a través de los medios de suministro (100) a los medios de control (141), donde se sujeta la línea de control (54) al pomo de control (144). Un alambre de guía (142) se proporciona opcionalmente desde el elemento expansible (56) a través de los medios de suministro (100) y se conecta a una válvula (142').

20 El elemento expansible es preferiblemente en forma de un dispositivo endovascular. Los dispositivos endovasculares a menudo se caracterizan por marcos de metal con diseños y composiciones que permiten que las prótesis sean inicialmente compactadas, colapsadas, o de perfil reducido de otra forma, y posteriormente se amplía el perfil en un sitio de implantación en una configuración expandida. El elemento expansible a menudo se amplía en un perfil con un globo inflable colocado en el interior del elemento expansible. Otros elementos extensibles están hechos de materiales que pueden almacenar energía mecánica y expandir el perfil de las prótesis sin la necesidad de un globo u otra herramienta. Los materiales preferidos para estas prótesis de "autoexpansión" son aleaciones de metal de níquel y titanio. Estos metales "nitinol" tienen una característica comúnmente conocida como "super-elasticidad". Los elementos expandibles más preferidos tienen revestimientos de materiales poliméricos. Los revestimientos poliméricos llenan los espacios entre los elementos del marco. Cuando sustancialmente la totalidad de los espacios entre los elementos del marco están cubiertos, los elementos extensibles son capaces de realizar conducir fluidos, incluyendo la sangre. Materiales poliméricos preferidos incluyen, pero no se limitan a, poliésteres, tejido de NYLON® (es decir, cualquiera de una familia de polímeros sintéticos elásticos de alta resistencia, las moléculas de los cuales contienen el grupo amida recurrente CONH), y fluoropolímeros tales como politetrafluoroetileno. El material de revestimiento polimérico más preferido es politetrafluoroetileno expandido poroso. Ejemplos de elementos expandibles en forma de prótesis endovasculares incluyen, pero no se limitan a, endoprótesis bifurcado EXCLUDER™, endoprótesis torácica EXCLUDER™, y endoprótesis VIABAHN™. Otros elementos expandibles son en forma de prótesis no vasculares, tal como la endoprótesis biliar VIABAHN™ y la endoprótesis TIPS VIATORR™. Cada uno de estos dispositivos está disponible en la División de Productos Médicos de WL Gore & Associates, Inc., de Flagstaff, Arizona.

25 En otras realizaciones, el elemento expansible es en forma de un ocluser, dispositivo de cierre, y/o dispositivo de diagnóstico.

30 El elemento expansible (56) se incorpora en el conjunto mediante la colocación de un elemento expansible compactado, colapsado, o plegado (56) sobre los medios de suministro (100). En algunas realizaciones, una línea de control se enhebra a través de los elementos estructurales de un elemento expansible colapsado como unos medios para mantener el elemento expansible en la configuración plegada. En otras realizaciones, la línea de control se envuelve alrededor del elemento expansible colapsado. En la realización preferida, unos medios para confinar o mantener el elemento expansible en una configuración plegada se adjuntan o se aplican al elemento expansible antes de colocar el elemento expansible a través de los medios de suministro. En la realización preferida, el

elemento expansible se compacta y se coloca dentro de unos medios de confinamiento (52). En esta realización, una línea de control (54) se utiliza para mantener los medios de confinamiento alrededor del elemento expansible. La línea de control (54) sirve también como unos medios para liberar los medios de confinamiento (52) del elemento expansible (56).

5 Los medios de confinamiento (52) son preferiblemente en forma de un tubo o cilindro hueco. La forma tubular está hecha de una lámina de un material polimérico biocompatible. El material laminar está dimensionado para sustancialmente, o en su totalidad, encerrar el elemento expansible. En la realización preferida, el material laminar es en forma de un rectángulo. Un hilo de refuerzo (53), o filamento, se coloca a lo largo de los bordes largos del material laminar rectangular. El filamento de refuerzo preferido es un material poroso de politetrafluoroetileno en forma de un hilo o hilo de sutura. Los bordes reforzados del material laminar se unen para formar una estructura tubular. Los bordes reforzados del material laminar se mantienen unidos con una línea de control (54) de la presente invención. La línea de control (54) se cose adyacente a los bordes reforzados del material laminar en un patrón de cadeneta (figuras 3A, 3B y 4) para formar una costura extraíble a lo largo de la longitud de los medios de confinamiento (52). El elemento expansible (56) se coloca entonces dentro de los medios de confinamiento tubulares (figuras 6A - 6F). El material laminar para los medios de confinamiento puede ser de cualquier material polimérico biocompatible de resistencia suficiente para confinar el elemento expansible y de cumplimiento suficiente para ser encaminado a través de la vasculatura de un receptor del implante. Los materiales adecuados para los medios de confinamiento de la presente invención son los mismos, o similares, que los descritos anteriormente para cubrir una prótesis endovascular. Los materiales preferidos son fluoropolímeros. Los fluoropolímeros preferidos son materiales de politetrafluoroetileno (PTFE). Los materiales de PTFE preferidos son politetrafluoroetileno expandido (PTFE) poroso.

Haciendo referencia a las figuras 6A a 6F, un procedimiento para fabricar un conjunto que comprende un elemento de sujeción con un implante colapsado o comprimido en el mismo se muestra para fines de ejemplo. La figura 6A muestra los medios de confinamiento (52) con sus márgenes laterales liberables acoplados entre sí con la línea de control separable (54) y su extremo izquierdo dilatado mediante un dilatador cónico mecánico (402). Un pequeño embudo (404) se inserta en los medios confinamiento (52) tal como se muestra en las figuras 6B y 6C. El pequeño embudo (404) y los medios de confinamiento (52) se montan entonces sobre un marco de tracción (410), y un gran embudo (406) está previsto en el embudo pequeño (404), tal como se muestra en la figura 6D. Unas líneas de tracción o de arrastre (408), que han sido cosidas a un extremo del elemento expansible (56), son arrastradas a través del embudo grande (406), el embudo pequeño (404), y los medios de confinamiento (52) con un mandril cónico (416). Tal como se muestra en la figura 6F, las líneas de tracción (408) están fijadas a un puesto de amarre (412) situado en un tornillo de tensión (414) y luego se tira mediante el tornillo de tensión (414). El elemento expansible (56) se tira entonces y se colapsa secuencialmente a través de los embudos grandes (406) y pequeños (404), y luego en los medios de confinamiento (52). Una vez que el elemento expansible (56) ha sido radialmente colapsado en los medios de confinamiento (52), que tiene sus márgenes laterales acoplados entre sí, las líneas de extracción (408) pueden eliminarse. El mandril (416) puede insertarse en el implante restringido para facilitar la introducción de otro componente. En la realización preferida, unos medios de suministro (100) en forma de un catéter de múltiples lúmenes (figura 6G) se introduce a través del centro del elemento expansible comprimido (56) y son utilizados para entregar el elemento expansible radialmente restringido (56) al sitio endolumenal deseado.

40 También se observa que los embudos pueden ser enfriados para facilitar la compresión del elemento expansible cuando el elemento expansible está hecho de nitinol. Es decir, cuando el elemento expansible está hecho de nitinol, los embudos pueden enfriarse por debajo de 0°C. o por debajo de la temperatura de transición (Mf) donde nitinol está en su estado martensítico. Además, el elemento expansible podría doblarse primero y después reducirse en el perfil tirando a través del embudo y en los medios de confinamiento. El enfriamiento puede realizarse mediante pulverización empapando el elemento expansible con gas refrigerado, tal como tetrafluoroethane. Un limpiador de circuito seco Micro-Dust™ fabricado por Microcare Corporation (Conn) proporciona resultados adecuados. El recipiente de pulverización se mantiene preferiblemente boca abajo para descargar el fluido como un líquido sobre el elemento expansible.

50 Una longitud de la línea de control (54) es retenida desde la construcción de los medios de confinamiento (52) para asegurar la porción de cosida de cadeneta en la línea de control (54) a los medios de confinamiento (52). Tal como se ilustra en la figura 4, un bucle (54a) se hace en una porción de la longitud de la línea de control (54) y dos nudos deslizantes (54b) se hacen en la base del bucle (54a). El bucle (54a) se coloca debajo de una o más de las puntadas de cadeneta tal como se muestra en la figura 4. Un clip, u otros medios de retención, se coloca en el extremo libre del bucle (no mostrado) para evitar que el bucle sea retirado desde debajo de las puntadas de cadeneta antes del envasado o el uso.

La longitud de la línea de control restante desde el bucle se utiliza como unos medios para retirar los medios de confinamiento (52) del elemento expansible (56). El extremo libre de la línea de control se dobla hacia atrás sobre los medios de confinamiento (52) y pasa a través de una abertura (69) en el elemento de barrera proximal (67) y en un lumen de los medios de suministro (100). La línea de control (54) sale de los medios de suministro (100) y entra en un cubo (141). La línea de control (54) está unida a un pomo de control (144) en el cubo (141) mediante unión con un adhesivo apropiado.

En la figura 1 se muestra una sección parcial de la línea de control (54). La línea de control (54) está hecha de un material de núcleo de no fluoropolímero (14) rodeado por una cubierta de fluoropolímero (12). El material del núcleo de no fluoropolímero (14) tiene una alta resistencia a la tracción, una flexibilidad suficiente para recorrer a través de la vasculatura de mamíferos, y baja compresibilidad. El material del núcleo puede ser en forma de un monofilamento o un multifilamento. Materiales no de fluoropolímero preferidos incluyen, pero no se limitan a, fibras de poliamida, polímeros de cristal líquido, incluyendo, poliéster-poliarilato, poliéster, poliolefina, y poliamidas. Tal como se usa aquí, los materiales de no fluoropolímero no incluyen los metales. En consecuencia, el material del núcleo (14) de la línea de control (54) es no metálico, además de ser no fluoropolímero en la composición.

La cubierta de fluoropolímero (12) puede estar hecha de tetrafluoroetileno fluorado de etileno-propileno, perfluoralcoxi, polivinilideno, o etileno. Estos materiales se pueden combinar entre sí y/o mezclarse con los elastómeros termoplásticos. La cubierta de fluoropolímero (12) se hace preferiblemente de un material de politetrafluoroetileno. Tal como se describe en mayor detalle en el Ejemplo 1, a continuación, el politetrafluoroetileno se expande y se conforma en una película o cinta de ePTFE para envolverse alrededor del material del núcleo de no fluoropolímero (14). La película es preferiblemente PTFEe envuelta alrededor del material del núcleo de no fluoropolímero en un patrón helicoidal (figura 1). Un aparato (21) para aplicar la película de ePTFE al material del núcleo de no fluoropolímero en un patrón helicoidal se ilustra en la figura 2. La película de PTFEe (12) se aplica al núcleo (14) en un ángulo (16) cuando el núcleo (14) es girado por el aparato (21).

Además de envolver un material de fluoropolímero en torno a un núcleo de no fluoropolímero, el núcleo de no fluoropolímero puede cubrirse con un material de fluoropolímero mediante extrusión de pasta, revestimiento por inmersión, revestimiento por pulverización, revestimiento con disolvente, recubrimiento por plasma, o extrusión de fusión en caliente.

Para desplegar un elemento expansible en un sitio de implantación endovascular, el elemento expansible se libera de los medios de confinamiento accionando la línea de control. La línea de control es operada desenroscando el pomo (144) desde el cubo (141) y estirando manualmente la línea de control (54). A medida que la línea de control extraíble (54) se tira manualmente, los nudos correderos se desatan, el bucle se retira, y las puntadas de la cadeneta de los medios de confinamiento se descosen de forma secuencial. Cuando la línea de control se convierte totalmente descosida de los medios de confinamiento, la línea de control se considera retirada del conjunto de implantes.

La línea de control de la presente invención requiere inicialmente una fuerza de tracción mayor para iniciar la retirada de la línea de control de los medios de confinamiento que una línea de control realizada de ePTFE solamente. A pesar de la mayor fuerza de tracción inicial, la línea de control de la presente invención no se convierte en descosida de los medios de confinamiento cuando el elemento expansible se expande y se presiona contra las porciones restantes de la costura de los medios de confinamiento. Como resultado, esencialmente cada puntada en los medios de confinamiento debe retirarse una puntada a la vez. Esta es una característica ventajosa de la línea de control de la presente invención porque un médico puede controlar la liberación de puntadas individuales de los medios de confinamiento. Cuando el médico empieza a retirar las puntadas de cadeneta individuales de los medios de confinamiento, se requiere un aumento de la fuerza aplicada manualmente para iniciar el movimiento de la línea de control a través de la porción de bucle de la puntada. El médico puede sentir este aumento de la fuerza. Cuando la línea de control se estira a través del bucle y la puntada de cadeneta es retirada de los medios de confinamiento, la resistencia al movimiento de la línea de control ejercida por la puntada de cadeneta disminuye bruscamente. Esta disminución de la resistencia se transmite a través de la línea de control y es percibida por el médico como una "liberación" momentánea de la línea de control. Cuando la línea de control se hace avanzar a la siguiente puntada de cadeneta, la fuerza requerida para iniciar la retirada de la línea de control desde la puntada de cadeneta aumenta. El médico puede sentir este aumento de la fuerza también. Un ciclo oscilante de aumentar y disminuir las fuerzas se genera a través de la línea de control cuando las puntadas de cadena individuales se retiran de los medios de confinamiento. La percepción de estas fuerzas oscilantes por un médico se denomina aquí como "sensación táctil".

La presencia de retroalimentación táctil en un conjunto de la presente invención se ilustra en el gráfico de la figura 10. El gráfico se generó con un aparato de prueba y el procedimiento descrito en el Ejemplo 4, más adelante. El gráfico muestra la relación entre la cantidad de fuerza aplicada a la línea de control en un conjunto de la presente invención y la longitud de la línea de control retirada del conjunto. El gráfico muestra un aumento de la fuerza aplicada inicialmente a la línea de control cuando la primera puntada en la cadeneta comienza a ser retirada de la puntada de cadeneta. Una disminución de la fuerza se ve cuando la puntada se retira de la cadeneta. El ciclo de aumento y disminución de las fuerzas aplicadas a la línea de control se repite a lo largo de la retirada de la línea de control desde los medios de confinamiento. Las fuerzas oscilantes registradas a través de un brazo mecánico del aparato de prueba representan las mismas fuerzas oscilantes percibidas por la mano de un médico como retroalimentación táctil.

La ausencia de retroalimentación táctil con una línea de control de ePTFE se ilustra en el gráfico de la figura 9. El gráfico se generó con un aparato de prueba y el procedimiento descrito en el Ejemplo 4, más adelante. El gráfico muestra la relación entre la cantidad de fuerza aplicada a una línea de control de ePTFE y la longitud de la línea de control retirada del conjunto. El gráfico muestra un aumento de la fuerza aplicada inicialmente a la línea de control

cuando la primera puntada en la cadeneta comienza a ser retirada de la puntada de cadeneta, pero de menor magnitud que la línea de control de la presente invención. Una disminución de la fuerza se aprecia cuando la puntada se retira de la cadeneta. Un ciclo de aumento y disminución de las fuerzas aplicadas a la línea de control se ve sólo durante las primeras puntadas. Después de que las primeras puntadas se retiran de los medios de confinamiento, las fuerzas ejercidas sobre la línea de control mediante el elemento de expansión que se expande tienden a provocar que las puntadas restantes se conviertan en descosidas sin tirar más en la línea de control de ePTFE. Como resultado, muy poca, si alguna, retroalimentación táctil es experimentada por un médico cuando una línea de control de ePTFE se utiliza en el conjunto de implantes.

Ejemplos

10 Ejemplo 1

Este ejemplo describe la construcción de un componente de línea de control de la presente invención (figura 1, parte 54). La línea de control comprende un material de núcleo de no fluoropolímero (14) cubierto con un material de fluoropolímero (12).

15 El material de núcleo de no fluoropolímero era en la forma de una fibra de poliaramida de 400 denier disponible por parte de Saunders Thread Company, Gastonia, North Carolina bajo el nombre comercial de fibra de marca KEVLAR®. Esta fibra se identificó por Saunders Thread Company como SK1 (x) natural NF.

20 La cubierta de la fibra estaba hecha de una malla delgada, de alta resistencia, estirada, no tejida de politetrafluoroetileno compuesta sustancialmente de nodos interconectados por fibrillas (ePTFE). La película se hizo como generalmente se enseña por parte de Bacino en la patente US No. 5,476,589. El procedimiento incluye proporcionar un polvo fino de PTFE con un bajo contenido amorfo y un grado de cristalización de al menos un 98% que se utiliza como materia prima. Este polvo fino de PTFE se hizo en una pasta uniforme mediante mezcla con un adyuvante de extrusión de un alcohol mineral, nafta, u otro lubricante. Esta pasta se moldeó entonces en la forma dictada por el uso previsto del producto acabado mediante un procedimiento de moldeado que imparte deformación por cizallamiento, tal como moldeado por extrusión o moldeado por calandrado. La pasta se moldeó en forma de una cinta por extrusión.

25 El politetrafluoroetileno aquí utilizado fue politetrafluoroetileno de dispersión coagulada o polvo fino. Varias de estas resinas que se han utilizado demuestran que los diversos polvos finos comercialmente disponibles de los varios proveedores de estas resinas son adecuados en el proceso. Algunas de estas resinas pueden tolerar más ayudas de extrusión que otras y todavía producir productos dentro de la gama de la permeabilidad deseada. Algunas de estas resinas adecuadas para su uso son politetrafluoroetileno DAIKIN-POLYFLON™ disponible por parte de Daikin America, Inc. Decatur, Alabama. Los polvos de dispersión coagulados se lubrican con una ayuda a la extrusión de hidrocarburo, preferiblemente como alcohol mineral inodoro, tales como Isopar K (fabricado por Exxon Corp.). El polvo lubricado se comprime en cilindros y se extrude en un extrusor de pistón para formar cintas. Dos o más capas de cinta se pueden apilar juntas y se comprimen entre dos rodillos. La cinta o cintas se comprimen entre los rodillos en un espesor apropiado, por ejemplo, de 5 a 40 milésimas de pulgada o menos. La cinta húmeda se estira transversalmente en 1,5 a 5 veces su anchura original. La ayuda a la extrusión fue expulsada con calor. La cinta se expandió luego longitudinalmente entre los bancos de rodillos en un espacio calentado a una temperatura que estaba por debajo del punto de fusión del polímero (327°C). La expansión longitudinal era tal que la relación de la velocidad del segundo banco de rodillos respecto al primer banco era de 10-100 a 1. La expansión longitudinal se repitió en una relación de 1-1,5 a 1.

30 A continuación, la cinta, después de la expansión longitudinal, se amplió transversalmente a una temperatura que era inferior a 327°C a al menos 1,5 veces, y preferiblemente de 6 a 15 veces, la anchura de entrada del material extrudido original, mientras se restringía la membrana de la contracción longitudinal. Aunque todavía bajo restricción, la membrana se calentó por encima del punto de fusión del polímero (327°C) y luego se enfrió. La película de PTFEe resultante tenía un espesor de aproximadamente 0,005 mm (0,0002 pulgadas). La película fue proporcionada a continuación con un revestimiento continuo de propileno fluorado de etileno adhesivo (FEP) de polímero sobre una superficie.

Se aplicó FEP al PTFEe, tal como se describe generalmente por parte de Leopold et al., en la patente US No. 6,352,561 mediante un proceso que comprende las etapas de:

- 50 (a) poner en contacto una película porosa de PTFE con otra capa que es preferiblemente una película de FEP o, alternativamente, de otro polímero termoplástico;
- (b) calentar la composición obtenida en la etapa (a) a una temperatura por encima del punto de fusión del polímero termoplástico;
- 55 (c) estirar la composición calentada de la etapa (b) mientras se mantiene la temperatura por encima del punto de fusión del polímero termoplástico, y
- (d) enfriar el producto de la etapa (c).

Además del FEP, otros polímeros termoplásticos, incluyendo fluoropolímeros termoplásticos, también puede ser utilizados para hacer esta película revestida. El recubrimiento adhesivo sobre la película porosa de PTFE expandido

puede ser continuo (no poroso) o discontinuo (poroso), dependiendo principalmente de la cantidad y de la velocidad de estiramiento, la temperatura durante el estiramiento, y el espesor del adhesivo antes del estiramiento.

5 Un total de cuatro capas de película de PTFEe recubierta con FEP se aplicaron a la fibra de poliaramida en un ángulo (16) para formar un patrón de envoltura helicoidal (figura 2). Las dos primeras capas de la película se aplican a la fibra, ya sea en una dirección o en direcciones opuestas en la primera pasada. El ángulo, o el paso, de la película se aplica a la fibra en 2,54 mm/revolución (0,1 pulgadas/revolución) para la primera pasada. La anchura de la película utilizada para la primera pasada fue de aproximadamente 2 mm (0,08 pulgadas). Las otras dos capas de película se aplicaron en la segunda pasada, ya sea en una o direcciones opuestas. El ángulo, o el paso, de la película se aplica a la fibra en 3,3 mm/revolución (0,13 pulgadas/revolución) para la segunda pasada. La anchura de la película utilizada para la segunda pasada fue de aproximadamente 2,3 mm (0,09 pulgadas). La tensión de la película para las pasadas fue de aproximadamente 35 gramos (0,08 lb). Después de envolver, la construcción se colocó en un aparato que mantiene la construcción en una configuración de enderezado bajo tensión. La construcción se coloca luego en un horno con un punto de ajuste de 330-380°C durante veinte a sesenta segundos para fundir el FEP y hacer que las capas de ePTFE se conviertan en adheridas entre sí. La construcción se dejó enfriar.

Ejemplo 1 A

Este ejemplo describe la construcción de un componente de la línea de control de la presente invención (figura 1, parte 10). La línea de control comprende un material de núcleo de no fluoropolímero (14) cubierto con un material de fluoropolímero (12). El material del núcleo de no fluoropolímero es en forma de un monofilamento hecho de un poliéster aromático. Poliésteres aromáticos también se hacen referencia aquí como polímeros de cristal líquido. El polímero de cristal líquido utilizado en este ejemplo está disponible por parte de Celanese Americas Inc., Summit, NJ, en forma de un hilo multifilamento hilado de polímero de cristal líquido (LCP) VECTRA®. El hilo se vende bajo el nombre comercial de fibra VECTRA®.

La cubierta para el monofilamento está hecha de una malla delgada, de alta resistencia, estirada, no tejida de politetrafluoroetileno compuesta sustancialmente por nodos interconectados por fibrillas (ePTFE). La película se hace generalmente tal como se enseña por parte de Bacino en la patente US No. 5,476,589. El procedimiento incluye proporcionar un polvo fino de PTFE con un bajo contenido amorfo y un grado de cristalización de al menos 98% que se utiliza como materia prima. Este polvo fino de PTFE se convierte en una pasta uniforme que se mezcla con un adyuvante de extrusión de un alcohol mineral, nafta, u otro lubricante. Esta pasta se moldea en la forma dictada por el uso previsto del producto acabado mediante un procedimiento de moldeo que imparte deformación por cizallamiento, tal como moldeo por extrusión o moldeo por calandrado. La pasta se moldea en la forma de una cinta por extrusión.

El politetrafluoroetileno aquí utilizado es politetrafluoroetileno de dispersión coagulada o de polvo fino. Varias de estas resinas que se utilizan demuestran que los diversos polvos finos comercialmente disponibles de los varios proveedores de estas resinas son adecuados en el proceso. Algunas de estas resinas pueden tolerar más ayudas de extrusión que otros y todavía producir productos dentro de la gama de la permeabilidad deseada. Algunas de estas resinas adecuadas para su uso son politetrafluoroetileno DAIKIN-POLYFLON™ disponible por parte de Daikin America, Inc. Decatur, Alabama. Los polvos de dispersión coagulada se lubrican con una ayuda de extrusión de hidrocarburo, preferiblemente como alcohol mineral inodoro, tales como Isopar K (fabricado por Exxon Corp.). El polvo lubricado se comprime en cilindros y se extrude en un extrusor de pistón para formar cintas. Dos o más capas de cinta se pueden apilar juntas y se comprimen entre dos rodillos. La cinta o cintas se comprimen entre los rodillos de un espesor adecuado, por ejemplo, 0,127 mm a 1,016 mm (5 a 40 milésimas de pulgada), más o menos. La cinta húmeda se estira transversalmente a 1,5 a 5 veces su anchura original. La ayuda de extrusión es expulsada con calor. La cinta seca se expande longitudinalmente entre los bancos de rodillos en un espacio calentado a una temperatura que está por debajo del punto de fusión del polímero (327°C). La expansión longitudinal es tal que la relación de la velocidad del segundo banco de rodillos respecto al primer banco era 10-100 a 1. La expansión longitudinal se repite en una relación de 1-1,5 a 1.

A continuación, la cinta, después de la expansión longitudinal, se expande transversalmente a una temperatura que era inferior a 327°C a al menos 1,5 veces y preferiblemente de 6 a 15 veces la anchura de entrada del material extrudido original, mientras se restringe la membrana de la contracción longitudinal. Aunque todavía bajo restricción, la membrana se calienta por encima del punto de fusión del polímero (327°C) y luego se enfría. La película de PTFEe resultante tiene un espesor de aproximadamente 0,005 mm (0,0002 pulgadas). La película está entonces provista de un revestimiento continuo de adhesivo de polímero de propileno fluorado de etileno (FEP) sobre una superficie.

55 FEP se aplica al PTFEe tal como se describe generalmente por parte de Leopold et al., en la patente US No. 6,352,561 mediante un proceso que comprende las etapas de:

- (a) poner en contacto una película porosa de PTFE con otra capa que es preferiblemente una película de FEP o, alternativamente, de otro polímero termoplástico;
- (b) calentar la composición obtenida en la etapa (a) a una temperatura por encima del punto de fusión del

polímero termoplástico;

- (c) estirar la composición calentada de la etapa (b) mientras se mantiene la temperatura por encima del punto de fusión del polímero termoplástico, y
- (d) enfriar el producto de la etapa (c).

5 Además del FEP, otros polímeros termoplásticos, incluyendo fluoropolímeros termoplásticos, también pueden ser utilizados para hacer esta película revestida. El recubrimiento adhesivo sobre la película porosa de PTFE expandida puede ser continua (no porosa) o discontinua (porosa), dependiendo principalmente de la cantidad y de la velocidad de estiramiento, la temperatura durante el estiramiento, y el espesor del adhesivo antes del estiramiento.

10 Un total de cuatro capas de la película de PTFEe recubierta con FEP se aplican al monofilamento en un ángulo (16) para formar un patrón de envoltura helicoidal (figuras 1 y 2). Las dos primeras capas de la película se aplican al monofilamento o bien en una dirección o en direcciones opuestas en la primera pasada. El ángulo, o el paso, de la película se aplica al monofilamento a 2,54 mm/revolución (0,1 pulgadas/revolución) para la primera pasada. La anchura de la película utilizada para la primera pasada es de aproximadamente 2 mm (0,08 pulgadas). Las otras dos capas de película se aplican en la segunda pasada, ya sea en una o direcciones opuestas. El ángulo, o el paso, de la película se aplica a la fibra en 3,3 mm/revolución (0,13 pulgadas/revolución) para la segunda pasada. La anchura de la película utilizada para la segunda pasada es de aproximadamente 2,3 mm (0,09 pulgadas). La tensión de la película para ambas pasadas es de aproximadamente 35 gramos (0,08 lb). Después de envolver, la construcción se coloca en un aparato que mantiene la construcción en una configuración de enderezado bajo tensión. La construcción se coloca entonces en un horno con un punto de ajuste de 330-380°C durante veinte a sesenta segundos para fundir el FEP y hacer que las capas de ePTFE se adhieran entre sí. La construcción se dejó enfriar.

Ejemplo 2

En este ejemplo, la construcción que se describe en el Ejemplo 1 se midió para la resistencia a la tracción utilizando una máquina de pruebas de tracción Instron, modelo no. 4465 (Instron Corporation, Canton, MA). El diámetro total de la construcción del Ejemplo 1 era entre 0,2 y 0,4 mm (0,009 y 0,014 pulgadas). El ensayo se realizó utilizando una célula de carga de 10 kg. (22 lb). La longitud de referencia de cada muestra fue de 229 mm (9 pulgadas) y el conjunto del núcleo envuelto se llevó a cabo en el instrumento mediante pinzamientos de sutura fijados en 0,35 MPa (50 psi). La prueba se realizó a una velocidad de 200 mm/min (8 pulgadas/min). Mediante este procedimiento de ensayo, el conjunto del núcleo envuelto exhibió una fuerza de ruptura de aproximadamente 6,8 kg (15 lb).

Ejemplo 3

30 Este ejemplo describe el uso de la construcción del Ejemplo 1 en un conjunto de dispositivo médico tal como se enseña por parte de Leopold et al. en la patente US No. 6,352,561. El sistema de suministro de implantes descrito por Leopold et al. incluye una endoprótesis expandible, medios de suministro en forma de un catéter, y medios de confinamiento para mantener el injerto de stent en una configuración compactada, plegada, o comprimida. Los medios de confinamiento son en forma de un material laminar y un elemento de acoplamiento. El material laminar es en forma de un tubo que rodea el stent compactado. El elemento de acoplamiento es en forma de un filamento u otro elemento a modo de hilo. El tubo se mantiene unido con el elemento de acoplamiento. El elemento de acoplamiento liberable se fija a un lado del material laminar en un lado opuesto del material laminar mediante cosido de los lados junto con una puntada extraíble. El elemento de acoplamiento a modo de hilo se extiende más allá del material laminar para formar una línea de control remoto. En realizaciones preferidas, el elemento de acoplamiento y la línea de control son continuos. En las realizaciones más preferidas, el elemento de acoplamiento y la línea de control son del mismo material. Si se tira de la línea de control, se hace que el elemento de acoplamiento se convierta en descosido. A medida que el elemento de acoplamiento se convierte en descosido, el injerto de stent se libera de los medios de confinamiento y se deja expandirse.

45 En la presente invención, el elemento de acoplamiento y la línea de control se combinan en una sola construcción. En consecuencia, los medios para mantener unos medios de confinamiento alrededor de un elemento expansible y soltar el elemento expansible de los medios de confinamiento se denomina aquí como una "línea de control". Los medios de confinamiento (52), el elemento expansible (56), y la línea de control (54) se ilustran en las figuras 5A y 5B.

50 La línea de control está unida preferiblemente a los medios de confinamiento con una puntada comúnmente referida como una "puntada de cadeneta". La puntada de cadeneta mantiene el material laminar compactado alrededor de la endoprótesis. La puntada de cadeneta forma una serie de lazos o nudos antideslizantes que se colocan uno a través del otro, de manera que un nudo corredizo evita que el siguiente nudo corredizo se libere hasta que la línea de control se estira (figuras 3A y 4). Las puntadas de cadeneta se hacen preferiblemente con una sola aguja y una sola longitud de la línea de control del material descrito en el Ejemplo 1. Cuando la línea de control se estira, el primer nudo corredizo de la serie de puntadas de cadeneta se convierte en descosido y comienza a liberar el nudo corredizo siguiente de la serie (figuras 3B, 7A, y 8A). El proceso continúa cuando la línea de control se estira más, hasta la línea de control se separa completamente (figuras 7B - 7D y 8A - 8D). Tal como se describe en el Ejemplo 4 y se ilustra en la Figura 10, la liberación de la línea de control se produce en una forma escalonada. La liberación escalonada de la línea de control ofrece una retroalimentación táctil a un médico, lo que permite una retirada más

controlada y predecible de la línea de control del conjunto de implantes.

Ejemplo 4

5 Este ejemplo compara la cantidad de fuerza de tracción necesaria para descoser una línea de control de la presente invención del conjunto descrito en el Ejemplo 3 con la cantidad de fuerza de tracción necesaria para descoser una línea de control hecha de un material de politetrafluoroetileno utilizado en el mismo conjunto. Los gráficos que muestran una relación cuantitativa entre la cantidad de fuerza aplicada a las líneas de control cuando las puntadas se deshacen secuencialmente y el grado de desplazamiento de las líneas de control desde el conjunto se muestran en las figuras 9 y 10. Estas curvas se denominan aquí como curvas de fuerza/desplazamiento.

10 La construcción del Ejemplo 1 se comparó en este ejemplo a una línea de control porosa de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) de diámetro similar en forma de un monofilamento disponible por parte de WL Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ bajo el nombre comercial de sutura GORE-TEX® como el número de catálogo CV-5.

15 Las líneas de control se compararon mediante la colocación de un conjunto de dispositivo médico implantable en un aparato de prueba diseñado para simular un aneurisma aórtico y tirando de la línea de control y el extremo distal de un alambre de guía que soporta el conjunto con una máquina de prueba Instron 4501. Para realizar la evaluación, un alambre de guía se enhebró a través de un material que funciona para sellar una abertura en el aparato de prueba similar a sellar una arteria o una vena en un receptor del implante. El aparato de prueba se colocó en un baño de agua mantenido a 37°C (\pm 2°C) para simular temperaturas fisiológicas humanas. El conjunto de dispositivo médico implantable se lavó y se llenó con agua a 37°C (\pm 2°C). El conjunto de dispositivo lleno de agua se colocó sobre el alambre de guía (142) y se avanzó más allá de la vaina y en el aparato de prueba. Los medios de confinamiento (52) que encierran el elemento expansible (56) se colocaron en la porción del aparato de prueba que representa un aneurisma. El conjunto de dispositivo se hace girar en el aparato de prueba para confirmar que los componentes móviles del conjunto están libres para moverse. Un pomo (144) fijado a la línea de control se conecta a una de dos mordazas neumáticas de la máquina de prueba Instron a través de una plantilla hecha a medida. Los medios de control (141) en el extremo proximal del conjunto de dispositivo se fijó a la otra mordaza neumática de la máquina de prueba.

25 Una vez que el aparato de prueba y el conjunto de dispositivo se prepararon correctamente, el pomo (144) conectado a la línea de control (54) se aflojó y el software fue activado para operar la máquina de prueba Instron. A medida que la prueba se realizó (figuras 8A - 8D), las cargas de tensión en la línea de control se registraron mediante la máquina de ensayo a lo largo de la retirada completa de la línea de control del conjunto del dispositivo. Los datos se expresaron en forma gráfica tal como se ilustra en las figuras 9 y 10.

30 Tal como se ve en la figura 9, la línea de control PTFE experimentó una serie de fuerzas oscilantes cuando la línea de control fue retirada y los pocos primeros nudos deslizantes, o puntadas de cadeneta, se deshicieron en la serie. Como la línea de control fue retirado y los siguientes nudos o puntadas en la serie se retiraron de los medios de confinamiento, la cantidad de fuerza de tracción necesaria para retirar estos nudos o puntadas se redujo a casi cero. Parte de esta reducción en la fuerza de tracción se atribuye a la expansión radial del stent emergente contra los medios de confinamiento. Estas fuerzas de expansión pueden ser de magnitud suficiente para hacer que los nudos o puntadas se conviertan en deshechos de los medios de confinamiento sin más tracción de la línea de control. Esta propiedad de la línea de control de ePTFE no prevé una retroalimentación táctil de la liberación de los nudos individuales o puntadas después de la liberación de los primeros nudos o puntadas.

40 La figura 10 muestra la línea de control de la presente invención sometida a una serie de fuerzas oscilantes de mayor magnitud que la línea de control de ePTFE cuando la línea de control se retira y los primeros nudos o puntadas se deshacen de los medios de confinamiento. A diferencia de la línea de control de ePTFE, la línea de control de la presente invención se sometió a una serie adicional de fuerzas de oscilación cuando la línea de control fue retirada y los nudos o las puntadas restantes se retiran de los medios de confinamiento. La serie de picos que se muestran en la figura 10 proporcionan una representación gráfica de la retroalimentación táctil experimentada por un médico cuando la línea de control de la presente invención es operada. Los resultados mostrados en la figura 10 indican también que la línea de control de la presente invención tiene una mayor resistencia al desanudado o descosido de la línea de control de ePTFE.

Ejemplo 5

50 Este ejemplo describe un procedimiento de prueba y un aparato diseñado para demostrar las diferencias cuantitativas en la capacidad de las diferentes líneas de control a la resistencia tirando a través de un nudo corredizo. Al igual que con los datos cualitativos del Ejemplo 4, los resultados de esta "prueba de tracción de nudo corredizo" pueden ser extrapolados para proporcionar una indicación de cómo se comportarán las diferentes líneas de control cuando la línea de control es la cadeneta cosida a unos medios de confinamiento en un conjunto de dispositivo médico.

55 Una línea de control utilizada en este ejemplo se hizo de politetrafluoroetileno poroso expandido y se describe en el Ejemplo 4. La otra línea de control es una realización preferida de un componente de la presente invención y se describe en el Ejemplo 1.

La prueba de tracción del nudo corredizo de este ejemplo se utilizó un aparato tal como se ilustra en la figura 11. El aparato (200) tenía dos postes (201, 202) para asegurar un segundo material de la línea de control (54"). El aparato también tenía un hueco ajustable (203) para soportar un nudo atado alrededor de un primer material de la línea de control (54") con el segundo material de la línea de control (54"), similar a la forma de un tejido que soporta un hilo cosido. Un hueco (203) de ancho conocido fue proporcionado en el aparato (200) mediante el ajuste de dos sólidos móviles (204, 205) con la ayuda de una galga de espesor. En esta prueba, el hueco se fijó en aproximadamente 0,5 mm (0,020 pulgadas).

Para realizar la prueba de la línea de control de ePTFE, se obtuvieron una primera y segunda longitudes del material de la línea de control (aproximadamente 30 - 45 cm de largo (12 - 18 pulgadas)). Unos bucles se formaron en un extremo de cada línea de control y se fijaron con una bolina o nudo antideslizante equivalente. Tal como se muestra en la figura 11, la primera de estas líneas de control (54") se dobló en su punto medio, sin retorcimiento, para formar una curva de 180 grados (206). La segunda línea de control (54") fue ligada entonces alrededor de la primera línea de control (54") para capturar la curva de 180 grados (206) tal como se muestra en la figura 11. La segunda línea de control (54") se fijó alrededor de la primera línea de control (54") con un nudo de un solo tiro (207). El nudo de un solo tiro (207) se colocó aproximadamente tal como se muestra en la figura 11.

Una vez que la segunda línea de control (54") se fijó alrededor de la primera línea de control (54"), el extremo de la segunda línea de control sin un bucle (208) fue fijada a uno de los dos postes (201) en el aparato de prueba (200). Este extremo de la segunda línea de control (208) se fijó al poste (201) mediante un tornillo de apriete en el poste para capturar la línea de control entre una arandela (209) y el cuerpo del aparato de prueba. La segunda línea de control (54") se cubrió luego sobre el otro poste (202) en el aparato de prueba para permitir que el extremo en el bucle de la línea de control (210) cuelgue libremente por debajo del poste (202). Cuando la segunda línea de control (54") fue colocada correctamente en el aparato, la primera línea de control (54") fue también colocada correctamente en el aparato. La primera línea de control (54") se colocó en la porción de hueco (203) del aparato, de modo que ambos extremos cuelgan libremente. Las porciones de los aparatos de prueba que definen el hueco (204, 205) se utilizaron para soportar el nudo (207) que rodea la primera línea de control (54").

Cuando la primera y segunda líneas de control (54', 54") se colocan correctamente en el aparato de prueba, un peso (211) de valor conocido se cuelga del bucle de la segunda línea de control, colocando la segunda línea de control bajo una cantidad conocida de tensión. Los pesos que representan aproximadamente una octava parte de la fuerza para romper el material de la línea de control particular se utilizaron en la prueba. Cuando la segunda línea de control (54") estaba soportando completamente el peso conocido, el extremo en bucle de la segunda línea de control (210) fue fijado al aparato apretando la combinación de tornillo y arandela en el poste (202) soportando el extremo en bucle de la línea de control (54"). Una vez que la tensión se aplica a la segunda línea de control, el posicionamiento del nudo que rodea a la primera línea de control respecto al hueco se confirmó y se ajustó si es necesario. Al colgar un peso de valor conocido en el bucle de la segunda línea de control, una cantidad conocida y repetible de la fuerza se utiliza para tensar el nudo que rodea la primera línea de control.

Una vez que las líneas de control se colocaron correctamente y la tensión se ajustó en la segunda línea de control, un medidor de fuerza digital Ametek AccuForce III® (Ametek, Mansfield & Green Division, Largo, Florida), con un intervalo de 0 - 4,5 kg (0 - 10 lb) se puso a cero y se ajustó para registrar una carga pico. El gancho del medidor de fuerza de Ametek (212) se utilizó para realizar el bucle de la primera línea de control (54'). El medidor de fuerza Ametek (212) fue bajado gradualmente, de forma que la curva (206) de la primera línea de control (54') fue retirada a través del nudo (207) de la segunda línea de control (54"). La fuerza pico registrada en el medidor de fuerza Ametek fue grabada.

Esta prueba se repitió para la construcción del Ejemplo 1.

Los resultados para la construcción descrita en el Ejemplo 1 y el material de la línea de control de ePTFE del Ejemplo 4 se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1

Resultados de prueba de tracción del nudo deslizante		
Material de la línea de control	Fuerza de tensión del nudo (kg)	Fuerza de tracción (kg)
Línea de control del Ejemplo 1	1	0,9
	1	0,8
	1	0,9
Línea de Control de ePTFE	0,25	0,2
	0,25	0,3
	0,25	0,2

Estos resultados demuestran que la línea de control tal como se describe en el Ejemplo 1 produjo mayor fuerza de tracción cuando se prueba según el procedimiento descrito en el Ejemplo 5, en comparación con una línea de control de politetrafluoroetileno ampliada porosa. La magnitud de la diferencia en la fuerza de tracción entre las dos líneas de control se espera que sea inferior a los valores registrados a causa de la lubricidad adicional impartida al material del núcleo de poliamida por el revestimiento de fluoropolímero lubricante aplicado al núcleo de poliamida.

Para normalizar los diferentes diámetros de la línea de control, una forma conveniente de expresar la fuerza de tracción en el nudo corredizo a través de la prueba es utilizando la relación resultante de dividir la fuerza de tracción para una línea de control (cuando se prueba según el procedimiento descrito en el Ejemplo 5) por su diámetro. Utilizando los datos de la Tabla 1, estos porcentajes fueron calculados para la línea de control de la invención y una línea de control de politetrafluoroetileno ampliada porosa. La línea de control de la invención tenía un diámetro de aproximadamente 0,3 mm (0,01 pulgadas) y la línea de control de politetrafluoroetileno ampliada porosa tenía un diámetro de aproximadamente 0,3 mm (0,01 pulgadas). Las relaciones calculadas se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2

<u>Resultados de la prueba de tracción a través de un nudo corredizo normalizado</u>			
Material de la línea de control	Fuerza de tensión del nudo (kg)	Fuerza de tracción (kg)	<u>Fuerza de tracción</u> (kg) diámetro del elemento de acoplamiento (mm)
Línea de control del Ejemplo 1	1	0,9	3
	1	0,8	2,7
	1	0,9	3
Línea de Control de ePTFE	0,25	0,2	0,7
	0,25	0,3	1
	0,25	0,2	0,7

Ejemplo 6

Este ejemplo describe la construcción de un conjunto de dispositivo médico implantable (140) utilizando la línea de control del Ejemplo 1. El conjunto incluye un injerto de stent expandible (56) en una configuración compactada o colapsada cerrada por unos medios de confinamiento (52) destinados a mantener el injerto de stent en una configuración compactada. La línea de control separable (54) se unió a los medios de confinamiento (52) y se pasó a través del catéter de suministro (100) a un cubo o medios de control (141) en el extremo proximal del conjunto. El cubo (141) tenía un pomo de control (142') unido a un alambre de guía (142) que recorre la longitud del catéter (100) y a través del lumen del injerto de stent (56). El cubo (141) también tenía un pomo de control (144) conectado a la línea de control.

La construcción del conjunto (figura 6G, 140) se inició mediante la obtención de un stent expandible (56) de WL Gore & Associates, Inc., de Flagstaff, AZ bajo el nombre comercial de endoprótesis bifurcada EXCLUDER™. Un catéter de suministro de múltiples lúmenes (100) se proporciona con un alambre de guía (142) colocado en el interior del lumen interior del catéter. El alambre de guía (142) se enhebra a través del lumen del injerto de stent (56) y el injerto del stent compactado, o colapsado, a lo largo de su longitud sobre el alambre de guía (142). Unos elementos de barrera se colocan en el alambre de guía en los extremos proximal (67) y distal (68) del injerto de stent (56) para ayudar en el confinamiento de la endoprótesis. El elemento de barrera proximal (67) tenía una abertura (69) a través de la cual se enhebra la línea de control (54) desde los medios de confinamiento (52) a través del catéter al pomo (144) en el cubo (141).

Los medios de confinamiento (52) para contener el injerto de stent compactado fueron fabricados en forma de un manguito a partir de una lámina de ePTFE y la línea de control del Ejemplo 1. Para formar el manguito, un filamento de refuerzo de ePTFE (53) se coloca a lo largo de cada borde de la lámina. La lámina de ePTFE se dobla por la mitad para llevar los dos filamentos de refuerzo juntos a lo largo de un borde común. Una costura fue cosida a lo largo del borde común de la lámina, en el interior del filamento de refuerzo (53), con una longitud de la línea de control (54) del Ejemplo 1. La costura se formó con un patrón de puntada de cadeneta con una máquina de coser Singer personalizada, número de modelo 24-7, disponible por parte de Sew Fine, LLC, San Francisco, CA. La longitud de la puntada se fijó en 10-14 puntadas por 2,54 cms. Una vista superior del patrón de puntadas de cadeneta se ilustra en la figura 4.

5 La costura de puntadas de cadeneta se aseguró mediante la formación de un bucle (54a) en la línea de control (54) cerca del extremo distal del manguito de PTFEe y atando dos nudos deslizantes (54b) en la base del bucle. El bucle también se aseguró, metiendo el bucle bajo algunas de las puntadas de cadeneta, tal como se muestra en la figura 4. Un clip temporal (no mostrado) se colocó en el extremo del bucle para evitar que la costura se descosa prematuramente. El clip temporal se retira del conjunto antes del envasado.

10 El injerto de stent (56) compactado se colocó en el interior del manguito (52) tal como se muestra en las figuras 6A - 6F. Tal como se ve en la figura 6G, la longitud restante de la línea de control (54) se dobló sobre sí misma a lo largo de la longitud del manguito (52) y se pasó a través de una abertura (69) en el elemento de barrera proximal (67). La línea de control continuó a través del lumen del catéter (100) a un pomo de control (144) conectado a un cubo (141) situado en el extremo proximal del catéter (figura 6G).

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) que comprende:
 - un dispositivo endovascular expansible (56);
 - medios de confinamiento (52) que contienen dicho dispositivo endovascular expansible (56) en una configuración compactada;
 - al menos una línea de control (54) que está unido de modo que se puede retirar a los medios confinamiento (52) mediante cosido; y
 - en el que la línea de control (54) está adaptada para proporcionar una retroalimentación táctil a un médico cuando esencialmente cada puntada se retira de dichos medios de confinamiento (52) y **caracterizado porque** dicha línea de control comprende un núcleo de no fluoropolímero monofilamentoso (14) y una cubierta de politetrafluoroetileno expandido (12) que rodea el núcleo (14).
2. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 1, en el que dicha línea de control (54) tiene una relación de resistencia a la tracción máxima dividida por la fuerza de tracción a través mayor de 4 aproximadamente.
3. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 2, en el que dicha línea de control (54) tiene una relación de resistencia a la tracción máxima dividida por la fuerza de tracción mayor de 5 aproximadamente.
4. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 3, en el que dicha línea de control (54) tiene una relación de resistencia a la tracción máxima dividida por la fuerza de tracción mayor de 6 aproximadamente.
5. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 1. en el que el dispositivo endovascular (56) es un stent.
6. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 5, en el que el stent tiene un revestimiento permanente colocado en al menos una porción del stent.
7. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo endovascular (56) es un stent que es un injerto de stent.
8. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo endovascular (56) es un dispositivo intracardíaco.
9. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 1, en el que la línea de control que se puede retirar (54) tiene una resistencia a la tracción de al menos 62,3N.
10. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 1, en el que el núcleo (14) comprende un polímero de aramida.
11. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 1, en el que el núcleo (14) comprende un polímero de cristal líquido.
12. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 1, en el que el núcleo (14) comprende tereftalato de polietileno.
13. Conjunto de dispositivo médico implantable (140) según la reivindicación 1, en el que el núcleo (14) comprende poliamida.

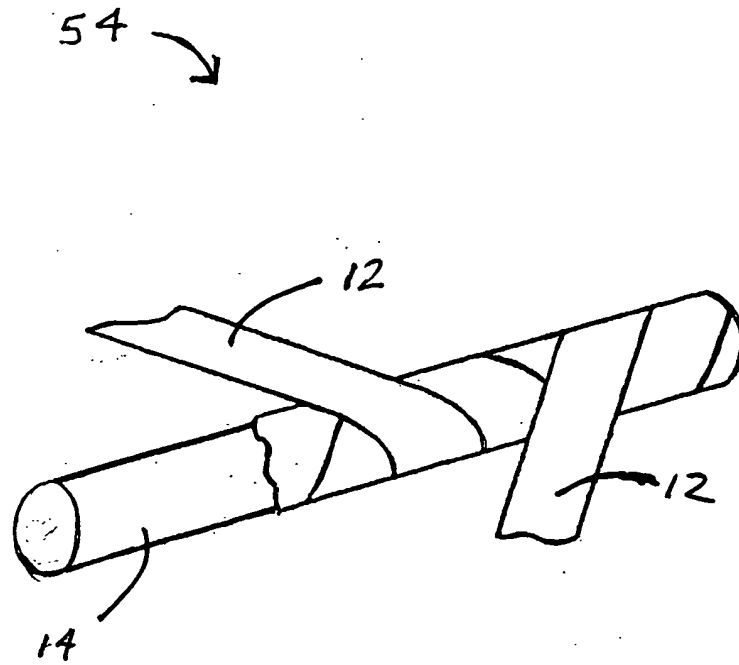


Fig 1

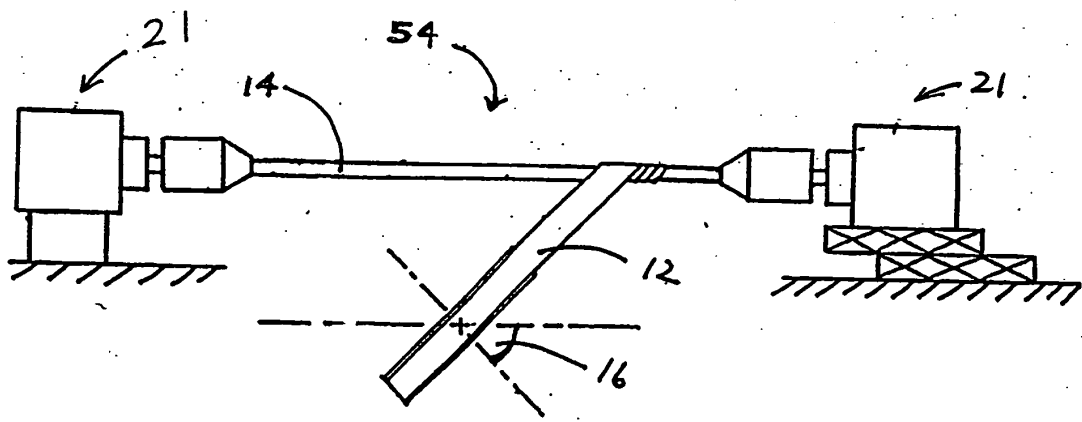


Fig 2.

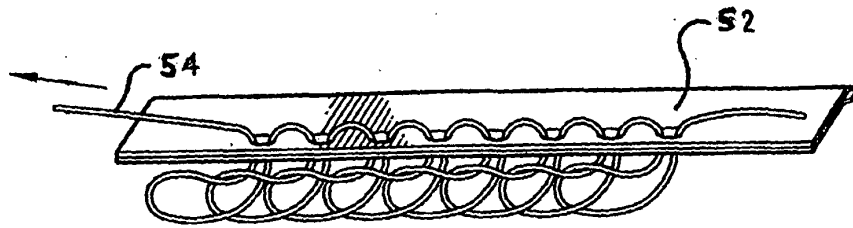


FIG. 3A

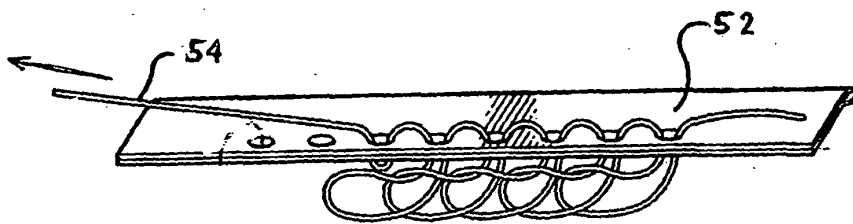


FIG. 3B

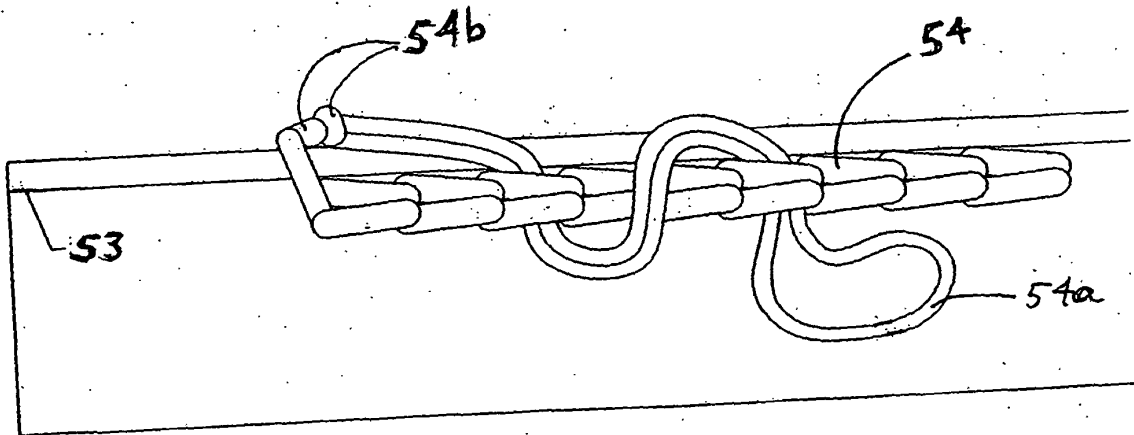


Fig 4

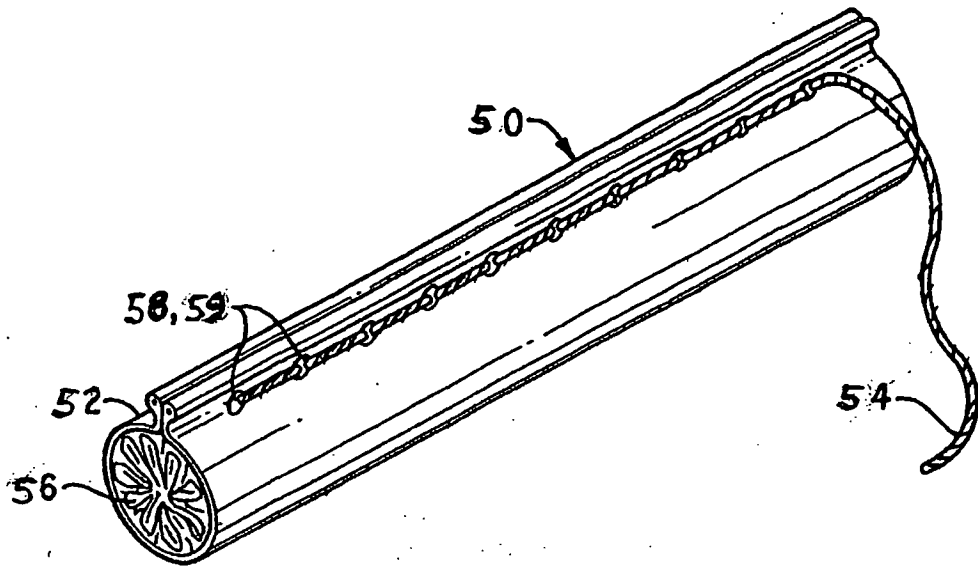


FIG. 5A

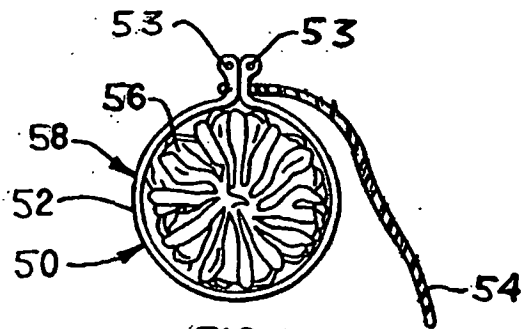
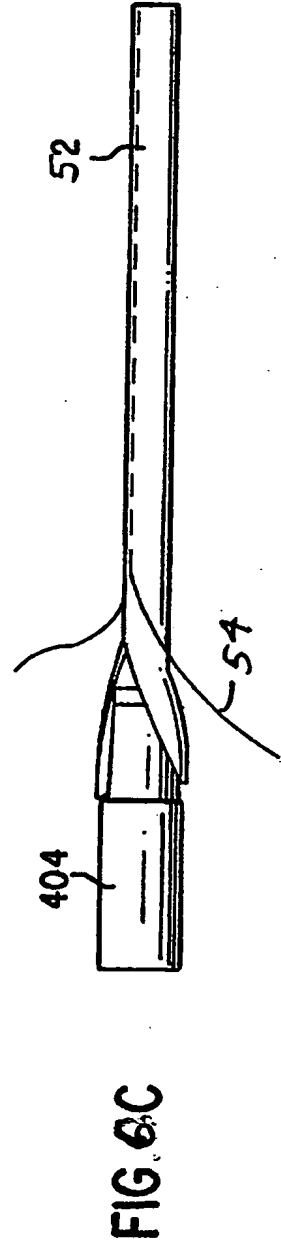
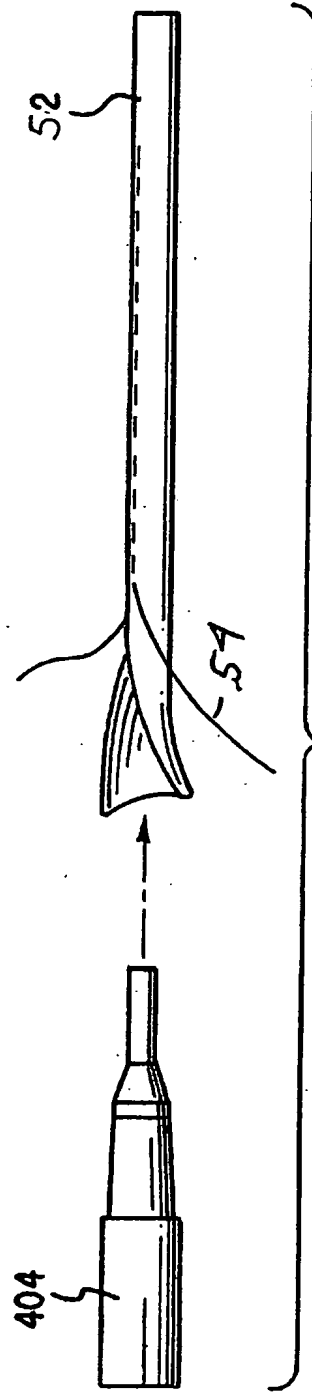
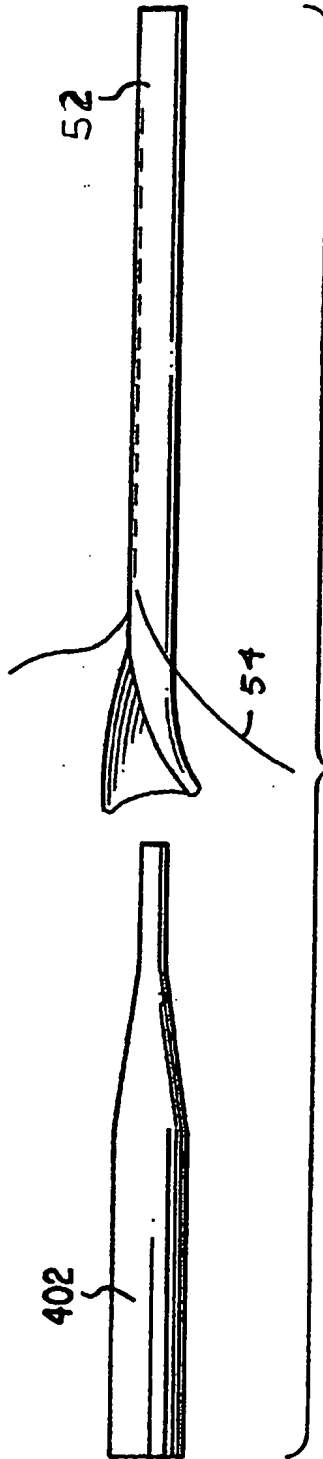


FIG. 5B



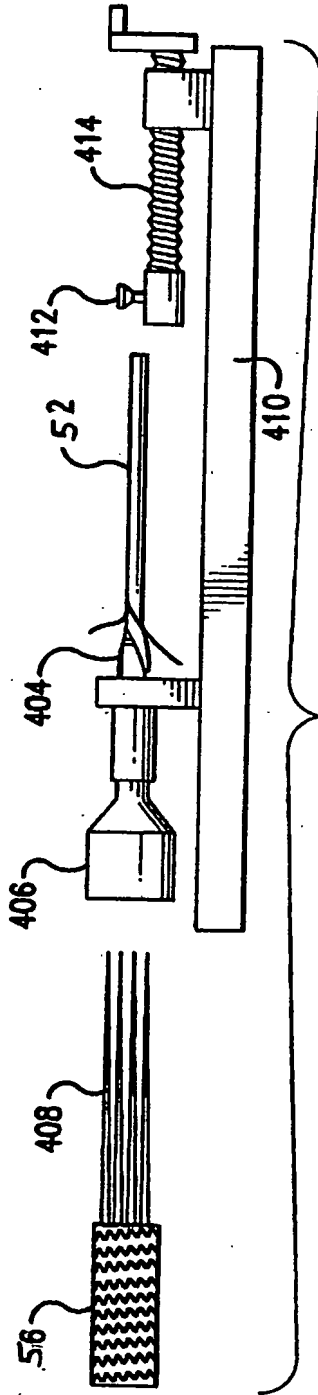


FIG. 6D

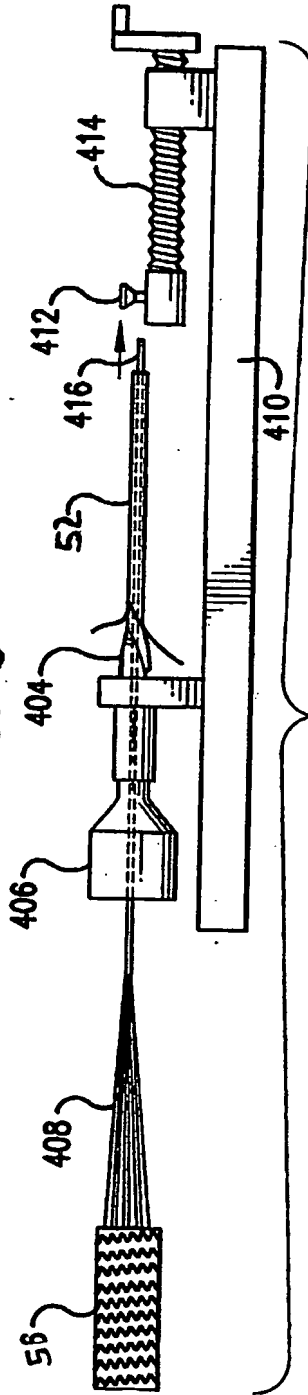


FIG. 6E

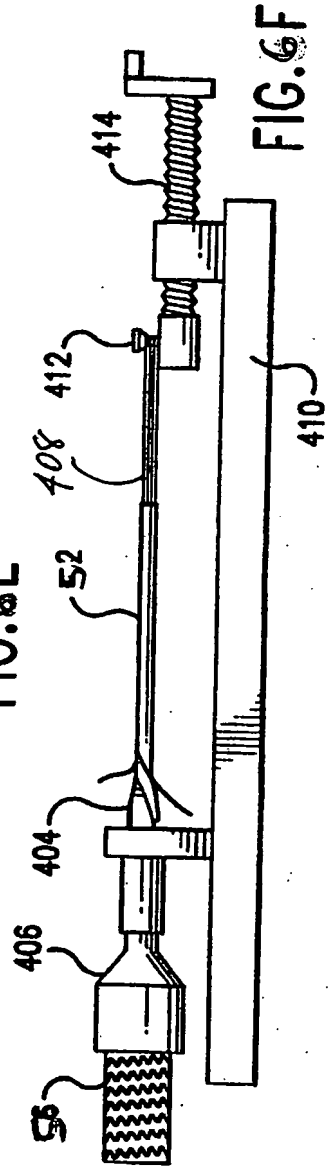


FIG. 6F

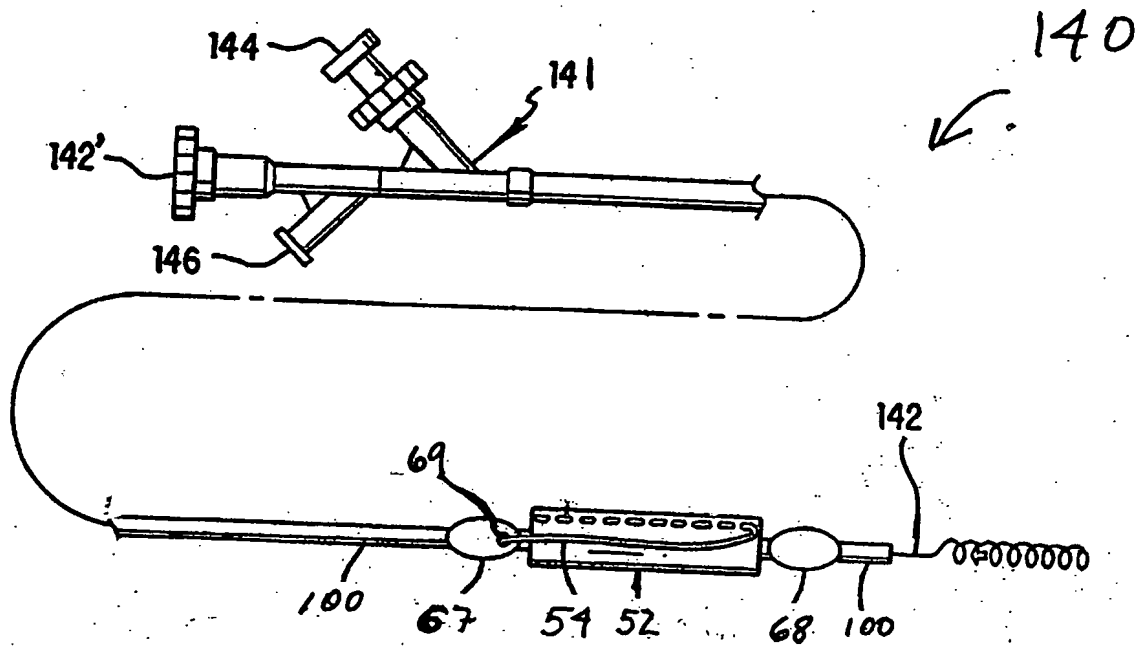


FIG. 6G



Fig. 7A

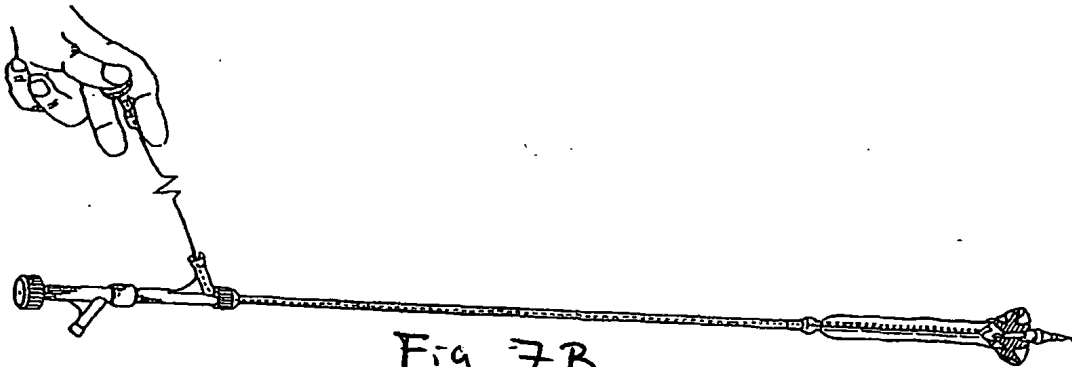


Fig 7B

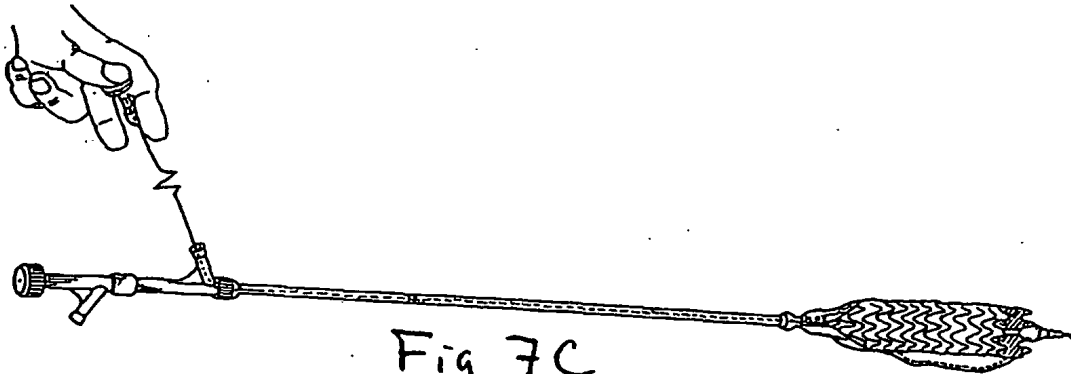


Fig 7C

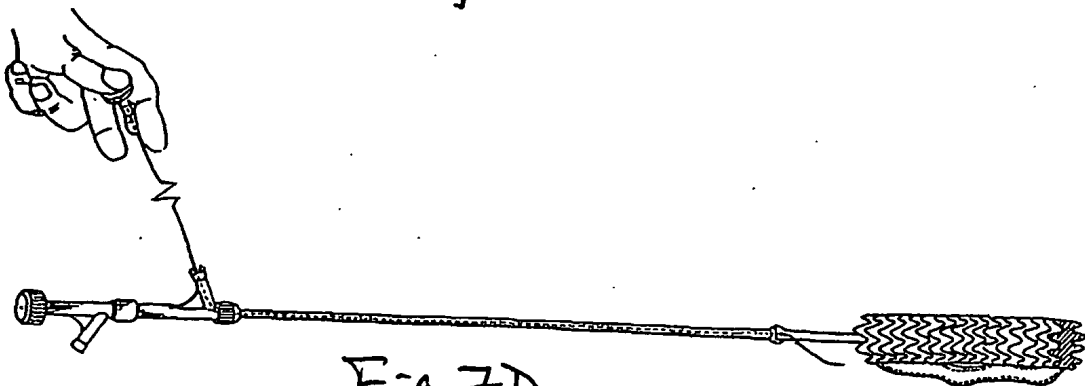
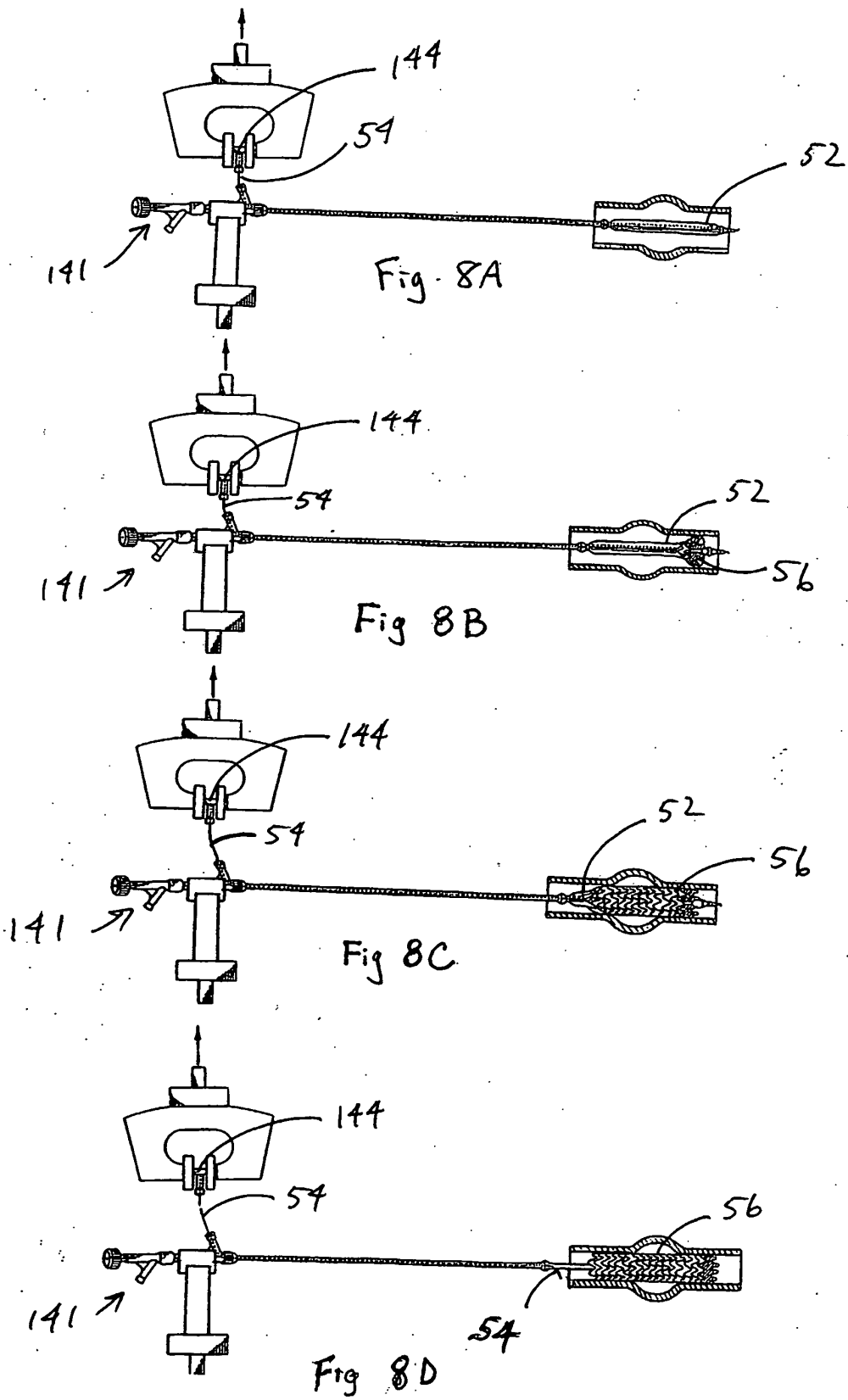


Fig 7D.



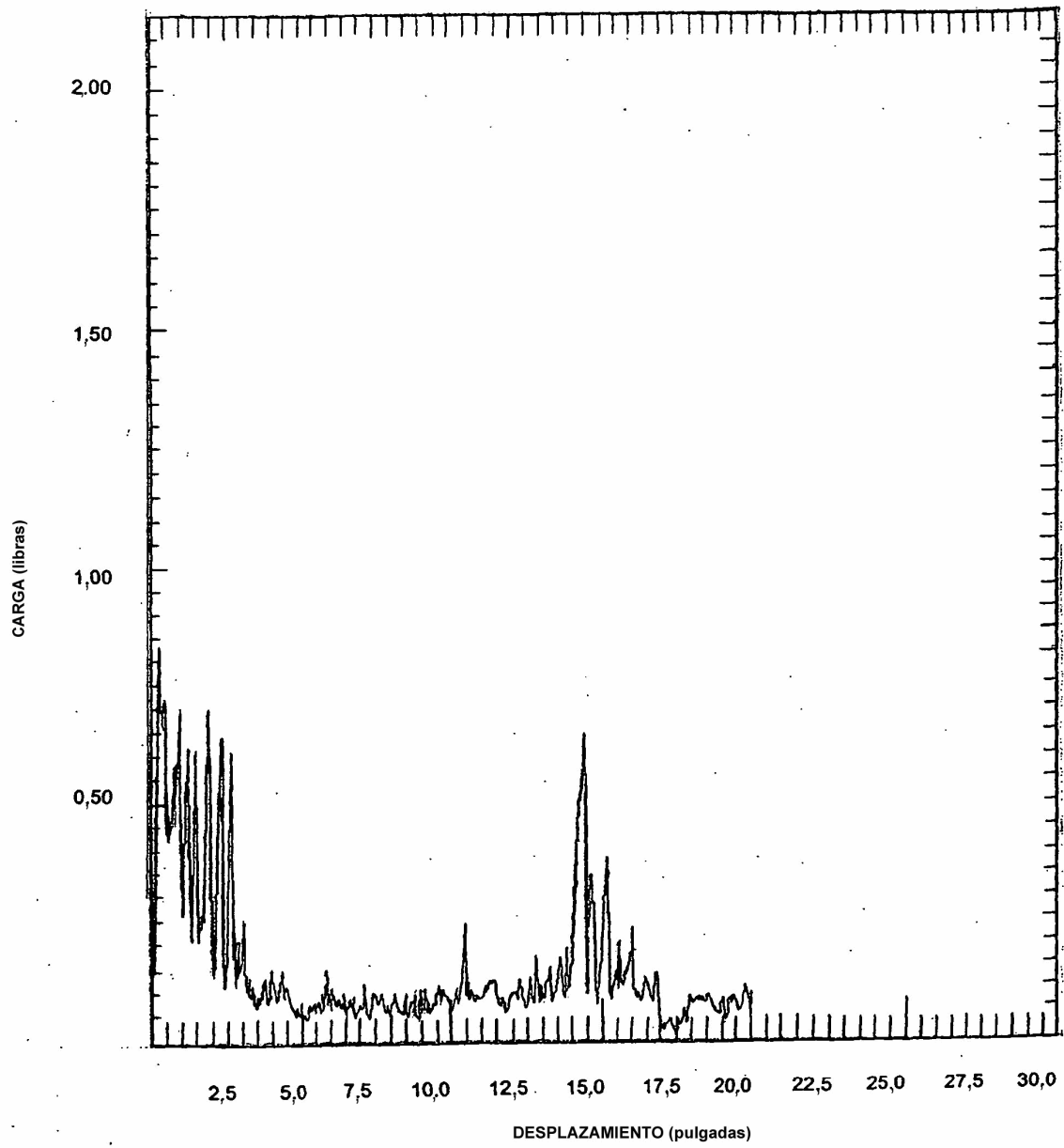


Fig 9.

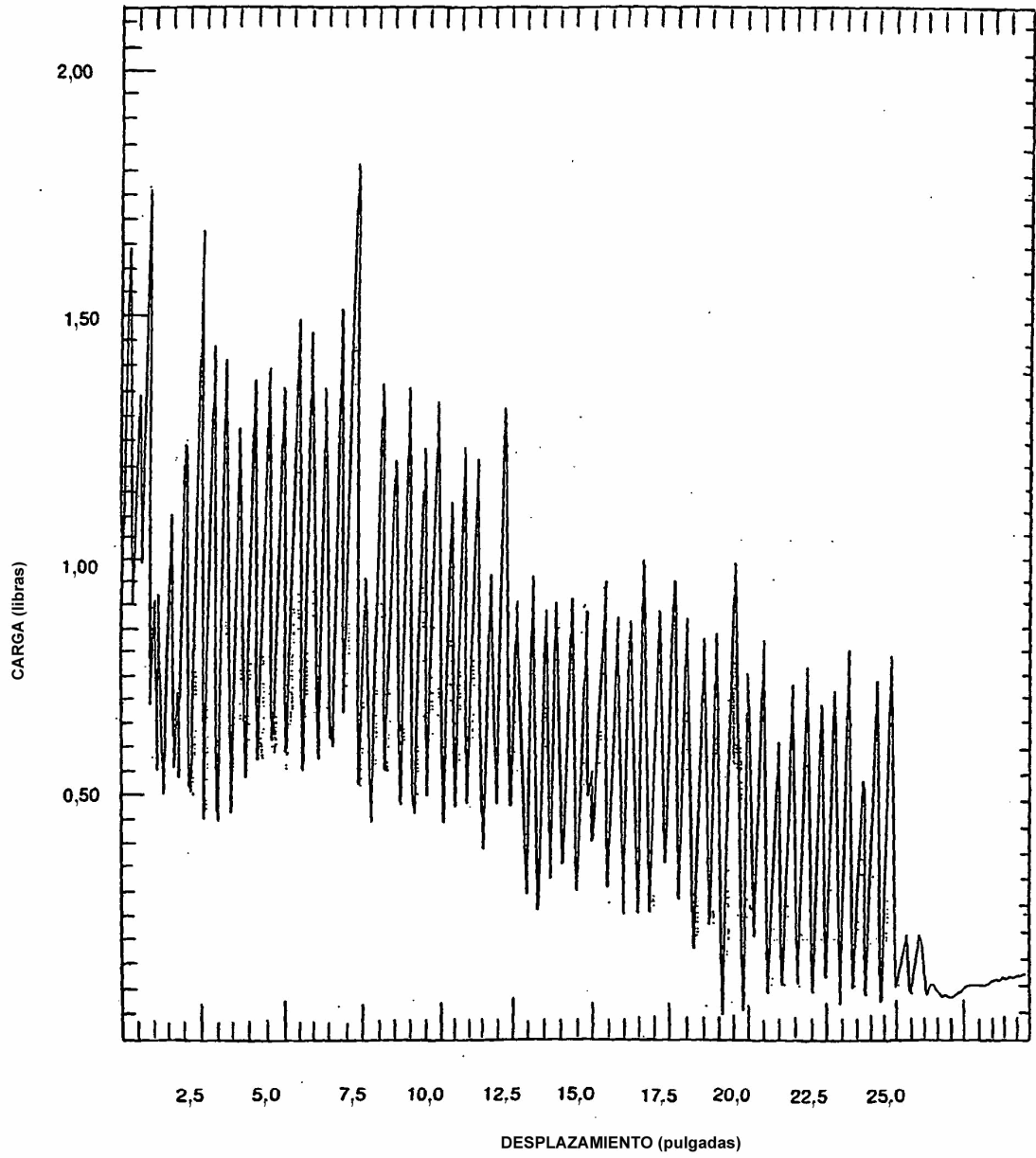


Fig 10.

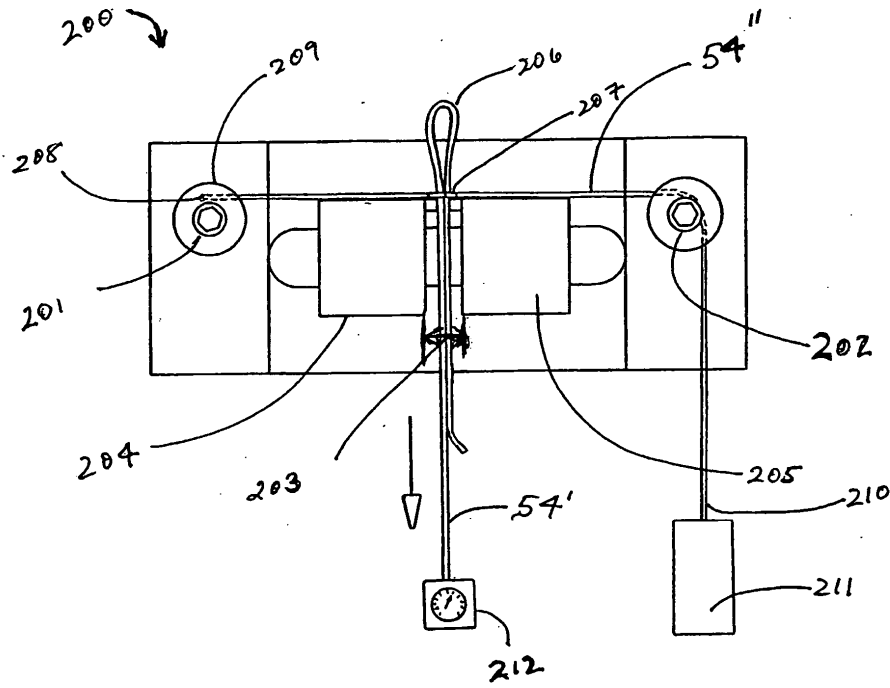


Fig. 11

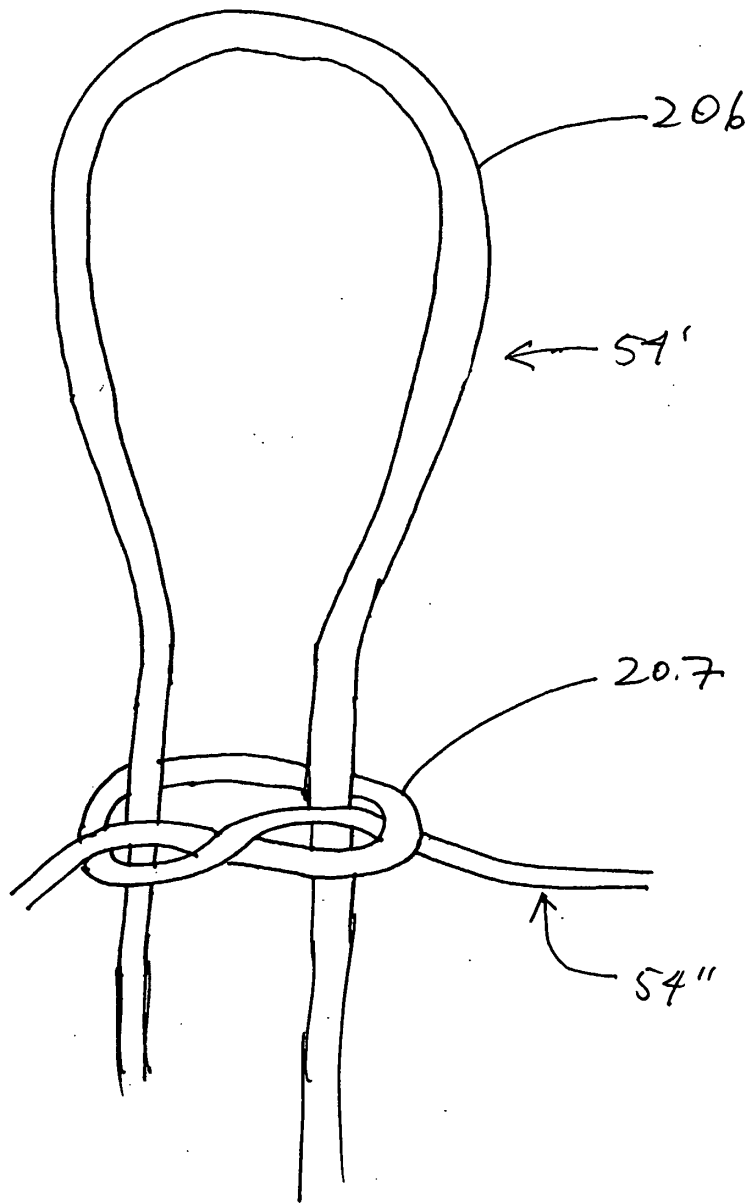


Fig 11A