

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 699**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2005 E 05770037 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2012 EP 1781204**

54 Título: **Sistema de despliegue para dispositivos intraluminales**

30 Prioridad:

**16.07.2004 US 893679**

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

**25.02.2013**

73 Titular/es:

**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)  
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206  
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:

**ARMSTRONG, JOSEPH, R.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 396 699 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

Sistema de despliegue para dispositivos intraluminales

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere al suministro transcatóter y el despliegue remoto de dispositivos médicos implantables y, más particularmente, dispositivos intraluminales implantables del tipo auto-expansible o del tipo expansible con balón.

**Antecedentes de la invención**

10 Las terapias endoluminales típicamente implican la inserción de un catéter de suministro que transporta un dispositivo protésico implantable al interior de la vasculatura a través de un sitio de acceso pequeño, a menudo percutáneo en un vaso remoto. Una vez conseguido el acceso a la vasculatura, el catéter de suministro se usa para mediar el suministro intraluminal y el posterior despliegue de la prótesis mediante una de varias técnicas. De esta manera, la prótesis puede implantarse a distancia para conseguir un resultado terapéutico. En contraste con las terapias quirúrgicas convencionales, los tratamientos endoluminales se distinguen por su naturaleza "mínimamente invasiva".

15 Las endoprótesis auto-expansibles están constituidas generalmente por un componente de endoprótesis vascular con o sin un injerto que recubre los intersticios de la endoprótesis vascular. Éstas están diseñadas para dilatarse espontáneamente (es decir, recuperarse elásticamente) a partir de su diámetro de suministro, a través de una gama de diámetros intermedios, hasta un diámetro funcional máximo predeterminado. El suministro endoluminal y el despliegue de endoprótesis auto-expansibles plantean varios problemas únicos. En primer lugar, la propia  
20 endoprótesis debe compactarse radialmente a un tamaño introductorio adecuado (o diámetro de suministro) para permitir la inserción en la vasculatura, a continuación debe constreñirse en ese estado compactado y montarse sobre un dispositivo de suministro tal como un cuerpo tubular del catéter. Posteriormente, la constricción debe eliminarse para permitir que la endoprótesis se expanda a su diámetro funcional y consiga el resultado terapéutico deseado. Preferiblemente, el medio de constricción no afectará negativamente al rendimiento del catéter de  
25 suministro (por ejemplo, restando flexibilidad al sistema de suministro) ni aumentará de forma significativa el perfil introductorio. La constricción también debe incorporar algún tipo de mecanismo o plan de liberación que pueda ser accionado a distancia por el facultativo que realiza el implante. Por consiguiente, se prefieren metodologías de despliegue que sean coherentes con prácticas de intervención convencionales.

30 Los mecanismos de suministro para endoprótesis auto-expansibles de la técnica anterior pueden clasificarse generalmente en una de dos categorías generales, de constricciones basadas en fundas coaxiales o en fibras. También existen sistemas de suministro que usan ambos de estos tipos de mecanismos.

35 Las fundas coaxiales tubulares son un enfoque usado para constreñir a la endoprótesis auto-expansible compactada. Normalmente, estas fundas coaxiales se extienden sobre toda la longitud de un catéter de suministro interno sobre el cual la endoprótesis está montada cerca de la punta del catéter (es decir, el extremo de ataque). El despliegue se inicia típicamente tirando de un asa o pomo situado cerca del conector (es decir, el extremo de salida) del catéter, que retrae la funda de constricción y permite que el dispositivo se expanda. Durante este procedimiento, el facultativo mantiene la posición del dispositivo sujetando el catéter interno (de suministro) en una posición estacionaria. Los problemas y/o complicaciones existentes con el tipo de sistema de suministro de funda coaxial tubular incluyen fricción entre el dispositivo compactado y la funda de constricción, fricción entre la funda de  
40 constricción y el catéter de suministro, y fricción entre el catéter de suministro la válvula de hemostasia de la funda de constricción, todos los cuales pueden dificultar la precisión, velocidad y control del despliegue. Adicionalmente, una funda de constricción coaxial tubular también puede reducir la flexibilidad y aumentar el perfil introductorio debido al grosor de la funda de constricción.

45 La Patente de Estados Unidos N° 6.086.610 de Duerig et al., enseña una endoprótesis vascular auto-expansible provista de una funda de constricción tubular que es deformable plásticamente mediante una fuerza de dilatación circunferencial tal como un balón de catéter. Esta funda permanece implantada con la endoprótesis vascular después del despliegue y cubre completamente toda la circunferencia de la endoprótesis vascular a la manera de una cobertura de endoprótesis vascular convencional, es decir, la funda tubular no resulta destruida. El dispositivo de Duerig et al., es suministrado desde un catéter con balón convencional, pero se piensa que tiene limitaciones,  
50 incluyendo el retroceso radial de la funda después de que el balón se haya presurizado, lo que puede comprometer la ganancia luminal. Además, la presencia de la cubierta puede afectar negativamente a la capacidad de la endoprótesis vascular de desplegarse completamente, y la longitud del balón debe ser igual a o más larga que la endoprótesis vascular, y este balón largo puede potencialmente dañar al vaso.

55 En los sistemas de suministro a base de fibras, la endoprótesis auto-expansible es constreñida en el perfil de suministro por una o más hebras fibrosas amovibles, con o sin un elemento de constricción implantable adicional. La endoprótesis es liberada de su estado compactado mediante tensión aplicada a una "cuerda" de despliegue que normalmente discurre a través de una luz adicional dentro del catéter de suministro. Típicamente, la aplicación de tensión a la cuerda de despliegue inicia la liberación de la constricción mediante fibras desatando nudos corredizos

lineales (por ejemplo, Lau, et al., Patente de Estados Unidos N° 5.919.225), retirando nudos en zig-zag circunferenciales (por ejemplo, Strecker, Patente de Estados Unidos N° 5.405.378), o separando los bucles de entrelazado de una constricción entrelazada en la urdimbre (por ejemplo, Armstrong et al., WO99/65420). Otros sistemas de suministro a base de fibras son descritos por Lindemann, Patente de Estados Unidos N° 4.878.906, y Hillstead, Patente de Estados Unidos N° 5.019.085.

Otra variante de los sistemas de suministro a base de fibras es el mecanismo empleado en la endoprótesis EXCLUDER® comercializada por W.L. Gore and Associates, Inc. (Flagstaff, AZ). Este mecanismo conlleva una "cadeneta" cosida en la costura de un tubo de constricción biocompatible que contiene la endoprótesis compactada. La aplicación de tensión a la constricción fibrosa en este mecanismo permite que la costura en el tubo de constricción biocompatible se abra, y la endoprótesis auto-expansible se despliegue. El tubo de constricción biocompatible se implanta junto con la endoprótesis, atrapado entre la superficie abluminal del dispositivo y la pared del vaso huésped. Véase el documento WO98/27894.

Las Patentes de Estados Unidos N° 5.755.769 y 6.019.787 de Richard et al., enseñan otra funda de constricción alrededor de una endoprótesis vascular auto-expansible. La funda está cortada longitudinalmente en varios segmentos por alambres o fibras de corte accionados tirando de un asa en el extremo opuesto del sistema de suministro. La funda está unida a o es integral con el catéter de suministro con el resultado de que los segmentos se retiran con el catéter después del despliegue de la endoprótesis vascular. No se sugiere ningún balón de catéter u otro medio para ejercer una fuerza de ruptura circunferencial a la funda, ni tampoco se sugieren materiales apropiados para la funda. Este diseño requiere cables que discurran sobre la longitud del catéter.

Los problemas con el tipo de sistemas de suministro a base de fibras incluyen el posible despliegue prematuro durante la introducción en el sistema vascular a través de válvulas de hemostasia, luces extra requeridas en el catéter de suministro que pueden aumentar el perfil, posibles enganchones de la fibra o fibras en el dispositivo implantable compactado, la posibilidad en émbolos resultantes de cables que se mueven entre el catéter y el vaso sanguíneo, y posible rotura de la propia cuerda de despliegue.

El documento WO 01/80780 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) desvela un sistema de suministro de endoprótesis vascular en el que incluye un manguito de endoprótesis vascular que se auto-divide y retrae que tiene una configuración acanalada. Proporcionando la configuración acanalada al manguito características de una resistencia columnar reducida y una resistencia radial mejorada. El presente sistema de suministro de endoprótesis vascular posibilitando además una parte perforada en el manguito que se romperá a una presión predeterminada, dividiendo de este modo el manguito en una parte proximal y una parte distal. Las partes de manguito acanaladas proporcionando una acción de retroceso en direcciones longitudinales opuestas a las partes del manguito individual que ayuda a retraer activamente las partes del manguito fuera de la endoprótesis vascular que se está expandiendo.

El documento US 6.702.843 B1 SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) desvela un catéter de suministro de dispositivos que tiene un balón móvil, que puede hincharse para dilatar una lesión, y posteriormente retraerse.

Véase también el documento US 55 34007.

### **Resumen de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema de suministro para una endoprótesis de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende una funda de constricción para su uso alrededor de una endoprótesis (por ejemplo, un dispositivo de endoprótesis vascular, con o sin una cubierta), que puede ser una endoprótesis expansible con balón pero, más preferiblemente, es una prótesis auto-expansible.

La funda de constricción está instalada alrededor de la endoprótesis en el diámetro pequeño, de inserción, de la endoprótesis en el que la funda de constricción está corrugada de forma circunferencial alrededor del dispositivo, sobre al menos una parte de la longitud del dispositivo. La endoprótesis es, preferiblemente, un dispositivo auto-expansible. La funda se retira del dispositivo aplicando tensión a un miembro tensor que forma parte del sistema tal como un cable de unión o una prolongación tubular de la funda. La tensión hace que las corrugaciones tiren hacia fuera secuencialmente, de modo que la fuerza necesaria aumenta gradualmente hasta que todas las corrugaciones hayan sido arrastradas fuera, punto en el cual la aplicación continuada de tensión da como resultado el movimiento de la funda en una dirección proximal (es decir, hacia el conector del catéter), fuera del dispositivo constreñido. Esto da como resultado menos fuerza máxima requerida para retirar la funda que para una funda no corrugada del mismo tipo. El uso de la funda de constricción corrugada requiere, por lo tanto, una fuerza que aumente gradualmente para causar la liberación de la endoprótesis, en oposición a una fuerza inicialmente alta que típicamente sería necesario aplicar para liberar un dispositivo de una funda no corrugada convencional. Tanto con la funda corrugada como con la no corrugada, la fuerza de tracción requerida se reducirá a medida que la funda se aleja proximalmente del dispositivo constreñido. Puede esperarse que el uso de una funda corrugada, sin embargo, reduzca la fuerza de tracción necesaria máxima para realizar la liberación del dispositivo.

El uso de la funda de constricción comprimida longitudinalmente permite un sistema de suministro particularmente compacto, que tiene, por ejemplo, un perfil de suministro (diámetro máximo) de menos de aproximadamente 1,82 mm (5,5 French). El perfil de suministro se mide fácilmente, por ejemplo, mediante un proyector de perfil. Del mismo

modo, el sistema de suministro puede ser excepcionalmente flexible. Estas características permiten que el sistema de suministro se use para conductos corporales de diámetro pequeño y conductos tortuosos. Está previsto que este sistema de suministro sea especialmente útil para el suministro de endoprótesis vasculares en la carótida. Otra ventaja de este sistema de suministro es que permite el fácil despliegue de la endoprótesis por un único operador.

**5 Breve descripción de los dibujos**

- La figura 1 describe una vista en perspectiva de un conjunto de funda de constricción ejemplar a medida que se inserta en una parte de un sistema vascular antes del despliegue.
- La figura 1A describe una vista en perspectiva recortada del conjunto de la figura 1, con diferentes partes de componentes adyacentes recortadas para permitir la descripción de todos los componentes.
- 10 La figura 1B describe una vista en perspectiva del conjunto de funda de constricción durante el despliegue, que muestra la ruptura de la funda de constricción.
- La figura 2 describe una sección transversal de una funda de constricción ejemplar.
- 15 La figura 2A describe una sección transversal de una endoprótesis cubierta encerrada por una funda de constricción ejemplar antes de la inserción en un sistema vascular.
- La figura 2B describe una sección transversal de la endoprótesis cubierta y la funda de constricción de la figura 2A con un balón y un alambre guía instalados en la luz hueca de la endoprótesis cubierta.
- 20 La figura 3 es una sección transversal de una endoprótesis cubierta típica en una configuración completamente desplegada (es decir, de diámetro máximo).
- La figura 3A es una sección transversal de una endoprótesis cubierta con una funda de constricción ejemplar inmediatamente después del despliegue mientras el catéter con balón está completamente hinchado.
- 25 La figura 3B es una sección transversal de la endoprótesis cubierta desplegada mostrada mediante la figura 3A, después de la retirada del catéter con balón y el alambre guía.
- Las figuras 4A-4D muestran diversos diseños de perforación alternativos para una funda de constricción ejemplar.
- Las figuras 5A-5D muestran diversos diseños de perforación alternativos para una funda de constricción ejemplar que tiene las perforaciones en patrones diferentes de una única línea recta continua.
- 30 Las figuras 6A y 6B muestran vistas laterales secuenciales de una funda de constricción ejemplar que es amovible con el catéter después del despliegue.
- La figura 7 es una vista en perspectiva de una funda de constricción ejemplar, en la que una parte radial estrecha de la pared del dispositivo está provista de una cantidad menor de material como medio de ruptura.
- 35 La figura 8 es una vista en perspectiva de una funda de constricción ejemplar que comprende una lámina enrollada para formar un tubo con bordes opuestos de la lámina solapados para formar una junta de recubrimiento que es más débil que el resto del tubo y, por lo tanto, permite la ruptura.
- 40 Las figuras 9, 9A y 9B son secciones longitudinales de una funda de constricción ejemplar que está parcialmente evertida sobre la endoprótesis y que usa un componente de muelle opcional para ayudar al despliegue de la endoprótesis mediante la completa eversión de la funda de constricción.
- 45 Las figuras 10A y 10B son vistas de sección longitudinal de una funda ejemplar en la que el hinchado de un balón de catéter empuja a la funda de constricción fuera de la endoprótesis en la dirección del conector del catéter.
- Las figuras 11A y 11B son vistas en perspectiva de una funda de constricción que libera a una endoprótesis contenida mediante una liberación mediante un cordel de tiro incorporado en la funda de constricción.
- 50 Las figuras 12A-12C describen una funda de constricción provista de una cubierta dilatada completamente circunferencial.
- Las figuras 13A-13D son vistas laterales de un ocluser y un dispositivo de filtro en forma de una endoprótesis que tiene un extremo cerrado que puede desplegarse de forma práctica con una funda de constricción ejemplar.
- 55 Las figuras 14A-14G describen secciones transversales de una funda de constricción alternativa en la que la funda tubular está plegada alrededor de una endoprótesis compactada y un balón de catéter deshinchado en sus diámetros pequeños de inserción, con el material de la funda plegada unido temporalmente en puntos seleccionados, en los que las uniones se rompen durante el hinchado del balón de catéter.
- 60 Las figuras 15A-15C describen una funda de constricción que tiene una línea de bisagra como medio de ruptura.
- Las figuras 16A y 16B describen una "oliva" móvil a través del conjunto de endoprótesis como un procedimiento alternativo de iniciar el medio de ruptura.
- La figura 17 muestra una endoprótesis completamente desplegada dentro de un vaso, que utiliza un

		balón de despliegue con una longitud de trabajo sustancialmente más corta que la de la endoprótesis.
	La figura 18	es una vista en perspectiva de una funda de empaquetado.
5	La figura 19	es una vista en perspectiva que representa la funda de empaquetado configurada como un único tubo continuo.
	La figura 20	es una vista en perspectiva que representa la funda de empaquetado configurada como una pluralidad de bandas discretas.
	La figura 21	es una vista en perspectiva que representa la funda de empaquetado configurada como un dispositivo de múltiples partes.
10	La figura 22	es una vista en perspectiva en despiece ordenado de la configuración de múltiples partes de la funda de empaquetado.
	La figura 23A	es una vista en perspectiva de una configuración no continua, de tubo maquinado de la funda de empaquetado.
	La figura 23B	es una vista en perspectiva de una configuración no continua, de filamento trenzado de la funda de empaquetado.
15	La figura 23C	es una vista en perspectiva de una configuración no continua, de trenza tricotada de la funda de empaquetado.
	La figura 24	es una vista en perspectiva que representa la funda de empaquetado configurada como un dispositivo de dos partes, con una banda en cada extremo de la endoprótesis constreñida.
20	Las figuras 25A-25D	son secciones longitudinales de una funda de constricción de la presente invención para el suministro de una endoprótesis vascular, en la que la funda de constricción está corrugada.
25	La figura 26	es un gráfico de la fuerza de arrastre de la funda de constricción frente a la distancia de arrastre para una funda de constricción corrugada y una funda de constricción no corrugada equivalente.

**Descripción detallada de la invención**

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de funda de constricción ejemplar 10 en el que la funda de constricción 11 está instalada alrededor de una endoprótesis 12, un balón 15 fijado a un catéter 16, y un alambre guía 18, después de la inserción en un sitio deseado dentro de un conducto corporal 20 tal como la vasculatura. La endoprótesis 12 es indicativa de cualquier tipo de dispositivo médico que podría estar contenido de forma útil en un diámetro más pequeño para inserción en un conducto corporal y posteriormente desplegarse a un diámetro más grande en una ubicación deseada dentro de un conducto corporal. La endoprótesis puede ser una endoprótesis cubierta que tiene un componente de endoprótesis vascular y una cubierta sobre parte o todos de los intersticios abiertos de la endoprótesis vascular. La cubierta puede estar provista sobre cualquiera o ambas de las superficies interna y externa de la endoprótesis vascular. Como alternativa, la endoprótesis vascular puede estar provista sin ninguna cobertura.

La figura 1A muestra el mismo sistema en forma recortada para la claridad de descripción de los diversos componentes. Durante el despliegue, tal como se muestra mediante la vista en perspectiva de la figura 1B, la funda de constricción 11 se rompe tal como mediante el desgarrar de una hilera de perforaciones 19 provistas en la superficie de la funda 11, con el resultado de que la endoprótesis 12 es liberada de la fuerza de constricción y se le permite auto-expandirse o que se expanda a un diámetro mayor. La ruptura de la funda de constricción 11 es causada por el hinchado del balón de catéter 15.

La figura 2 describe una sección transversal de una funda de constricción ejemplar, mientras que la figura 2A muestra una sección transversal de una endoprótesis encerrada por una funda de constricción ejemplar antes de la inserción en un sistema vascular. Todas las secciones transversales descritas en este documento pueden considerarse tomadas a aproximadamente el medio de la longitud del conjunto de funda de constricción 10 o endoprótesis 12. En el ejemplo descrito mediante la figura 2A, la endoprótesis 12 es una endoprótesis cubierta en forma de una endoprótesis vascular 12a provista de una cubierta externa 12b y una cubierta interna 12c, en la que ambas cubiertas son, preferiblemente, de ePTFE. La figura 2B describe una sección transversal de la endoprótesis cubierta y la funda de constricción de la figura 2A con un balón y un alambre guía instalados en la luz hueca de la endoprótesis cubierta.

La figura 3 muestra una sección transversal de una endoprótesis típica 12 de la técnica anterior que ha sido desplegada, es decir, expandida desde su diámetro de inserción más pequeño a un diámetro mayor que pretende hacer que establezca un contacto firme con las paredes internas de un conducto corporal tal como una arteria. En el ejemplo mostrado, la endoprótesis comprende una endoprótesis vascular 12a provista de cubiertas externa 12b e interna 12c.

La figura 3A describe una sección transversal de un conjunto de funda de constricción ejemplar 10 después del despliegue en un conducto corporal deseado 20. La funda de constricción 11 está ahora rota y, después del despliegue de la endoprótesis 12 al diámetro más grande deseado mediante el balón 15 (que se muestra hinchado) en la ubicación deseada dentro del conducto corporal 20, está situada entre la cubierta externa 12a de la

endoprótesis cubierta y la superficie luminal 21 del conducto corporal 20. Dado que está hecha de ePTFE, la funda rota 11 tiene un grosor mínimo y es altamente biocompatible, con el resultado de que no interfiere en la función de la endoprótesis desplegada. Preferiblemente, la funda 11 está unida físicamente a la superficie externa de la endoprótesis 12 a lo largo de una línea paralela al eje longitudinal de la endoprótesis y está situada aproximadamente opuesta a la línea de perforaciones. La sección transversal de la figura 3B describe la endoprótesis desplegada después del deshinchado del balón 15 y la retirada del balón 15 y el alambre guía 18, que muestra de nuevo a la funda de constricción 11 que permanece implantada entre el conducto corporal 20 y la endoprótesis 12.

Las perforaciones 19 son el procedimiento preferido de ruptura de la funda de constricción, dado que la rotura de la funda a lo largo de la línea de perforaciones puede controlarse fácilmente. Las perforaciones pueden variar en forma (por ejemplo, longitud, anchura, separación o la forma real de una abertura), o disponerse en diversos patrones diferentes de una línea recta. Pueden proporcionarse perforaciones individuales con diferentes formas, por ejemplo, si se desea hacer que la ruptura comience en una ubicación particular en la funda tal como en un extremo particular de la funda. Las figuras 4A-4C describen diversas disposiciones de perforaciones diseñadas para controlar donde comienza la ruptura. La figura 4A muestra una disposición en la que un extremo particular de la funda 11 está provisto de perforaciones más largas 19a mientras que el resto de la longitud está provisto de perforaciones más cortas 19b para hacer que la ruptura comience en el extremo con las perforaciones más largas 19a. Puede hacerse que la ruptura comience en cualquier extremo tal como se muestra mediante la ubicación de las perforaciones más largas 19a en la figura 4B. La figura 4C describe un ejemplo en el que las perforaciones más largas 19a están provistas en el medio de la longitud de la funda 11 para hacer que la ruptura comience en el medio de la longitud. La figura 4D muestra otra posibilidad más en la que las perforaciones 19c están provistas de forma asimétrica para hacer que la ruptura avance desde un extremo particular de la funda 11 hasta el extremo opuesto.

Según lo descrito por las figuras 5A-5D, las perforaciones 19 pueden estar provistas en disposiciones diferentes de una única línea recta. La figura 5A muestra múltiples líneas rectas, que puede dar como resultado que la funda 11 se rompa en múltiples segmentos. Entre cada perforación se prefiere que la constricción esté unida firmemente a la endoprótesis para facilitar la ruptura de las múltiples perforaciones alrededor de la circunferencia. Las figuras 5B-5D describen otras disposiciones de perforación tales como líneas no rectas si se desea hacer que la funda 11 se rompa en una forma con bordes longitudinales rectos.

Las figuras 6A y 6B muestran un ejemplo alternativo en el que un extremo de la funda está bien fijado a la superficie externa del catéter 16 mediante las hebras de prolongación 61. Estas hebras pueden ser integrales con la funda de constricción 11 tal como se muestra o pueden proporcionarse como componentes diferentes fijados a la funda así como al cuerpo tubular del catéter 16. Después de la ruptura de la funda 11 y el despliegue de la endoprótesis 12, tal como se describe mediante la figura 6B, la funda 11, estando fijada en el extremo proximal al cuerpo tubular del catéter 16, puede retirarse junto con el catéter 16. Además de estar bien fijada al cuerpo tubular del catéter, la funda debe estar hecha de un material de resistencia a la tracción adecuada y también debe ser tanto fina como lúbrica. El ePTFE es un material preferido para esta aplicación de la funda.

El mecanismo de ruptura puede proporcionarse mediante medios diferentes de perforaciones. Por ejemplo, la figura 7 describe un tubo hecho de capas de una película de ePTFE 71 tal como películas expandidas de forma uniaxial (expandidas solamente en una dirección o expandidas sustancialmente más a lo largo de la longitud de la película que transversalmente); dichas películas las enseñan las Patentes de Estados Unidos N° 3.953.566 y 4.187.390 de Gore. Otra película adecuada es un laminado poroso de ePTFE y etileno propileno fluorado (FEP) hechas tal como se enseña en la Patente de Estados Unidos N° 6.025.044 de Campbell, et al. La película se enrolla a continuación alrededor de un mandril (que puede estar provisto de una capa de liberación adecuada si se considera necesario), típicamente con la orientación fibrilar de la microestructura de la película orientada paralela al eje longitudinal del mandril. Típicamente (aunque no siempre), las películas de ePTFE expandidas de forma uniaxial o expandidas de forma predominantemente uniaxial se dividirán en una dirección paralela a las fibrillas con la aplicación de una fuerza relativamente baja, aplicada de forma transversal. La intención es orientar la dirección de división fácil para que sea paralela al eje de la funda de constricción. La película se enrolla con menos envueltas completas de 360 grados, por ejemplo, 2 vueltas de  $\frac{3}{4}$ , con el resultado de que se proporcionan 90 grados de vuelta del mandril con solamente 2 capas de película mientras que los otros 270 grados de vuelta se proporcionan con 3 capas. El resultado es un tubo fino que tiene una región de grosor reducido 73, o una zona de debilidad, a lo largo de su longitud que sirve como el medio para la ruptura prescrita y puede usarse apropiadamente como una funda de constricción ejemplar. Dicho tubo se romperá predeciblemente a lo largo de, por ejemplo, el segmento de 90 grados de la construcción de tubo que tiene una capa menos de película.

Si se desea que el tubo de constricción se rompa desde un extremo particular 75, a continuación el extremo opuesto 77 puede estar provisto de una capa adicional de película. Por ejemplo, para el tubo que se ha descrito inmediatamente antes, la longitud completa del tubo puede estar provista de  $2\frac{3}{4}$  de capa, después de lo cual una mayoría de la longitud del tubo (por ejemplo,  $\frac{1}{2}$  de la longitud) puede estar provista de una capa adicional de modo que tiene  $3\frac{3}{4}$  de capa. La funda de constricción resultante se romperá comenzando en el extremo que tiene menos película y a continuación se propagará a lo largo de una línea que avanza longitudinalmente a lo largo de la parte más fina de la pared del tubo.

La figura 8 describe otro ejemplo más de la funda de constricción en el que la funda está hecha de una lámina enrollada para formar una forma tubular y está provista de una costura 81 que resulta de la unión de bordes opuestos. Los bordes pueden unirse de manera que topen entre sí o más preferiblemente tal como se muestra mediante la figura 8, de forma solapante. Los bordes se unen mediante cualquiera de diversos procedimientos incluyendo el uso de adhesivos o uniendo mediante fusión el material de la funda o un adhesivo fusible. Un adhesivo fusible adhesivo para su uso con una funda de constricción de ePTFE es FEP. La unión se consigue de una manera que da como resultado que la costura es más débil que el resto del material que comprende la funda, con el resultado de que bajo la aplicación de una fuerza circunferencial tal como la aplicada mediante el hinchado de un balón de catéter, la costura se rompe liberando de este modo a la endoprótesis vascular para el despliegue tal como mediante auto-expansión o expansión adicional del balón.

Las figuras 9, 9A y 9B son secciones longitudinales que se refieren a un ejemplo alternativo en el que la funda de constricción 11 está en forma de un componente tubular evertido que se extiende desde el extremo del conector hasta el extremo de la punta de la endoprótesis. La funda de constricción 11 se extiende a continuación de vuelta sobre sí mismo para alcanzar llegar atrás al extremo del conector y más allá hasta una región de unión 93 en la que el extremo del conector de la funda 11 se une a otro componente tal como un cuerpo tubular del catéter de material elástico o no elástico o, como alternativa, a un componente de muelle. Aunque la vista en primer plano de la figura 9A describe un componente de muelle helicoidal 91 al que el extremo del conector de la funda de constricción evertida 11 está unido, éste puede sustituirse si se desea por un tubo o una fibra de cualquier material elástico tal como silicona o material relativamente inelástico tal como polietileno. La figura 9A muestra este ejemplo tal como aparecería antes del despliegue. El componente de muelle 91 está unido a la funda de constricción 11 bajo tensión, pero con la tensión del muelle lo suficientemente baja para no hacer que la funda 11 se libere de la endoprótesis 12 durante la inserción en un conducto corporal 20 (no se muestra en este caso). La figura 9B describe el sistema parcialmente desplegado, con la funda de constricción evertida aún más evertida tal como está retirada hacia el conector del catéter. El hinchado del balón 15, ayudado por la tensión en el muelle 91, da como resultado la liberación y el despliegue de la endoprótesis desde dentro de la funda 11 a medida que la funda es evertida adicionalmente. Después de la eversión completa de la funda 11 y la liberación y el despliegue completos de la endoprótesis 12, la funda se retira de dentro del conducto corporal 20 junto con el catéter 16.

Las figuras 10A y 10B describen secciones longitudinales de otro ejemplo más en el que la funda de constricción es empujada libre de la endoprótesis mediante el hinchado inicial del balón de catéter. La figura 10A muestra el sistema antes del despliegue, mientras que la figura 10B muestra la endoprótesis parcialmente desplegada. El sistema mostrado mediante la figura 10A usa una endoprótesis que cede a la fuerza de expansión del balón de catéter en el extremo de la punta en primer lugar. La funda lúbrica resiste este cambio de diámetro y es empujada en la dirección del conector del catéter según se indica mediante la figura 10B. El hinchado continuado del balón de catéter sigue moviendo a la funda de constricción hacia el extremo del conector del catéter. Preferiblemente, el extremo del conector de la funda de constricción está unido a un cuerpo tubular del catéter, que permite que la funda de constricción sea retirada completamente después de la completa liberación de la endoprótesis. Como alternativa, pueden usarse componentes elásticos o inelásticos para la unión al catéter y/o para facilitar la retirada.

Las figuras 11A y 11B son vistas en perspectiva de una funda de constricción 11 provista de una liberación mediante un cordel de tiro 111. Tal como se muestra mediante la figura 11A que describe el sistema antes del despliegue, la funda de constricción 11 está provista de dos hileras paralelas adyacentes de perforaciones 19 y un cordel de tiro 111 fijada a, o integral con, el extremo distal o de la punta de la parte de la funda de constricción 11 situada entre las hileras paralelas adyacentes de perforaciones 19. El cordel de tiro 111 se prolonga a lo largo del cuerpo tubular del catéter 16 hasta el conector para permitir que se aplique tensión cuando la endoprótesis 12 está ubicada según se desea y lista para el despliegue. La figura 11B muestra la endoprótesis 12 parcialmente desplegada, en la que la aplicación de tensión a la liberación mediante cordel de tiro 111 da como resultado el desprendimiento hacia atrás de la parte de material de la funda de constricción situada entre las hileras paralelas adyacentes de perforaciones 19, con el resultado de que la funda se rompe comenzando desde el extremo de la punta y avanzando hasta el extremo del conector, liberando simultáneamente a la endoprótesis auto-expansible 12 para el despliegue contra la pared luminal del conducto corporal dentro del cual está colocada.

Las figuras 12A y 12B describen vistas en perspectiva de un ejemplo alternativo en el que el conjunto de funda de constricción 10 mostrado en la figura 12A está provisto de una cubierta dilatante completamente circunferencial 121 tal como se muestra mediante la figura 12B. Cuando está desplegada mediante ruptura de la funda de constricción subyacente, dicha cubierta se dilatará hasta el diámetro final del dispositivo desplegado. La cubierta completamente circunferencial 121 puede usarse para reducir la velocidad a la que se produce el despliegue y/o para servir como cubierta sobre la endoprótesis vascular a la manera de una endoprótesis cubierta. La sección transversal de la figura 12C muestra un dispositivo de este tipo según se despliega en un vaso vivo, en el que la cubierta completamente circunferencial 121 cuando está completamente desplegada funciona como la cubierta de la endoprótesis vascular externa 12b mostrada anteriormente en la figura 3B. Esta cubierta dilatante puede colocarse externa a la funda de constricción 11 tal como se muestra o, como alternativa, puede colocarse internamente a la funda de constricción 11.

Las cubiertas tubulares dilatantes de este tipo se conocen; una cubierta preferida es un tubo de ePTFE (por ejemplo, de 0,5 mm), extrudido y expandido longitudinalmente. Un tubo dilatante de ePTFE alternativo es descrito por la solicitud de patente PCT publicada WO97/02791.

Las diversas realizaciones de la funda de constricción ejemplar también pueden usarse con dispositivos de oclusión que están en forma de endoprótesis recubiertas que tienen al menos un extremo cerrado para bloquear parcial o totalmente el pasaje en el cual están insertadas. Dicho dispositivo de oclusión 130 se muestra mediante la vista lateral de la figura 13A en forma compactada lista para la inserción en la vasculatura. El componente de endoprótesis vascular 12a está provisto de la cubierta 12b, que están unidos en la ubicación 133 más allá del extremo de la punta del cuerpo tubular del catéter 16. La funda de constricción 11 fija la endoprótesis auto-expansible 12 alrededor del balón de catéter deshinchado 15.

El ocluidor se muestra en la figura 13B desplegado dentro de un conducto corporal 20, con la dirección de flujo normal dentro del conducto corporal 20 indicada mediante la flecha 131. La funda de constricción 11 ha sufrido ruptura y se deja capturada entre la cubierta de la endoprótesis vascular 12b y la luz del conducto corporal 20. Como alternativa, si la funda de constricción se ha proporcionado fijada al cuerpo tubular del catéter 16, puede retirarse junto con el cuerpo tubular del catéter 16 después del despliegue del dispositivo de oclusión 130. La cubierta 12b sobre el componente de endoprótesis vascular 12a proporciona oclusión del conducto corporal 20.

Tal como se muestra mediante la figura 13C, este ejemplo puede usarse con el componente de endoprótesis vascular 12a para crear un filtro permanente o temporal 132 para un conducto corporal 20, tal como, por ejemplo, un filtro para la vena cava. De nuevo, la funda de constricción 11 puede dejarse entre el componente de endoprótesis vascular 12a y la superficie luminal del conducto corporal 20, tal como se representa, mediante la figura 13C, la funda de constricción 11 puede retirarse completamente junto con el cuerpo tubular del catéter 16 después del despliegue. El extremo de la punta 134 del dispositivo permanece sustancialmente cerrado, teniendo solamente una pequeña abertura de la punta 136 de tamaño similar a las otras aberturas a través del filtro provistas por los intersticios a través del componente de endoprótesis vascular 12a.

Cuando ya no se necesita el filtrado, un balón de catéter puede insertarse en la pequeña abertura de la punta 136 e hincharse para abrir el filtro 132 completamente. Tal como se muestra mediante la figura 13D, esto deja al componente de endoprótesis vascular 12a totalmente en contacto con la superficie luminal del conducto corporal 20, restaurando de este modo el flujo completo al conducto corporal sin ningún filtrado.

Las figuras 14A-14G muestran secciones transversales de una funda de constricción alternativa en la que el componente de la funda está provisto al tamaño completo, indicado en la figura 14A, al que se pretende desplegar. La figura 14B describe el conjunto de este ejemplo en el que la funda de constricción 11 está instalada alrededor de la endoprótesis compactada 12 y el balón de catéter 15 (es decir, la endoprótesis vascular y el balón están en su diámetro compactado en el cual se insertarán en la vasculatura). El material sobrante de la funda de constricción 11 da como resultado la lengüeta 140. Esta lengüeta 140 está preferiblemente unida conjuntamente de forma temporal a lo largo de superficies internas colindantes 142. La unión de estas superficies internas 142 permite que la funda de constricción mantenga a la endoprótesis compactada y el balón deshinchado en sus diámetros pequeños, compactados para su inserción en la vasculatura. La unión puede conseguirse con un adhesivo biocompatible tal como una silicona de calidad médica o, como alternativa, puede realizarse uniendo térmicamente las superficies internas opuestas 142. Lo más preferido es que el área de las superficies unidas sea mínima para permitir que se separen fácilmente durante el posterior hinchado del balón de catéter 15 para el despliegue de la endoprótesis 12. La etapa de ensamblaje final se muestra en la figura 14C en la que la lengüeta 140 se enrolla alrededor de la superficie externa del dispositivo 10. Preferiblemente, el extremo de la lengüeta 140 se fija temporalmente en la ubicación 144 mediante unión tal como se realizó anteriormente en la ubicación 142.

Durante el uso, el ejemplo de la figura 14C se inserta en la vasculatura en una ubicación deseada. Cuando está ubicado según se desea dentro de la vasculatura, el dispositivo 10 se despliega mediante hinchado del balón de catéter 15, dando como resultado la ruptura de las regiones unidas 142 y 144. La rotura de estas uniones permite a continuación que la endoprótesis constreñida 12 se despliegue a su diámetro completo. La funda de constricción permanece ubicada entre la pared del vaso sanguíneo y la endoprótesis completamente desplegada 12. Como alternativa, tal como se ha descrito anteriormente para otros ejemplos, si la funda de constricción se ha proporcionado con su extremo del conector fijado al cuerpo tubular del catéter con balón adyacente al balón, la funda de constricción 11 puede retirarse junto con el catéter con balón.

Otro procedimiento de plegar el material de la lengüeta sobrante 140 se describe mediante las figuras 14D y 14E. En este ejemplo, dos lengüetas opuestas se crean según la figura 14D y se unen temporalmente en los puntos 142. Las dos lengüetas se enrollan a continuación alrededor del exterior del dispositivo 10 y, preferiblemente, se fijan en las ubicaciones 144. De nuevo, el despliegue se consigue mediante hinchado del balón de catéter 15, rotura de las uniones en las ubicaciones 142 y 144 y permitiendo que la endoprótesis 12 se despliegue a su diámetro completo.

Como alternativa, tal como se muestra mediante la figura 14F, un par de lengüetas adyacentes 140 puede crearse y plegarse alrededor de la endoprótesis 12 en direcciones opuestas según la figura 14G. Estas lengüetas pueden fijarse uniendo permanentemente una tira 147 de material biocompatible al extremo de una de las lengüetas en la ubicación 145 y uniéndola temporalmente en la ubicación 146. Durante el despliegue iniciado mediante el hinchado del balón 15, la tira permanece fijada al exterior de la funda de constricción 11 en la ubicación 145.

Es evidente a partir de las figuras 14A-14G que son posibles diversos ejemplos plegados y unidos temporalmente de la funda de constricción 11, incluyendo ejemplos en los que un pliegue se coloca dentro de la parte del material de la funda de constricción que se enrolla alrededor de la endoprótesis compactada.

5 Las figuras 15A-15C describen un ejemplo alternativo en el que la funda de constricción 11 está provista de una costura en forma de una bisagra 152. La funda de constricción 11 es un tubo de ePTFE preferiblemente hecho enrollando de forma helicoidal una película de ePTFE alrededor de la superficie de un mandril de diámetro correspondiente al diámetro interno deseado de la funda de constricción 11. Una película de ePTFE preferida es un compuesto de ePTFE y etilenpropileno fluorado (FEP) en la que el FEP se aplica a la película de ePTFE como un recubrimiento discontinuo que permite que la película siga siendo porosa. Estas películas compuestas se preparan  
10 según las enseñanzas de la Patente de Estados Unidos N° 5.358.516 de Myers et al.

La bisagra 152 se crea colocando un pequeño tubo 155 (visto en la sección transversal de la figura 15B) de ePTFE extrudido y expandido longitudinalmente, que tiene diámetros interno y externo de, por ejemplo, 0,25 mm y 0,30 mm, sobre la superficie externa del tubo de la funda de constricción 11 paralelo al eje longitudinal del tubo de la funda 11. Un alambre metálico de diámetro igual o ligeramente inferior al diámetro interno del pequeño tubo de ePTFE 155 se inserta en la luz del pequeño tubo de ePTFE 155 para su longitud completa. Una capa adicional de película de ePTFE en enrollada sobre la superficie externa del tubo de la funda 11 para fijar el pequeño tubo de ePTFE 155 a la superficie externa de la funda de constricción 11. La construcción resultante se coloca a continuación en el interior de un horno ajustado a 320°C durante un periodo de aproximadamente 5 minutos, para unir térmicamente los componentes de PTFE/FEP conjuntamente. Después de haberlos dejado enfriar, se usa un láser para cortar el patrón de bisagra deseado 152 a través del grosor de la pared del tubo de la funda de constricción 11, excepto por el material inmediatamente debajo del alambre metálico y, por lo tanto, protegido del láser por el alambre. Esta pequeña cantidad de material no cortado cederá posteriormente cuando la endoprótesis constreñida 12 se libera para el despliegue, tal como se describirá.

Después del corte del patrón de bisagra deseado 152 con el láser, una longitud de material de hebra 154 tal como sutura de ePTFE se une a un extremo expuesto del alambre que sobresale desde un extremo del pequeño tubo de bisagra de ePTFE 155. El material de hebra 154 es del mismo o más pequeño diámetro que el alambre, y es de una longitud mayor que la longitud del cuerpo tubular del catéter 16 que se usará con el conjunto de endoprótesis resultante 10. La unión de la hebra 154 al alambre se realiza preferiblemente como una junta a tope cortada en cuadrado de extremo a extremo de las dos partes usando un adhesivo tal como cianoacrilato para que el diámetro no aumente en el punto de unión. A continuación, se tira del alambre desde el extremo opuesto de la funda de constricción 11, tirando de este modo de la hebra 154 al interior de la luz del pequeño tubo de ePTFE 155. Una vez que la hebra 154 se extiende a través de la longitud completa del pequeño tubo de ePTFE 155 que sirve ahora como el tubo de bisagra, la hebra 154 es cortada adyacente al punto de unión con el alambre, y el alambre se desecha. Una endoprótesis 12 en su diámetro pequeño, compactado puede insertarse ahora en la funda de constricción completada 11.

Como alternativa a la hebra de ePTFE 154, el alambre usado en la fabricación de la funda de constricción articulada 11 puede estar provisto de una longitud adecuada para permitir su uso como la hebra 154 que rompe la funda 11 para iniciar el despliegue de la endoprótesis 12.

La figura 15A describe una vista lateral de este ejemplo del conjunto de endoprótesis 10 y la funda de constricción 11, mientras que la figura 15B muestra una sección transversal del conjunto de endoprótesis 10. Durante el uso, tal como se describe mediante la vista lateral de la figura 15C, la endoprótesis auto-expansible 12 es liberada para el despliegue aplicando tensión a la hebra 154, haciendo que la hebra 154 se mueva hacia el extremo del conector del conjunto 10 permitiendo de este modo que los dos lados de la bisagra 152 se separen y rompan la funda de constricción 11.

45 El medio de ruptura, en forma de perforaciones, una costura o diversos medios más, puede iniciarse mediante el hinchado de un balón de catéter tal como se ha descrito anteriormente. El diámetro del balón hinchado debe ser de un tamaño suficiente para romper las perforaciones. El diámetro del balón hinchado puede modificarse a lo largo de la longitud de modo que todos los diámetros sean lo suficientemente grandes para crear una ruptura constante, pero algunas ubicaciones son lo suficientemente pequeñas para no oponerse a la pared de la endoprótesis auto-expansible completamente desplegada. Otros medios de iniciación son posibles, incluyendo el sistema de cordel de tiro descrito en las figuras 11A-11B. Otro procedimiento de iniciación implica el uso de un objeto de mayor diámetro que el diámetro interno de la endoprótesis en su estado compactado, de diámetro pequeño. Tal como se muestra mediante la sección longitudinal de la figura 16A, dicho objeto u "oliva" 162, puede unirse a un alambre guía o cuerpo tubular del catéter 16 que se extiende a través de la endoprótesis 12 y la funda de constricción 11, con la "oliva" 162 ubicada en el extremo de la punta del conjunto de endoprótesis 10. El cuerpo tubular del catéter externo 160 está provisto coaxialmente alrededor de, pero no unido al cuerpo tubular del catéter 16, que sirve como un tope contra el extremo del conector de la endoprótesis 12. La tensión aplicada al alambre guía o al cuerpo tubular del catéter 16 (arrastrado contra el cuerpo tubular del catéter externo 160) da como resultado que la oliva 162 es arrastrada a través de la endoprótesis 12 y la funda de constricción 11. Tal como se muestra mediante la sección transversal de la figura 16B, el movimiento de la oliva 162 a través del conjunto de endoprótesis 10 proporciona una fuerza de dilatación a la funda de constricción 11, iniciando de este modo el medio de ruptura, sea las perforaciones,  
50  
55  
60

una costura u otro medio. La ruptura de la funda de constricción 11 da como resultado la expansión y el despliegue de la endoprótesis auto-expansible.

La funda de constricción puede estar hecha de diversos materiales que son adecuadamente biocompatibles para ser permanentemente implantable. El ePTFE se ha descrito como un material preferido. Otros materiales adecuados pueden incluir PTFE no poroso, polipropileno y tereftalato de polietileno. Otros materiales menos biocompatibles pueden usarse si la funda está configurada para ser retirada junto con el catéter tal como mediante el ejemplo descrito por las figuras 6A y 6B.

La figura 17 muestra una sección longitudinal de un ejemplo adicional de la invención, con la endoprótesis auto-expansible 12 desplegada dentro del vaso 20. La endoprótesis desplegada 12 subyace y se extiende más allá de la región tratada 170 dentro del vaso 20. Esta región 170 puede estar constituida inicialmente por, por ejemplo, una placa estenótica 171. Para desplegar esta endoprótesis 12, un balón 15 montado sobre el extremo distal de un catéter de suministro 16 se ha hinchado para romper o hacer estallar una constricción suprayacente 11. Después del despliegue de la endoprótesis 12, la constricción rota 11 está ubicada entre la endoprótesis desplegada 12 y la pared del vaso 20. El balón 15 se compone de tres regiones: una región proximal 174, una región media 172 y una región distal 176. Las regiones proximal 174, media 172 y distal 176 se hinchan todas hasta un diámetro suficientemente grande para romper la constricción 11. Sin embargo, los segmentos del extremo del balón 174, 176 no entrarán en contacto con la endoprótesis 12 cuando la endoprótesis 12 está completamente desplegada y los segmentos proximal 174 y distal 176 del balón están completamente hinchados. Por lo tanto, La longitud de trabajo del balón 15, definida como la región media 172 que está en contacto con una parte de la longitud de la luz de la endoprótesis cuando está desplegada dentro del vaso 20, es menos probable que cause el estiramiento circunferencial del vaso fuera de la región tratada 170 (es decir, fuera de la región media del balón 172). Se cree que menos traumatismo para el vaso que rodea a las regiones proximal 174 y distal 176 del balón crea menos de una respuesta inflamatoria en los extremos de la endoprótesis 12. La longitud de trabajo del balón es, preferiblemente, menor de aproximadamente el 90 por ciento de la longitud de la endoprótesis. Si los extremos de la endoprótesis no están uniformemente equilibrados, entonces se toma que la longitud de la endoprótesis es la longitud máxima medida desde puntos en los extremos que se extienden más lejos desde el medio de la longitud de la endoprótesis. La longitud de trabajo del balón puede ser menor de aproximadamente el 90 por ciento, menor de aproximadamente el 80 por ciento de la longitud de la endoprótesis, o menor de aproximadamente el 70 por ciento de la longitud de la endoprótesis, o menor de aproximadamente el 60 por ciento de la longitud de la endoprótesis, o menor de aproximadamente el 50 por ciento de la longitud de la endoprótesis. Estas longitudes de trabajo del balón más cortas contrastan con el balón típico que es de longitud igual o mayor que la endoprótesis con la que se usa.

El siguiente ejemplo pretende describir un procedimiento de fabricar la funda de constricción y será evidente que podrían usarse de forma efectiva diversos procedimientos y materiales. Por ejemplo, un simple tubo de ePTFE fabricado a partir de PTFE extrudido y expandido longitudinalmente, y posteriormente provisto de un medio de ruptura controlada tal como una hilera de perforaciones, puede emplearse como tubo de constricción.

### Ejemplo 1

Un tubo de ePTFE de 0,7 mm de diámetro interno de aproximadamente 20 cm de longitud, aproximadamente 0,03 mm de grosor y aproximadamente 30 micrómetros de longitud de la fibrilla se instala sobre un mandril de acero inoxidable de aproximadamente 1,4 mm de diámetro. Este tubo está diseñado como un tubo sacrificable sobre el cual se construye posteriormente la funda de constricción. Un extremo del tubo de ePTFE se enrolla de forma helicoidal durante una longitud de aproximadamente 1 cm con otra longitud del mismo tubo de ePTFE; este enrollamiento también es sacrificable y pretende solamente permitir más tarde la liberación del material de la funda de constricción aplicado posteriormente. Como tal, tanto el tubo de ePTFE subyacente instalado sobre el mandril como el material enrollado en helicoidal son elecciones no críticas siempre que sean capaces de tolerar el posterior procesamiento con calor sin llegar a adherirse a la funda de constricción construida.

A continuación, cuatro capas de laminado de película porosa de ePTFE/FEP se aplican desde un rollo de esta película sobre el tubo de ePTFE sacrificable y la envoltura helicoidal. La película de ePTFE usada para fabricar este laminado es de un tipo preparado tal como enseña la Patente de Estados Unidos N° 5.814.405 de Branca, et al. La película laminada usada es de aproximadamente 0,02 mm de grosor y tiene una longitud media de la fibrilla estimada de aproximadamente 100 micrómetros. La longitud media de la fibrilla se estima examinando microfotografías electrónicas de barrido de la superficie de la película. Una longitud de aproximadamente 18 cm es cubierta por la envoltura, dejando aproximadamente un centímetro del tubo de ePTFE sacrificable subyacente más allá de cada extremo de la envoltura. La película está orientada con la dirección de la microestructura fibrilar perpendicular al eje longitudinal del mandril; el lado cubierto de FEP de la película se orienta lejos de la superficie del mandril. Una característica del laminado de película de ePTFE seleccionada para la aplicación (pero atípica para películas de ePTFE en general) es que se divide limpiamente en una dirección perpendicular a las fibrillas, es decir, paralela a los nodos cuando se aplica una fuerza adecuada. Se prevé que cualquier película de ePTFE sería adecuado siempre que fuera capaz de dividirse en una dirección paralela al eje longitudinal de la funda de constricción resultante.

- Una tira metálica de oro de aproximadamente 0,05 mm de grosor y 0,37 mm de ancho se coloca sobre la superficie de la película con la longitud de la tira de oro paralela al eje longitudinal del mandril, después de lo cual una quinta capa de la película se enrolla alrededor del mandril, cubriendo de este modo a la tira de oro con una capa de la película. La tira de oro pretende servir como banda marcadora radiopaca durante el uso. Es evidente que también podrían usarse otros de dichos marcadores.
- El borde de la película se fija, usando una plancha caliente, a las capas subyacentes de la película y el tubo de ePTFE sacrificable subyacente que usa una temperatura adecuada para fundir el FEP. El conjunto se coloca en un horno de convección de aire ajustado a una temperatura de aproximadamente 320°C durante un periodo de aproximadamente 5 minutos, después de lo cual se retira y se deja enfriar.
- En el lado del tubo de película directamente opuesto a la cinta marcadora de oro (alejado una vuelta de 180 grados), el tubo de película se perfora usando un mecanismo de corte, tal como un láser. Se proporcionan perforaciones de forma rectangular a lo largo de toda la longitud del tubo de película, con cada perforación siendo de aproximadamente 0,5 mm de longitud y 0,25 de ancho, separadas una distancia de aproximadamente 0,5 mm.
- Una envoltura adicional de la misma película se aplica de la misma manera que las capas anteriores, excepto que esta capa cubría aproximadamente 17 cm de la longitud de la longitud previamente enrollada mientras deja un extremo de aproximadamente 1 cm de longitud sin cubrir con esta capa adicional. El 1 cm de longitud no cubierto por esta capa pretende estar ubicado en el extremo distal o de la "punta" del conjunto de endoprótesis completado y, al ser más fino, permitirá que la ruptura de la funda durante el hinchado inicial del balón comience en el extremo de la punta del conjunto. Es evidente que éste y otros procedimientos pueden usarse para hacer que la ruptura se inicie en una ubicación deseada.
- Después de esta etapa, los 18 cm de longitud enrollada están provistos de dos envolturas adicionales. Todo el conjunto se calienta de nuevo en un horno de convección y se enfría tal como se hizo anteriormente. El mandril se retira a continuación del conjunto, después de lo cual la envuelta helicoidal sacrificable se retira para crear un plano de liberación entre la construcción y el forro sacrificable. Esto permite que la posterior retirada del tubo de película desde el tubo de ePTFE sacrificable subyacente mediante eversión del tubo de película, que comienza en el extremo desde el cual la envuelta helicoidal se ha retirado, vuelva sobre el tubo de ePTFE subyacente mientras que el extremo libre del tubo de ePTFE sacrificable es arrastrado simultáneamente desde el tubo de película de eversión. El tubo de película evertido tiene, por lo tanto, el lado de FEP de la película orientado hacia dentro con las perforaciones en la superficie externa.
- Mientras que este ejemplo describe la funda de constricción fabricada con dimensiones específicas, es evidente que pueden usarse procedimientos de construcción similares con diversas dimensiones. Del mismo modo, pueden usarse variaciones en el procedimiento de construcción para crear una funda de constricción rompible de forma predecible.
- La funda de constricción se recorta transversalmente, a ras con la primera perforación en el extremo que tiene una capa menos de película. Una endoprótesis cubierta auto-expansible de 4 mm x 40 mm en forma de una endoprótesis vascular de nitinol provista de cubiertas tanto interna como externa de ePTFE es arrastrada a través de una boquilla que se estrecha para plegar su diámetro hasta un diámetro mínimo para su inserción en una vasculatura, y capturada dentro de la funda de constricción descrita anteriormente. Durante la captura, el extremo de la endoprótesis cubierta está alineado a ras con el extremo de la funda de constricción.
- El extremo opuesto de la funda de constricción es recortado a continuación cuidadosamente a ras con el extremo opuesto de la endoprótesis cubierta. La funda de constricción se une a la endoprótesis cubierta aplicando una fuente de calor local a la funda de constricción en una ubicación a 180° de las perforaciones. La fuente de calor hizo que el FEP en el interior de la funda de constricción fluya y se adhiera a la cubierta externa de ePTFE de la endoprótesis cubierta que reside dentro de ésta. Este conjunto se ubica a continuación sobre un balón de angioplastia de 4 mm x 40 mm. La endoprótesis cubierta se alinea cuidadosamente con los marcadores radiopacos en el cuerpo tubular del catéter con balón.
- El balón se hincha en un baño de agua calentado a aproximadamente 37°C para aproximarlos a la fisiología humana. La funda de constricción se rompe de la manera prescrita (desde la punta del catéter hacia su conector) y a una presión prescrita del balón de aproximadamente 6 atmósferas. Después del despliegue, la funda de constricción permanece unida a la endoprótesis cubierta.
- El presente ejemplo incluye la aplicación de una constricción fina, rompible como el mecanismo de contención para el suministro de una endoprótesis vascular auto-expansible. El despliegue de la endoprótesis vascular auto-expansible está afectado por la dilatación del balón y la ruptura de la constricción concurrente. Debido a los requisitos clínicos de este sistema de suministro (1) se consigue el suministro a baja presión del balón (por ejemplo, aproximadamente 6 atmósferas) evitando de este modo el traumatismo del vaso adyacente, (2) que mantenga perfiles de suministro y de cruces bajos, y (3) que muestre alta flexibilidad, es ventajoso que la funda de constricción sea lo más fina y delicada posible. Inherente en las propiedades mecánicas de un material fino y delicado es la tendencia a ceder bajo una carga aplicada. Un ejemplo adicional de dicha funda de constricción delicada, que cede,

diseñada para dirigirse específicamente a las necesidades clínicas. Adicionalmente, el presente ejemplo se refiere a la aplicación de un dispositivo de contención secundario que puede usarse en el envasado para impedir que la constricción ceda más allá de los perfiles de suministro y de cruce deseados. Este dispositivo de contención secundario, o funda de empaquetado, está diseñado para ser retirado antes de que el dispositivo se introduzca en el cuerpo. Aunque esto requiere inherentemente una etapa adicional en el procedimiento de preparación del dispositivo, esto se realiza rápidamente sin añadir ningún tiempo apreciable al procedimiento.

En resumen, este ejemplo adicional se refiere a una funda de constricción cuyas características de capacidad de ceder inherentes se han explotado para conseguir perfiles bajos de suministro y de cruce, alta flexibilidad durante el suministro y bajas presiones del balón de despliegue.

La funda de empaquetado está diseñada para impedir el crecimiento no deseado del sistema de despliegue y endoprótesis permanentes a través de su procedimiento de empaquetado, procedimiento de esterilización y vida en almacenamiento pretendida. Dado que la funda de empaquetado es retirada inmediatamente antes de la inserción en el cuerpo y no está diseñada para implantación, puede construirse usando materiales de resistencia muy alta (ya sean biocompatibles o de otro modo), empleando secciones transversales de la pared muy gruesas, usando múltiples capas o cualquier combinación de las mismas.

La figura 18 representa una vista en perspectiva de una funda de empaquetado 200 que contiene al menos parcialmente un conjunto de funda de constricción ejemplar 10, proporcionando de este modo un dispositivo de empaquetado protector así como proporcionando protección del crecimiento diametral no deseado del conjunto de funda de constricción 10 (es decir, el conjunto de endoprótesis de la presente invención). Cuando se dice que la funda de empaquetado "contiene" el conjunto de funda de constricción 10, se entiende que la funda de empaquetado 200 proporciona una constricción orientada de forma circunferencial alrededor de al menos una parte de la longitud y/o la circunferencia del conjunto 10, de modo que se impide un aumento adicional de la circunferencia del conjunto de funda contenido mientras la funda de empaquetado 200 está en su lugar.

La figura 19 es una vista en perspectiva de la funda de empaquetado 200 en la que la funda de empaquetado comprende un tubo que contiene completamente al conjunto de funda de constricción 10 que incluye la endoprótesis permanente 12. En esta configuración, la funda de empaquetado 200 puede estar hecha de un material polimérico o metálico resistente y está hecha preferiblemente de un polímero transparente, lúbrico e inerte. Los posibles materiales para la funda de empaquetado incluirían, por ejemplo, policarbonato, polietileno, PTFE, FEP, poliuretanos, carbono, vidrio, nylon, seda, diversos metales. La funda de empaquetado 200 se retira deslizándola axialmente lejos del conjunto de funda hasta que deja completamente expuesto al conjunto de funda de constricción 10.

La figura 20 es una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo de la funda de empaquetado 200 en el que la funda de empaquetado 200 está hecha de varias bandas 210. Estas bandas 210 serán retiradas del conjunto de funda de constricción 10 una cada vez, por lo tanto las fuerzas de fricción se dividen por el número de unidades y finalmente son mucho menores que si se realizara el mismo procedimiento en una longitud completa.

La figura 21 es una vista en perspectiva de la funda de empaquetado 200 en la que la funda de constricción 200 está hecha de múltiples partes 220 y 230. En esta configuración, dos mitades 220 son mantenidas juntas mediante la funda externa 230 para componer la funda de empaquetado 200. Debe observarse que las "mitades" representadas en este caso podrían estar hechas de cualquier número de piezas segmentarias así como podría ser un único tubo dividido con una bisagra que recuerda a un tipo de dispositivo de "concha de almeja".

La figura 22 es una vista en perspectiva en despiece ordenado que representa la retirada de la funda externa 230 deslizándola axialmente hasta que libera las mitades 220. Las mitades 220 se separan a continuación, dejando expuesto a un conjunto de funda de constricción ejemplar 10. Esta configuración ayuda a la prevención del desplazamiento axial del conjunto de funda de constricción 10 con respecto a su balón de despliegue.

Las figuras 23A a 23C son vistas en perspectiva de otras configuraciones alternativas más de la funda de empaquetado 200 en las que un tubo de "malla abierta" se emplea para constreñir en forma empaquetada a un conjunto de funda de constricción ejemplar 10. La utilización de un dispositivo tubular con aberturas como la funda de empaquetado 200 es beneficiosa ya que permite la inspección visual del conjunto de funda de constricción 10 antes de los procedimientos de empaquetado y también puede ayudar a la esterilización. Esta "malla abierta" puede estar hecha de un tubo maquinado, estampado o grabado así como filamentos metálicos o poliméricos trenzados, tricotados o tejidos o una combinación de los mismos y puede retirarse deslizándolo fuera del conjunto de funda de constricción 10, acortando axialmente la funda de empaquetado 200 para agrandarla diametralmente, o mediante un procedimiento de desenmarañado posible aplicando tensión al cordón de tiro 240, o una combinación de los mismos. Dicho dispositivo tricotado-trenzado tubular de desenmarañado como en la figura 23C se enseña en la Patente de Estados Unidos N° 6.224.627 de Armstrong et al.

La figura 24 se usa para describir la funda de empaquetado 200 como dos bandas discretas colocadas sobre cualquier extremo de la endoprótesis constreñida 12. Esto es típico de patrones de endoprótesis vascular ondulantes configurados de forma helicoidal, que terminan de manera perpendicular al eje longitudinal de la endoprótesis

vascular (extremo cuadrado) tener una resistencia radial variable dentro de la longitud de la endoprótesis vascular. En esta configuración, la resistencia radial en los extremos aumenta y, por lo tanto, ejerce una mayor fuerza de dilatación que en la parte del centro del dispositivo. Esta fuerza de dilatación puede ser contenida mediante el uso de una o más fundas de empaquetado 200.

## 5 Ejemplo 2

Dos endoprótesis auto-expansibles de 4 mm de diámetro x 40 mm de longitud se cargaron dentro de fundas de constricción construidas tal como se ha descrito anteriormente, excepto que se usaron un mandril de 1,6 mm y una longitud de cinta de oro de 0,04 mm de grosor x 0,4 mm de ancho. Para evaluar la necesidad de la funda de empaquetado, los diámetros de estos conjuntos se midieron a lo largo del tiempo sin usar fundas de empaquetado en la construcción del dispositivo final. En un plazo de 20 minutos después de cargar los dispositivos dentro de las fundas de constricción, los conjuntos (aún sin fundas de empaquetado) se introdujeron en un horno ajustado a 60°C y que tenía aproximadamente el 15-20% de humedad relativa ambiente dentro de la cámara del horno. Durante la exposición a esta temperatura, se realizaron mediciones del diámetro periódicas. La temperatura de 60°C se seleccionó, dado que ésta es una temperatura a la que el sistema puede estar expuesto durante un procedimiento tal como esterilización por ETO. Puede preverse que dichas elevadas temperaturas aceleraran la ruptura o el aumento de diámetro de un conjunto de endoprótesis que incluye una funda de constricción.

Durante la introducción en la cámara, los conjuntos tenían un diámetro uniforme a lo largo de toda su longitud de 1,9 mm. En un plazo de 5 horas de exposición, los extremos de cada dispositivo cuya funda de constricción tenía la una capa menos se habían expandido ambos a un diámetro externo según lo medido mediante un micrómetro láser de 4,0 y 3,3 mm, respectivamente. Las ubicaciones de medición eran ubicaciones marcadas en cualquier lugar cerca de cada extremo del dispositivo y cerca del medio (tres ubicaciones). Las mediciones de antes y después se realizaron en las mismas ubicaciones usando un micrómetro láser de ejes X-Y de modo que resultaron seis puntos de datos. En un plazo de 21 horas, más del 50% de la longitud de la sección de dispositivo o de ambos dispositivos con una capa extra se habían auto-desplegado completamente hasta un diámetro de 3,8 y 4,1, respectivamente. A lo largo del tiempo, este comportamiento puede comprometer los perfiles de suministro y de cruce de la endoprótesis pero esto puede impedirse mediante la utilización de una funda de empaquetado que se retira antes de la inserción del sistema en el cuerpo.

Se considera que las fundas de constricción usadas para este ejemplo son “delicadas” debido al hecho de que se rompen debido a la exposición a la temperatura aumentada o aumentan de diámetro en al menos 0,15 mm (aproximadamente medio French de tamaño con respecto a unidades de tamaño de catéter, estando disponibles catéteres en diámetros en aumentos de medio French). Una funda de constricción delicada que aumenta de diámetro en tamaño de catéter de medio French encajará, por lo tanto, en el siguiente catéter de tamaño French más grande después de este test. Una funda de constricción que crece esta cantidad requerirá un aumento de un tamaño de catéter (en un tamaño de medio French). Se considera que una funda de constricción una funda de constricción delicada si se rompe o aumenta de diámetro en al menos 0,15 mm (medido como un diámetro máximo, que significa el diámetro más grande obtenido cuando se mide con un micrómetro láser a lo largo de la longitud del conjunto), cuando se expone a una temperatura de 60°C durante un periodo de 60 días o menos, durante un periodo de 45 días o menos, durante un periodo de 30 días o menos, durante un periodo de 20 días o menos, durante un periodo de 10 días o menos, durante un periodo de 5 días o menos, durante un periodo de 48 horas o menos, durante un periodo de 24 horas o menos o durante un periodo de 21 horas o menos.

Dado que la funda de empaquetado se retira antes de hacer avanzar al dispositivo en el interior del paciente, no se requiere tener limitaciones de perfil o biocompatibilidad necesarios para la mayoría de los dispositivos médicos insertados en un paciente. Por lo tanto, la funda de empaquetado puede hacerse muy resistente y estar diseñada para contener a las fuerzas auto-expansivas de la endoprótesis durante la esterilización y la vida en almacenamiento. Durante la retirada de esta funda de empaquetado, habrá un tiempo limitado antes de que el sistema de endoprótesis se dilate a causa de fuerzas auto-expansivas a un diámetro que hace la implantación del sistema difícil. La funda de constricción primaria debe estar diseñada lo suficientemente resistente para resistir estas fuerzas auto-expansivas después de que la funda de empaquetado haya sido retirada durante un periodo de tiempo razonable (por ejemplo, de 5 a 120 minutos). Sin embargo, la funda de constricción debe romperse rápidamente cuando una fuerza dilatadora (por ejemplo, presión del balón) se aplica dentro de la funda de constricción. Sin el uso de una funda de empaquetado, estos dos requisitos de diseño son difíciles de conseguir.

En un ejemplo adicional, en lugar de una funda de empaquetado, el conjunto de endoprótesis puede almacenarse y enviarse a una temperatura inferior a la ambiente (es decir, inferior a 20°C). Una temperatura de almacenamiento reducida para el conjunto antes de la implantación también puede permitir el uso de una funda de constricción “delicada” sin el requisito de una funda de empaquetado. Una temperatura de almacenamiento reducida preferida es de 5°C o menos. Se considera que el almacenamiento conlleva un periodo de al menos 30 días y preferiblemente al menos 60 días.

Las figuras 25A-25D son secciones longitudinales del conjunto de funda de constricción de la invención 10 en el que la funda 11a está instalada alrededor de y cubre, o al menos cubre sustancialmente, a la endoprótesis 12. La figura 25A presenta la funda de constricción corrugada 11a tal como estaría insertada en un conducto corporal 20 para el

suministro a un sitio deseado para el despliegue de la endoprótesis 12. La funda 11a está corrugada en al menos una parte de la longitud de la endoprótesis 12 y preferiblemente las corrugaciones 242 se extienden en toda la longitud de la endoprótesis 12 tal como se muestra mediante la figura 25A. Mientras que la endoprótesis 12 se muestra montada en un medio de suministro tal como el cuerpo tubular del catéter 16, es evidente que podrían usarse otros medios de suministro tales como, por ejemplo, un alambre guía. Preferiblemente, se usan marcadores radiopacos tales como una banda radiopaca 243 mostrada en el extremo distal de la endoprótesis 12; más preferiblemente, dichos indicadores se usan en ambos extremos de la endoprótesis 12. Como alternativa, la funda 11 a puede contener opcionalmente un agente radiopaco en una parte a o toda su longitud que cubre a la endoprótesis 12.

5  
10 La funda de constricción 11a está corrugada de forma circunferencial alrededor de la endoprótesis 12 en al menos una parte de la longitud de la endoprótesis. Los valles y crestas alternos de las corrugaciones discurren de este modo de forma circunferencial alrededor de la endoprótesis 12.

Mientras que la endoprótesis 12 es preferiblemente un dispositivo auto-expansible, también puede ser un dispositivo expansible mediante balón en el que el dispositivo 12 está montado sobre un balón de catéter (no se muestra en la figura 25A).

15  
20 La funda corrugada 11 a se retira de la endoprótesis 12 aplicando tensión desde el extremo proximal del sistema 10 a un miembro tensor tal como una prolongación de la funda (tal como se muestra mediante las flechas 244 de la figura 25B) mientras el cuerpo tubular del catéter 16 se mantiene estacionario. El miembro tensor puede ser como alternativa un cable de unión, que puede discurrir a través de la longitud de un catéter de suministro, emergiendo desde una abertura en el catéter adyacente al extremo proximal de la endoprótesis, para realizar la transición a o conectar con la funda de constricción. La tensión aplicada indicada mediante las flechas 244 hace que las corrugaciones 242 sean arrastradas fuera secuencialmente, de modo que la fuerza necesaria aumenta gradualmente hasta que todas las corrugaciones han sido arrastradas fuera tal como se muestra mediante la figura 25C. La aplicación continuada de tensión da como resultado el movimiento de la funda 11 a en una dirección proximal fuera de la endoprótesis constreñida 12 tal como se muestra mediante la figura 25D, iniciando el despliegue de la endoprótesis a medida que es liberada de la funda de constricción 11a para expansión al diámetro más grande.

25  
30 Cuando las corrugaciones han sido arrastradas todas fuera, la longitud de la parte de la funda de constricción que cubría a la endoprótesis antes de la aplicación de tensión se ha prolongado en al menos aproximadamente 10%, y puede haberse prolongado en al menos aproximadamente 20%, o 50%, o 100%.

35 Se requiere menos fuerza máxima para retirar la funda corrugada que para una funda no corrugada (es decir, una funda que no ha sido comprimida longitudinalmente) del mismo tipo. El uso de la funda de constricción corrugada requiere, por lo tanto, una fuerza que aumenta gradualmente para realizar la liberación de la endoprótesis, en oposición a una fuerza inicialmente alta que típicamente sería necesario aplicar para liberar un dispositivo de una funda no corrugada convencional. Con las fundas tanto corrugada como no corrugada, la fuerza de tracción requerida se reducirá a medida que la funda se aleja proximalmente del dispositivo constreñido. Puede esperarse que el uso de una funda corrugada (o comprimida longitudinalmente de otra manera) reduzca la fuerza de tracción máxima necesaria para realizar la liberación del dispositivo.

40 La funda de constricción corrugada tubular puede estar hecha de diversos polímeros diferentes que son adecuados para inserción temporal en un conducto corporal y son adecuadamente lubricos para permitir la retirada axial de la endoprótesis constreñida con un mínimo de fuerza. Una realización preferida de la funda de constricción corrugada se construye usando una longitud aproximada de 1,5 m de un ePTFE tubular que tiene un grosor de pared relativamente fino, tal como de aproximadamente 0,2 mm o menos, y un diámetro interno de aproximadamente 1,5 mm. Se prefiere particularmente que las fibrillas del ePTFE estén orientadas principalmente paralelas al eje longitudinal del tubo. El tubo de ePTFE debe tener suficiente resistencia a la tracción para impedir el estrechamiento o desgarro cuando se aplica tensión posteriormente para retirar la funda de sobre una endoprótesis vascular auto-expansible comprimida. Aproximadamente 1,3 m de un extremo de este tubo está formado en una fibra (o cable de unión, o hebra). Esto puede conseguirse fácilmente aplicando tensión a la forma tubular, sin que la forma tubular esté soportada por un mandril interno. La tensión aplicada causa el estrechamiento de la longitud no soportada del tubo y da como resultado la fibra que puede usarse posteriormente para arrastrar fuera el segmento restante de tubo comprimido longitudinalmente (por ejemplo, corrugado).

45  
50 El extremo del tubo de ePTFE que no se ha formado en una fibra está posicionado de forma coaxial sobre un mandril de acero sólido con un diámetro preferido de aproximadamente 1,5 mm. Este tubo se enrolla a continuación de forma helicoidal con 1 o más capas de película fina de ePTFE que tiene un lado recubierto de FEP, en el que el FEP sirve posteriormente como adhesivo unido en fundido. Las películas de este tipo están hechas generalmente tal como enseña la Patente de Estados Unidos N° 5.358.516 de Myers et al. El lado recubierto de FEP de la película se orienta durante el enrollado para que esté frente al interior hacia el tubo de ePTFE. El recubrimiento de FEP es, preferiblemente, discontinuo de modo que la película pueda ser lo más fina posible. Un importante atributo de la película es que es fina y resistente; una película de ePTFE adecuada es, por ejemplo, una película que se enseña en la Patente de Estados Unidos N° 5.476.589 de Bacino. La película se enrolla con suficientes capas para

60

- minimizar la dilatación y alargamiento plástico potencial de la funda causados por la fuerza de expansión de una endoprótesis vascular auto-expansible capturada. Sin embargo, demasiadas capas pueden hacer a la funda rígida, difícil de comprimir, y aumentarán el diámetro del perfil. Se añaden suficientes capas para hacer a la funda de pared única resistente mientras se mantiene preferiblemente una pared fina, tal como aproximadamente 0,15 mm.
- 5 Después de enrollar la película sobre el tubo de ePTFE, el tubo es retenido longitudinalmente sobre la superficie del mandril y el conjunto se trata con calor durante un periodo adecuado a una temperatura adecuada para activar el adhesivo de FEP (por ejemplo, en un horno de convección de aire ajustado a 320°C durante 8 minutos). Después de este tratamiento, se deja enfriar el conjunto y a continuación la forma tubular de ePTFE completada se retira axialmente del mandril.
- 10 Opcionalmente, el tubo de ePTFE resultante puede densificarse mediante la aplicación de presión al tubo usando una superficie plana y lisa. Esto puede realizarse antes de retirar el tubo del mandril o después de retirar el tubo del mandril aplanando temporalmente al tubo. El tubo densificado cambia de un color blanco para volverse más translúcido. El tubo densificado, usado como funda corrugada, ofrece una mayor lubricidad pero también es más rígido (menos flexible).
- 15 Se prevé que un efecto similar al uso de la funda corrugada puede conseguirse instalando un extremo de un tubo de ePTFE sobre una endoprótesis en el diámetro pequeño, compactado de la endoprótesis, y comprimiendo longitudinalmente el tubo de ePTFE sobre la longitud de la endoprótesis. La compresión longitudinal da como resultado el doblado de las fibrillas de la microestructura (en comparación con las fibrillas relativamente rectas de la microestructura del tubo precursor de ePTFE no comprimido). Se prefiere que el tubo de ePTFE haya sido tratado con calor por encima de la temperatura de fusión cristalina de PTFE para proporcionarle una mayor resistencia. La fibrillas dobladas que resultan de la compresión longitudinal se ilustran en la Patente de Estados Unidos N° 4.877.661 (que también enseña que el tubo de ePTFE puede estar provisto opcionalmente de una cubierta de refuerzo de película de ePTFE enrollada de forma helicoidal antes de la compresión longitudinal del tubo de ePTFE). La etapa de tratamiento con calor enseñada por la patente '661 después de la etapa de compresión longitudinal es innecesaria y no se desea para esta aplicación. El tubo precursor de ePTFE puede estar comprimido longitudinalmente a 25% o menos de su longitud original si se desea. El tubo comprimido resultante no tiene corrugaciones visualmente evidentes, pero cuando se usa como una funda de constricción de endoprótesis, puede seguir siendo arrastrada en tensión a su longitud original para conseguir el mismo resultado deseable (menos fuerza de tracción para realizar la liberación de la endoprótesis constreñida) que con el tubo corrugado. Cuando se aplica tensión a la longitud de tubo de ePTFE comprimido longitudinalmente, las fibrillas dobladas son arrastradas de nuevo hacia fuera hasta su longitud recta y completa, secuencialmente desde el extremo proximal al extremo distal. Cuando todas las fibrillas están rectas y en tensión, el tubo de ePTFE comenzará a deslizarse axialmente fuera de la endoprótesis constreñida para realizar su liberación.
- 20
- 25
- 30
- 35 La funda de constricción comprimida longitudinalmente es diferente de forma identificable de su aspecto posterior después de la retirada de la compresión longitudinal mediante la aplicación de tensión. La diferencia de aspecto puede ser macroscópica (corrugaciones) o microscópica (fibrillas dobladas).
- El sistema de suministro comprende la endoprótesis (por ejemplo, una endoprótesis vascular), compactada a un diámetro pequeño para suministro y montada sobre medios de suministro tales como el extremo distal de una longitud del cuerpo tubular del catéter. Éste incluye además la funda de constricción de ePTFE instalada sobre la endoprótesis vascular compactada.
- 40
- Para crear este conjunto, una endoprótesis vascular se compacta a un diámetro pequeño sobre la superficie del extremo distal del cuerpo tubular del catéter. Esto puede realizarse convencionalmente, por ejemplo, usando un aparato de compresión de endoprótesis vasculares de tipo diafragma tal como el que enseña la Patente de Estados Unidos N° 6.629.350. La endoprótesis vascular se compacta radialmente usando el aparato de compresión de endoprótesis vasculares a un diámetro por debajo del diámetro interno de 1,5 mm de la funda. Preferiblemente, con el fin de ubicar correctamente la endoprótesis vascular sobre la superficie del catéter, el extremo distal del cuerpo tubular del catéter de suministro se ha provisto de dos protuberancias, que son secciones del catéter con diámetros externos justo más pequeños de 1,5 mm y que tienen resaltes cuadrados adyacentes a cada extremo de la ubicación deseada en la cual está instalada la endoprótesis vascular. Después de que la endoprótesis vascular ha sido comprimida radialmente sobre el cuerpo tubular del catéter en la ubicación deseada, el diámetro externo del catéter subyacente a la endoprótesis vascular comprimida es significativamente menor que el diámetro de 1,5 mm y preferiblemente es el diámetro interno mínimo de la endoprótesis vascular comprimida. Por ejemplo, si la endoprótesis vascular es aplastada a un diámetro externo de 1,5 mm, y la endoprótesis vascular tiene un grosor de la pared de 0,2 mm, el diámetro externo preferido del catéter bajo la endoprótesis vascular comprimida es de 1,1 mm. Finalmente, inmediatamente después de la retirada de la endoprótesis vascular compactada y el catéter del aparato de compresión de la endoprótesis vascular, la endoprótesis vascular (montada sobre el extremo distal del cuerpo tubular del catéter) se instala axialmente en la funda de constricción tubular fabricada previamente. Puede encontrarse ventajoso enfriar la endoprótesis vascular comprimida y el cuerpo tubular del catéter y la funda inmediatamente antes de instalar la endoprótesis vascular en el interior de la funda.
- 45
- 50
- 55
- 60 La etapa final en el ensamblaje es comprimir longitudinalmente la funda sobre la endoprótesis vascular. La compresión se realiza preferiblemente usando almohadillas de silicona sobre el dedo de un ensamblador para

5 permitir la sujeción de la funda durante la compresión. Una longitud de la funda tubular aproximadamente igual a dos veces la longitud de la endoprótesis es comprimida longitudinalmente sobre la endoprótesis vascular. Esta compresión de la funda crea pequeños pliegues o corrugaciones en la funda. Una línea de despliegue (cable de unión) desde el extremo proximal de la funda es enhebrada a continuación a través de una abertura en el cuerpo tubular del catéter situada proximal a la endoprótesis vascular y a través de de la longitud del catéter, a través de un brazo bifurcado en y proximal y saliendo en un brazo lateral, y a continuación se une usando un adhesivo adecuado (por ejemplo LOCTITE 3311) a un pomo de despliegue.

10 Para la implantación de la endoprótesis vascular, la endoprótesis vascular se suministra mediante el catéter a través del conductor corporal apropiado al sitio deseado dentro del paciente. Cuando la endoprótesis vascular está ubicada en el sitio de implantación deseado, se tira del pomo de despliegue, haciendo que la tensión sobre el extremo proximal de la funda aumente hasta un vértice en la curva de fuerza frente a distancia de arrastre 246 mostrada en el gráfico de la figura 26. En este vértice de fuerza, la endoprótesis vascular inicia el despliegue a medida que la funda de constricción se desliza axialmente fuera de la endoprótesis vascular. Las corrugaciones proporcionan el aumento gradual de fuerza hasta que todas las corrugaciones han sido arrastradas fuera, inmediatamente después de lo cual la funda de constricción comienza a moverse proximalmente fuera de la endoprótesis vascular. La fuerza (la tensión de la línea de despliegue) disminuye a medida que una parte cada vez mayor de la longitud de la endoprótesis vascular es liberada de la constricción. Tal como se muestra mediante la figura 28, la fuerza máxima requerida para la retirada de la funda corrugada (indicada como la curva 246) es considerablemente menor que la fuerza necesaria para retirar una funda no corrugada equivalente (curva 248). Además, la funda no corrugada (una funda que no ha sido comprimida longitudinalmente) requiere una fuerza máxima de forma virtual inmediatamente después de la aplicación inicial de tensión, reduciendo de este modo el grado de control que tiene el facultativo sobre el mantenimiento e la ubicación exacta deseada para el despliegue de la endoprótesis vascular.

25 Mientras que los principios de la invención han quedado claros en las realizaciones ilustrativas descritas en este documento, será obvia para los expertos en la materia la realización de diversas modificaciones a la estructura, disposición, proporción, elementos, materiales y componentes usados en la puesta en práctica de la invención. En la medida en que estas diversas modificaciones no se alejen del alcance de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que estén abarcadas en su interior.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de suministro para una endoprótesis (12) que comprende:
 

5 una endoprótesis (12) que tiene una longitud, un extremo proximal, un primer diámetro pequeño para inserción en un conducto corporal (20) y un segundo diámetro desplegado más grande, estando dicha endoprótesis cubierta en el primer diámetro más pequeño por una funda amovible (11a) que está corrugada en al menos una parte de la longitud de la endoprótesis (12), siendo dicha funda (11a) amovible de la endoprótesis (12) mediante la aplicación de tensión, desde el extremo proximal del sistema hasta un miembro tensor, para arrastrar fuera secuencialmente todas las corrugaciones, y retirar la funda (11a) de la endoprótesis (12).
- 10 2. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la funda amovible está configurada de modo que, cuando la parte corrugada ha sido toda arrastrada fuera en una dirección paralela a la longitud de la endoprótesis, la longitud de la parte de la funda (11a) que cubría a la endoprótesis se ha prolongado en al menos 10%.
3. Un sistema de suministro de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que dicha funda amovible (11a) comprende politetrafluoroetileno.
- 15 4. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho politetrafluoroetileno tiene una microestructura fibrilada.
5. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha endoprótesis (12) es una de: una endoprótesis vascular; una endoprótesis vascular auto-expansible; una endoprótesis cubierta; una endoprótesis cubierta auto-expansible; un filtro; un filtro de vena cava; un ocluser.
- 20 6. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha endoprótesis (12) está montada en el diámetro pequeño en una parte de una longitud de un cuerpo tubular del catéter (16).
7. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se aplica tensión mediante un cable de unión.
- 25 8. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se aplica tensión mediante una prolongación de la funda amovible (11a).
9. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha funda amovible (11a) está corrugada en sustancialmente toda la longitud de la endoprótesis (12).
10. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, que tiene un perfil de suministro de menos de aproximadamente 1,8 cm.
- 30 11. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la longitud de la funda amovible (11a) es prolongada por la fuerza de tracción en al menos aproximadamente 20%.
12. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la longitud de la funda amovible (11a) es prolongada por la fuerza de tracción en al menos aproximadamente 50%.
- 35 13. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la longitud de la funda amovible (11a) es prolongada por la fuerza de tracción en al menos aproximadamente 80%.
14. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la longitud de la funda amovible (11a) es prolongada por la fuerza de tracción en al menos aproximadamente 100%.
- 40 15. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicha funda amovible (11a) comprende politetrafluoroetileno, teniendo dicho politetrafluoroetileno una microestructura fibrilada, y teniendo dicha microestructura fibrilada fibrillas dobladas.
16. Un sistema de suministro de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además un medio de suministro.
17. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el medio de suministro se proporciona mediante un cuerpo tubular del catéter (16) o un alambre guía.
- 45 18. Un procedimiento para proporcionar un sistema de suministro, comprendiendo el procedimiento:
 

compactar una endoprótesis (12) sobre un extremo distal de un cuerpo tubular del catéter (16) o alambre guía, teniendo la endoprótesis (12) una longitud, un extremo proximal, un primer diámetro pequeño para inserción en un conducto corporal y un segundo diámetro desplegado más grande, instalar axialmente la endoprótesis (12) en una funda amovible (11a), teniendo la funda amovible (11a) una parte de la longitud que cubre al menos una parte de la longitud de la endoprótesis (12) en el primer diámetro y

- estando configurada para ser retirada de la endoprótesis (12) para permitir el segundo diámetro;  
comprimir longitudinalmente la funda amovible (11a) en al menos una parte de la longitud de la endoprótesis (12) para proporcionar una parte corrugada, estando la funda amovible (11a) configurada para la posterior retirada de la endoprótesis (12) mediante la aplicación de tensión, desde el extremo proximal del sistema a un miembro tensor, para arrastrar hacia fuera secuencialmente todas las corrugaciones, y retirar la funda (11a) de la endoprótesis (12).
- 5
19. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 18, que comprende además enfriar la endoprótesis compactada (12)/el cuerpo tubular del catéter (16)/el alambre guía antes de instalar la endoprótesis (12).
- 10
20. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 18 ó 19, que comprende comprimir longitudinalmente una longitud de la funda amovible (11a) aproximadamente igual a dos veces la longitud de la endoprótesis (12) sobre la endoprótesis (12).
21. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema está configurado de modo que la endoprótesis (12) pueda desplegarse mediante la retirada de la funda (11a).
- 15
22. Un sistema de suministro de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las corrugaciones de la funda (11a) son macroscópicas o microscópicas.

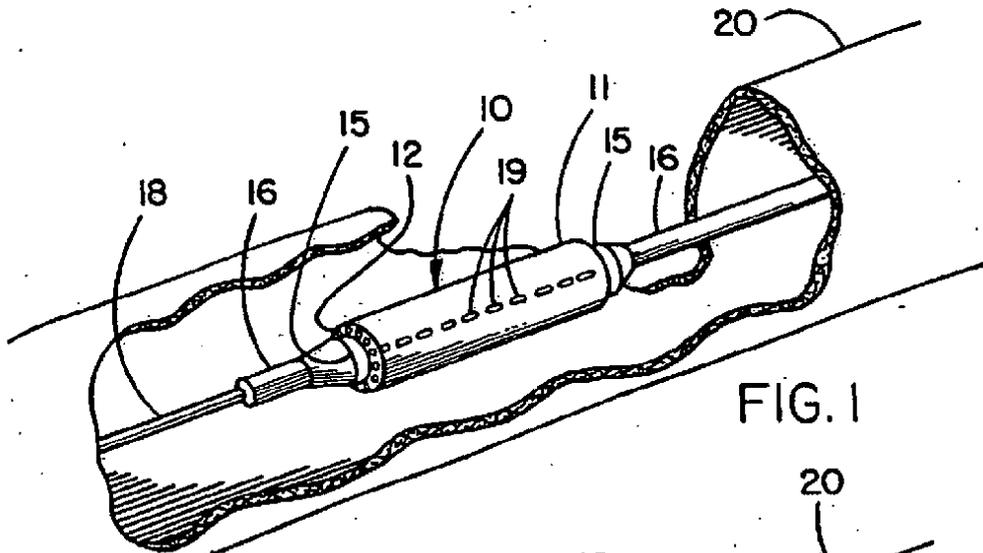


FIG. 1

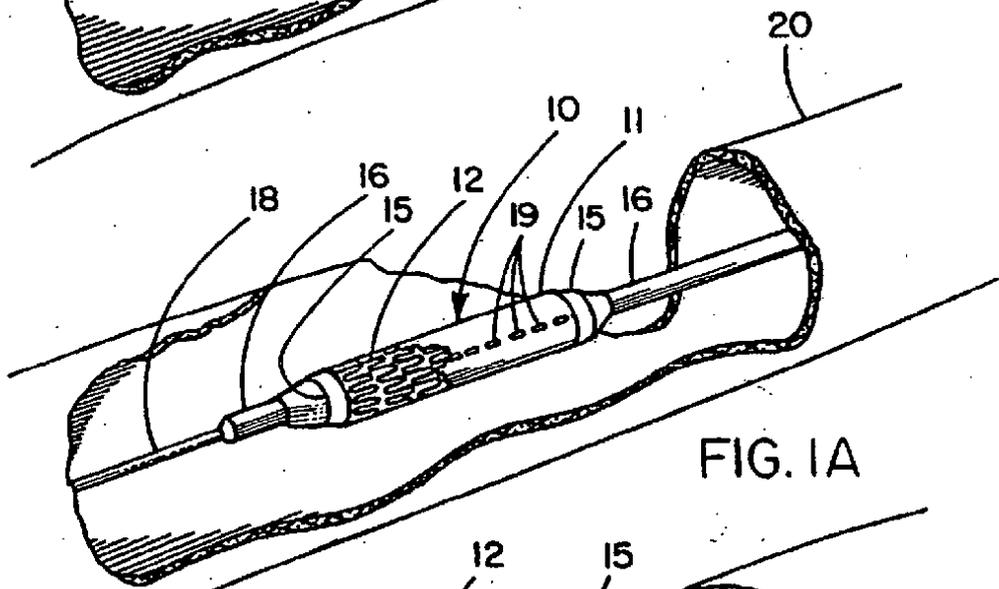


FIG. 1A

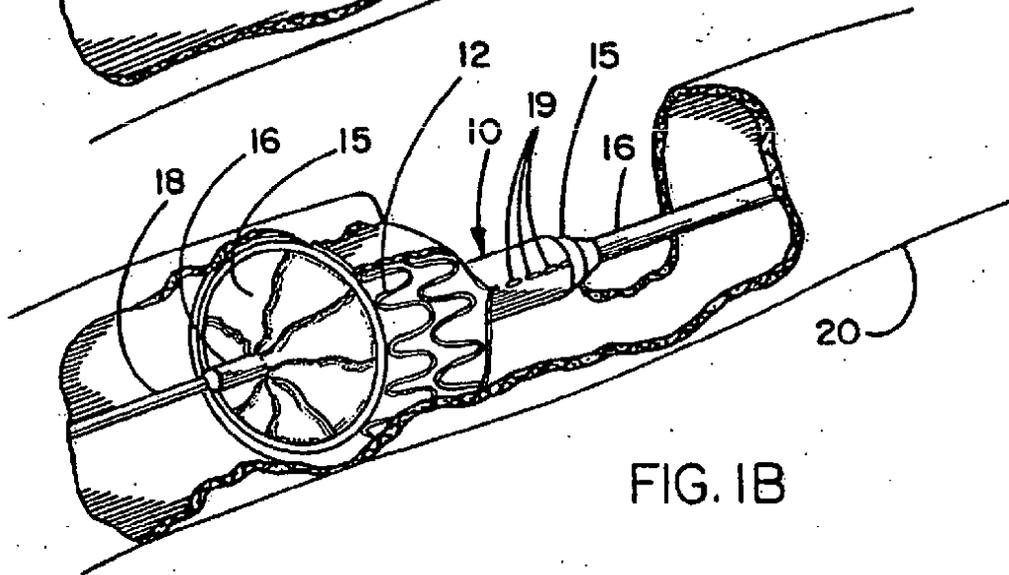


FIG. 1B

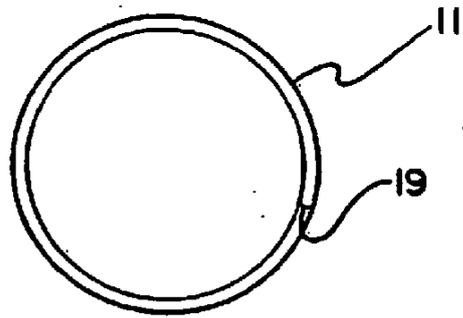


FIG. 2

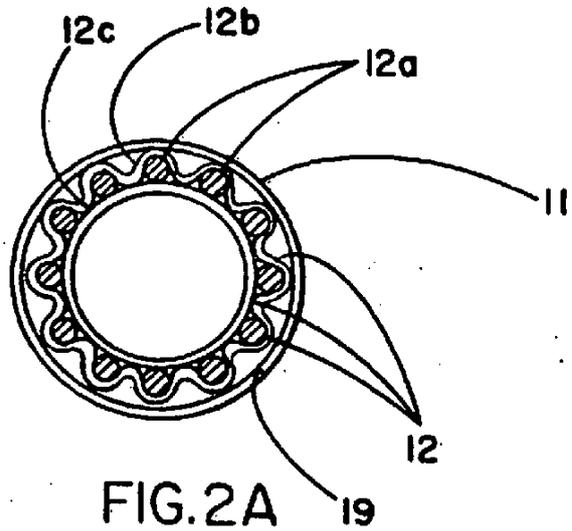


FIG. 2A

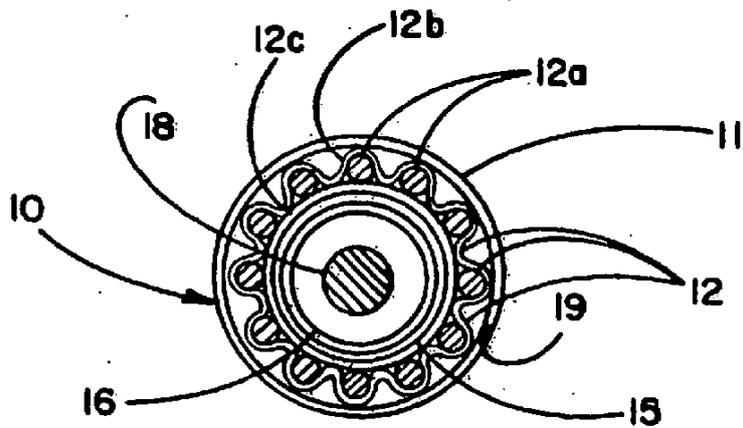
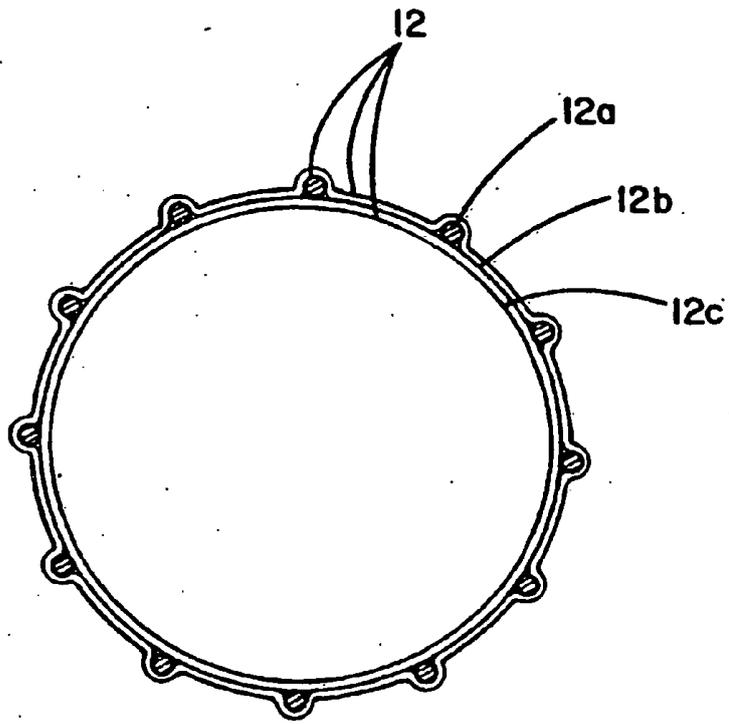


FIG. 2B



**FIG. 3**  
*TÉCNICA ANTERIOR*

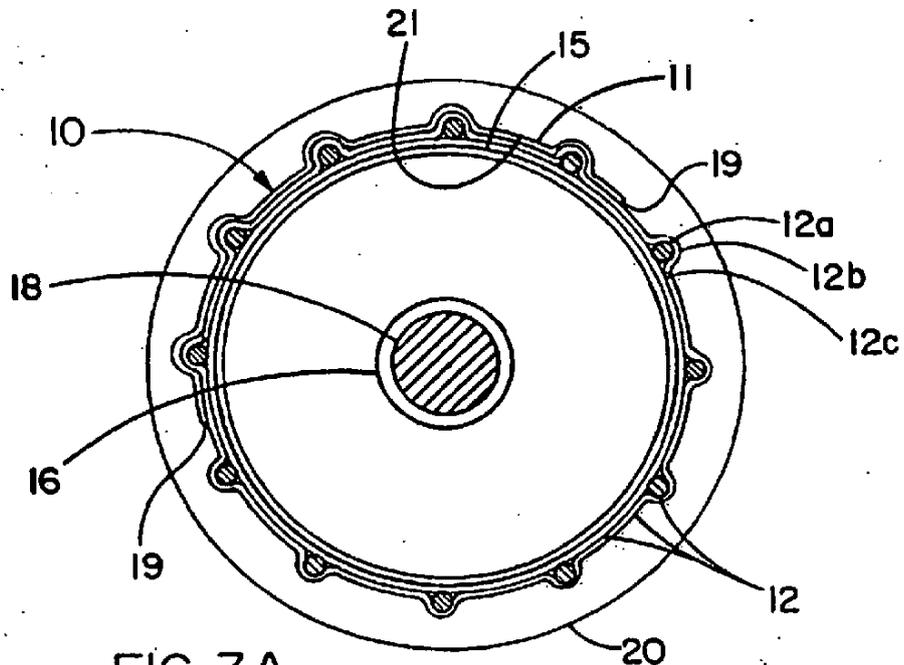


FIG. 3A

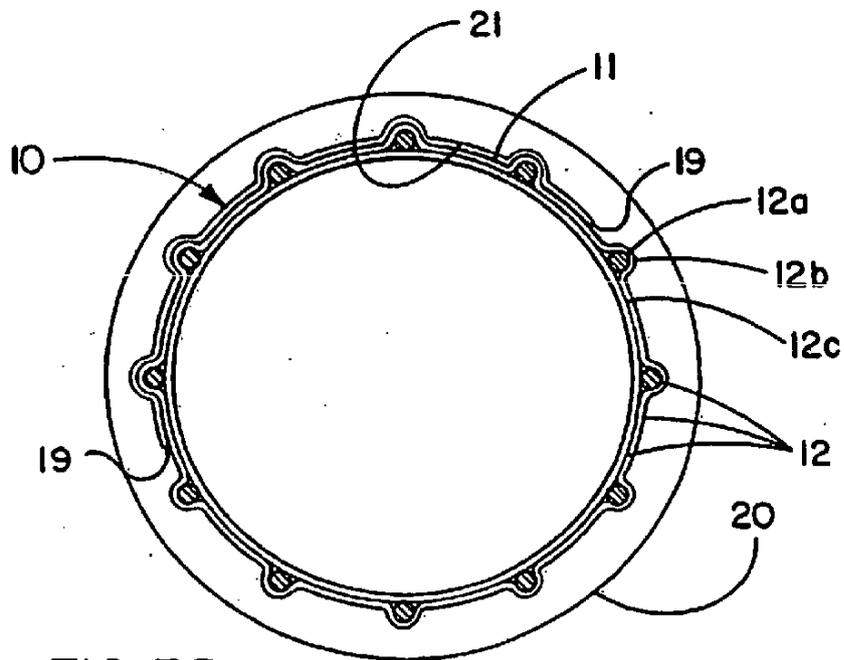
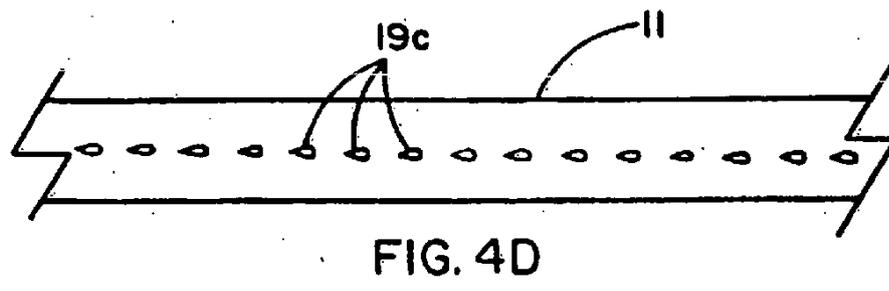
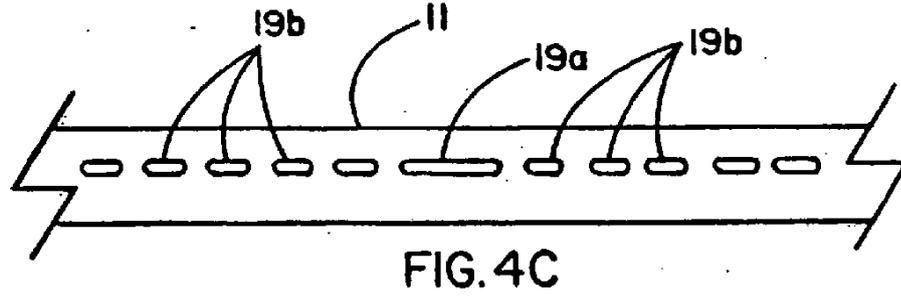
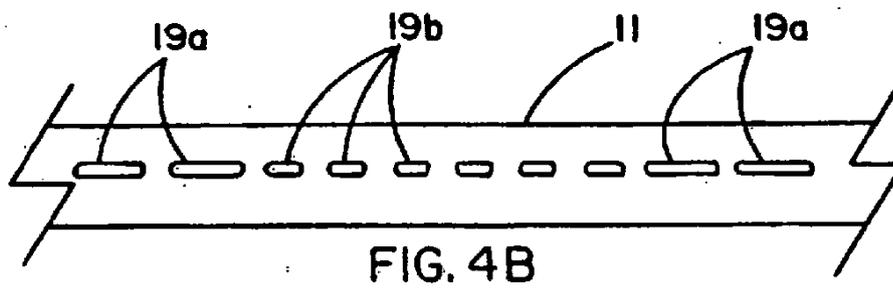
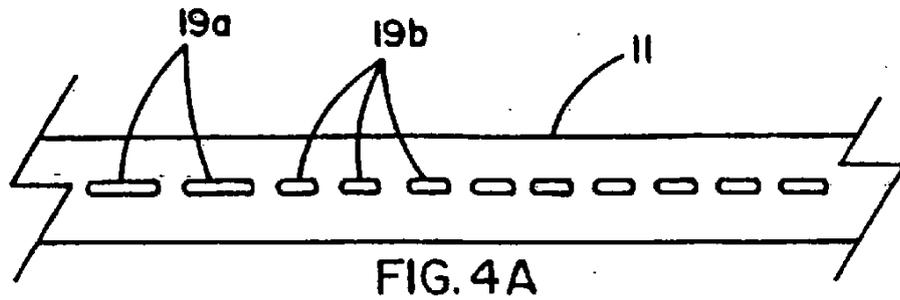
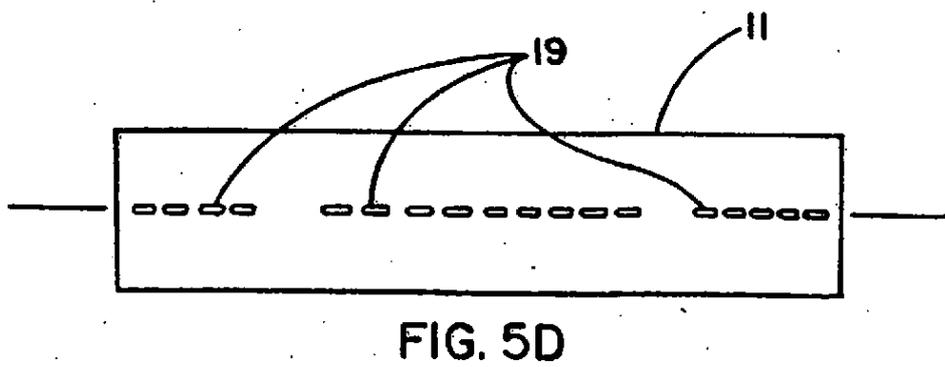
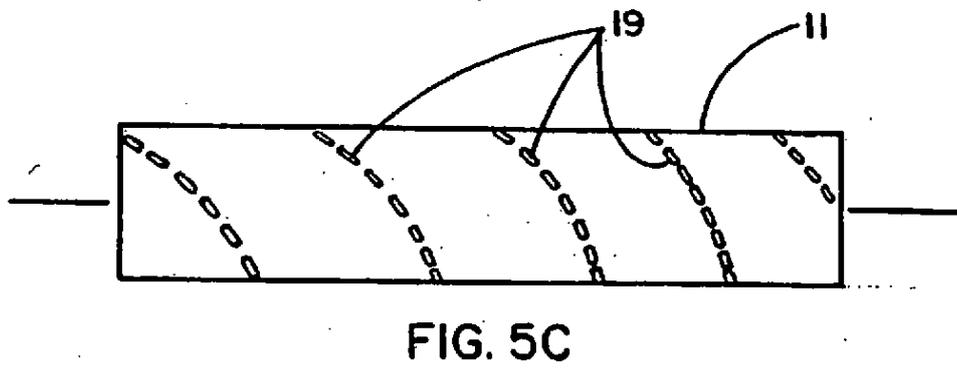
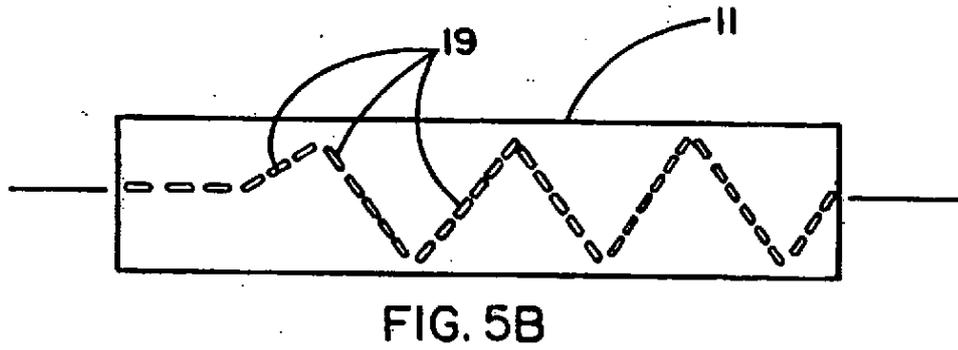
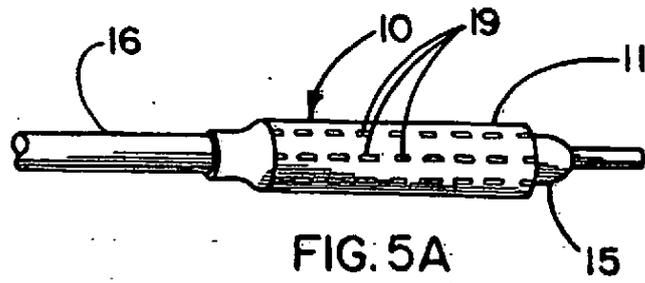
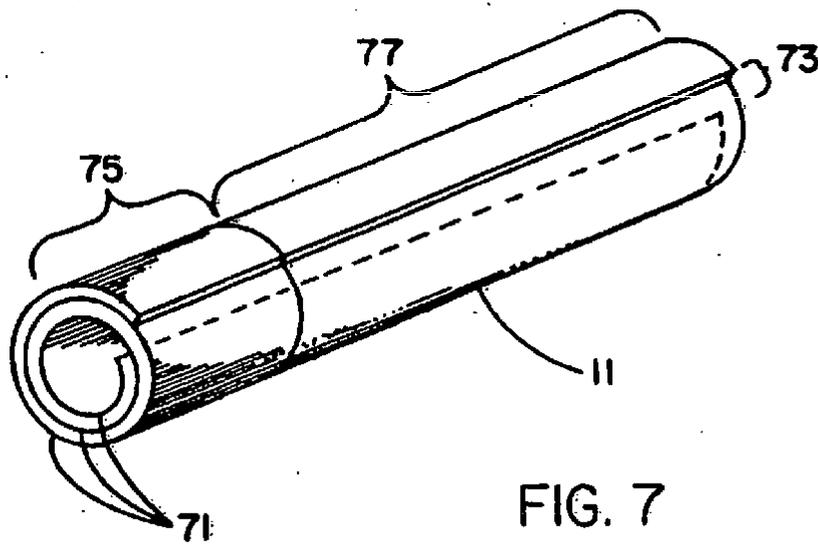
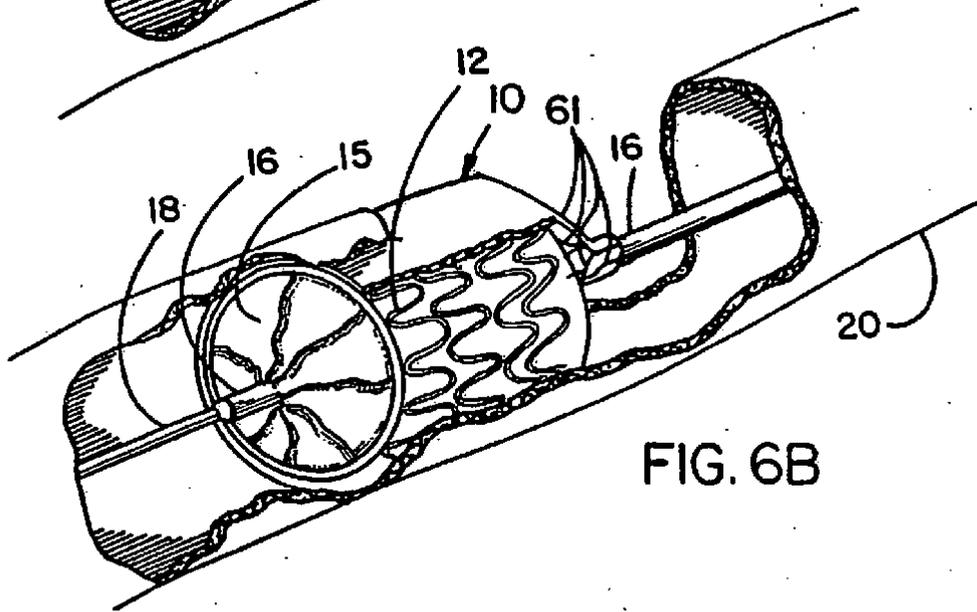
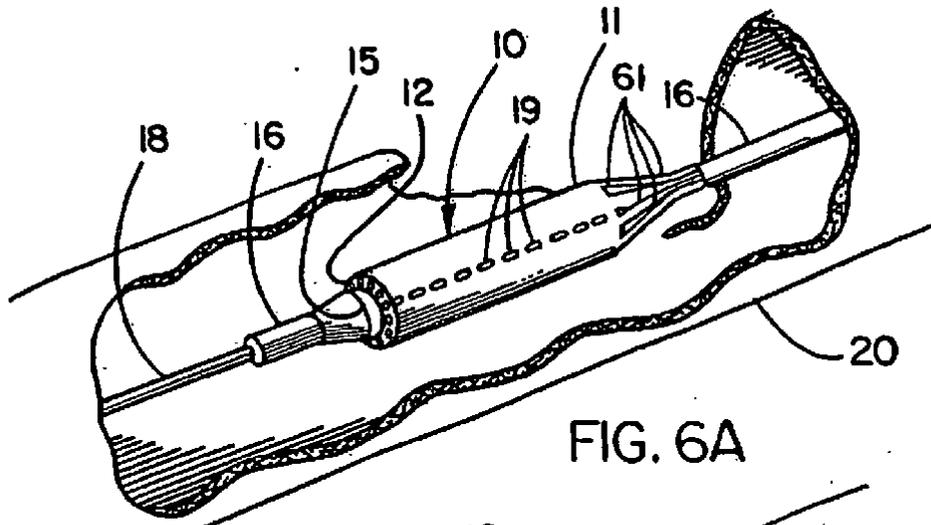


FIG. 3B







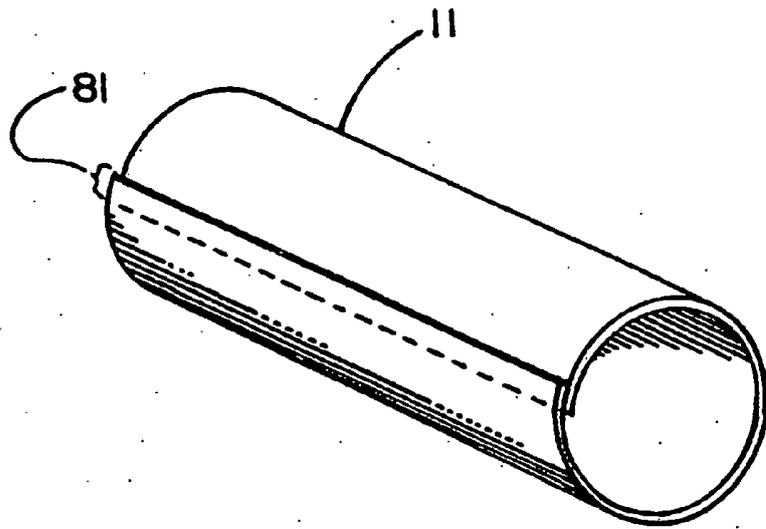


FIG. 8

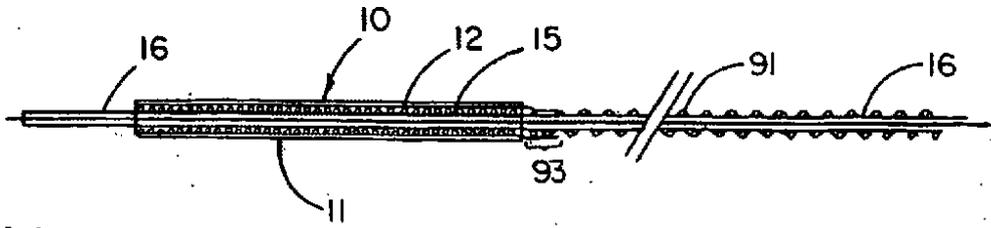


FIG. 9

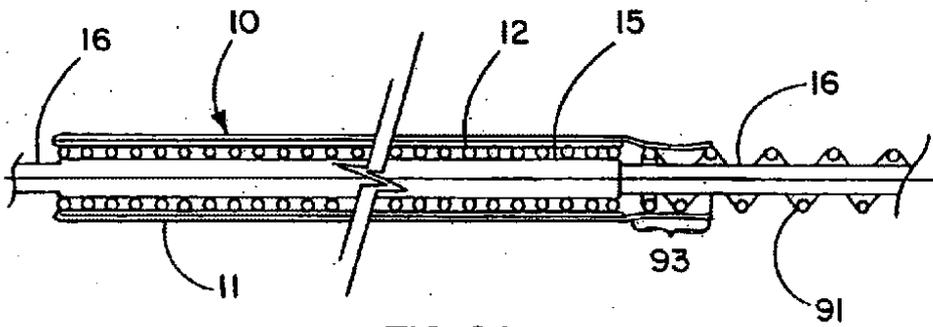


FIG. 9A

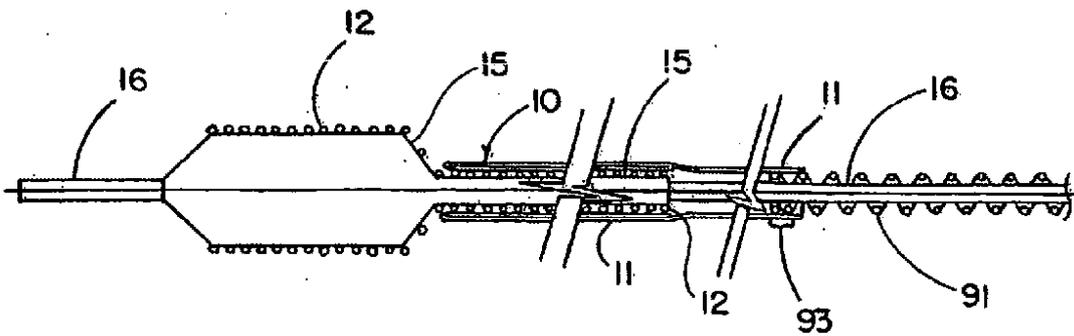


FIG. 9B

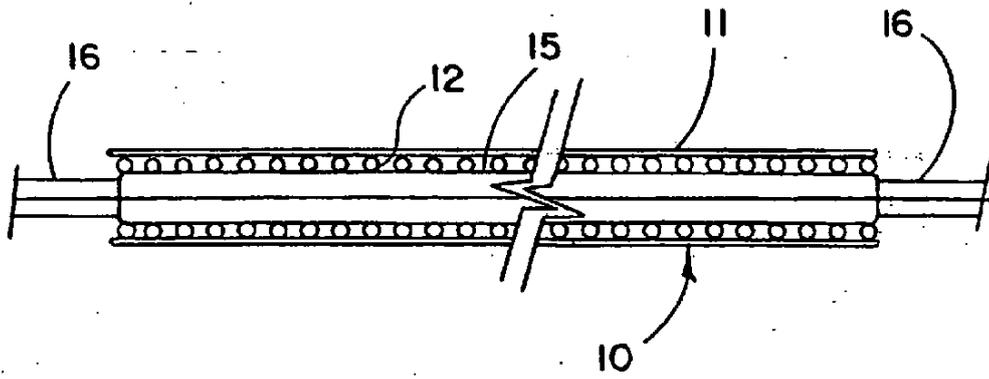


FIG. 10A

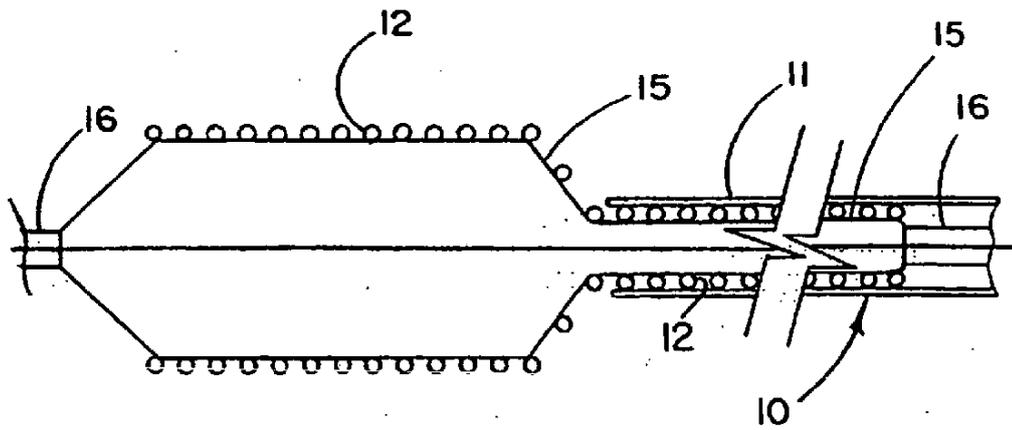


FIG. 10B

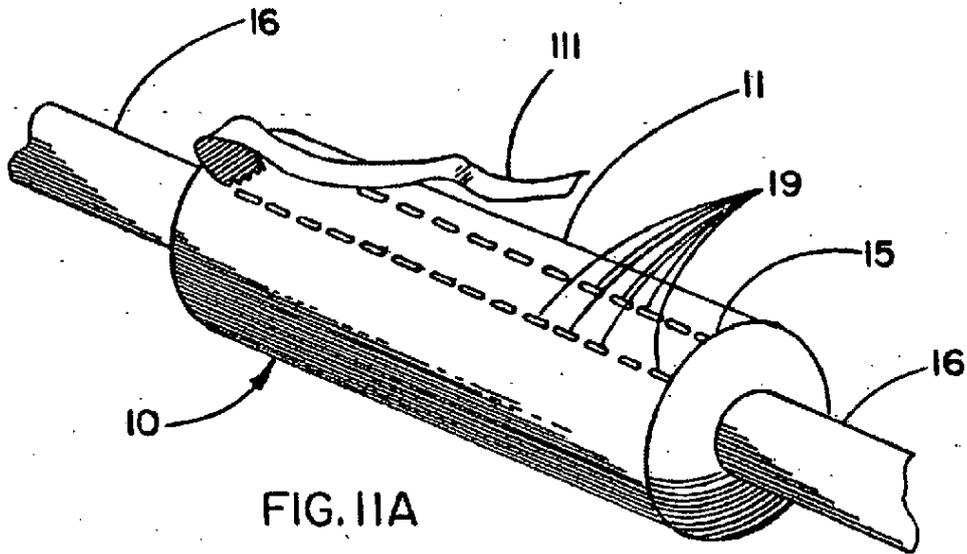


FIG. IIA

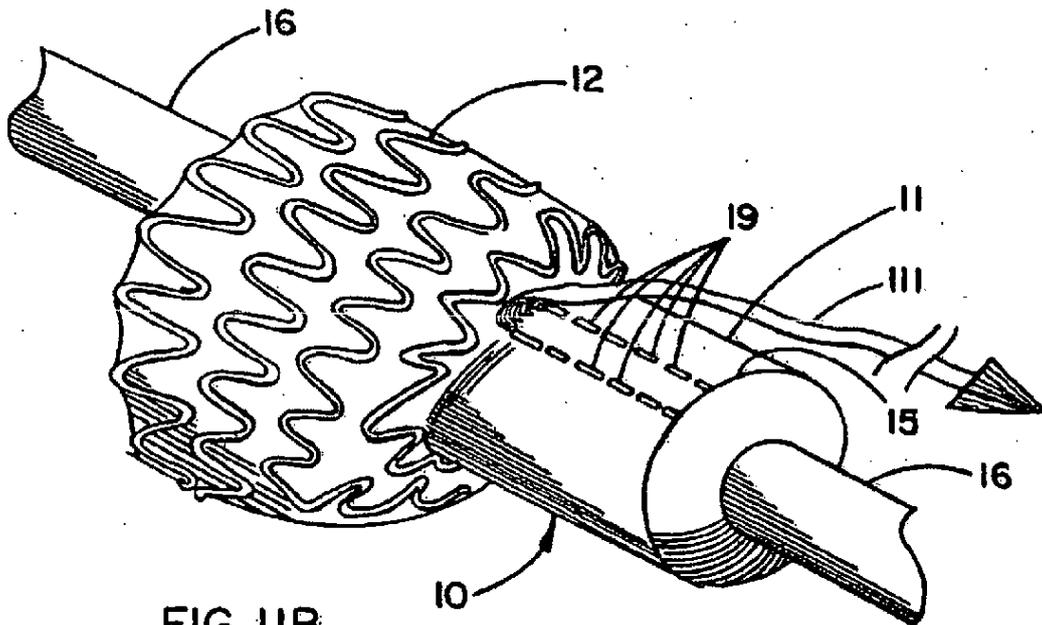


FIG. IIB

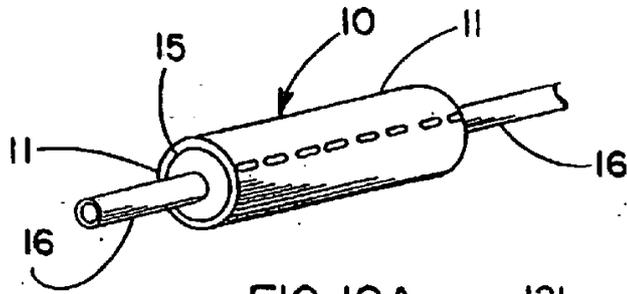


FIG. 12A

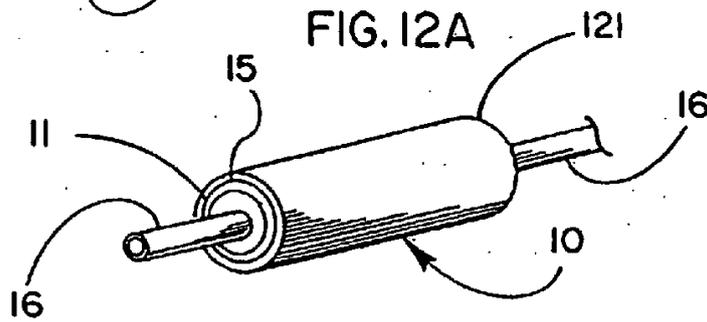


FIG. 12B

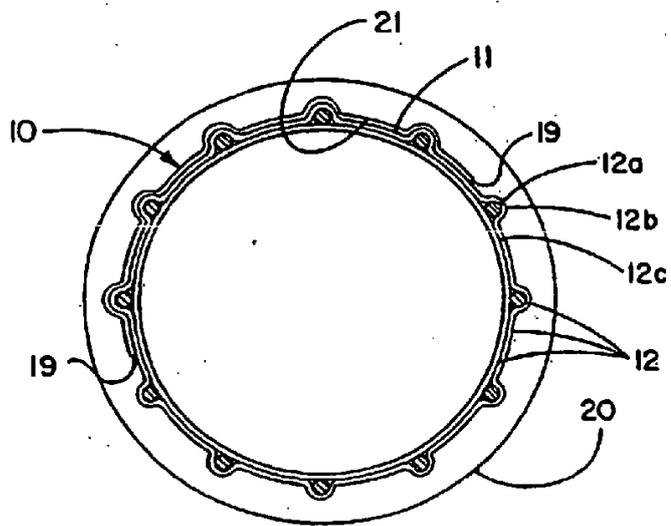


FIG. 12C

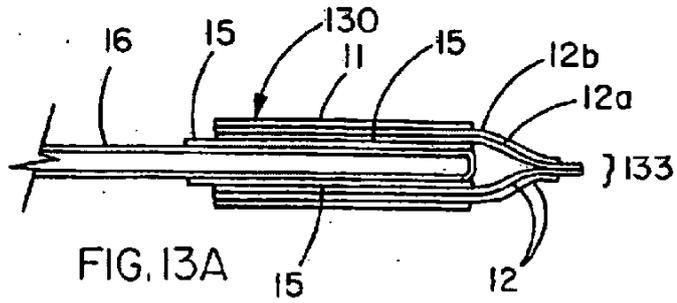


FIG. 13A

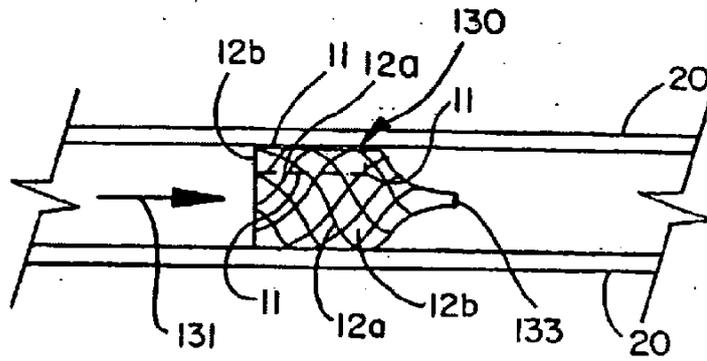


FIG. 13B

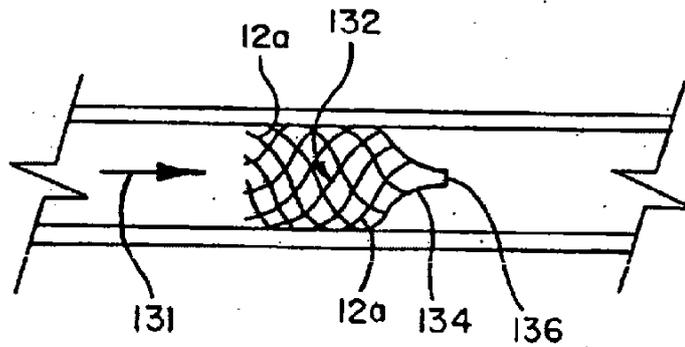


FIG. 13C

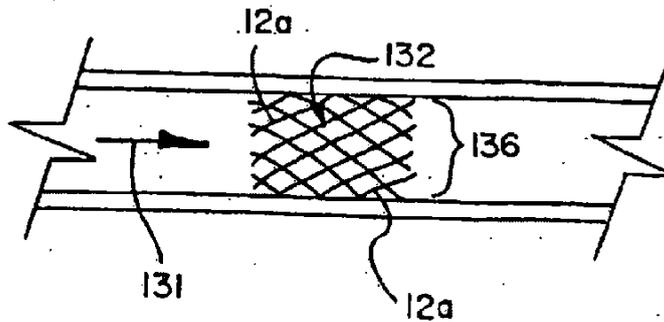


FIG. 13D

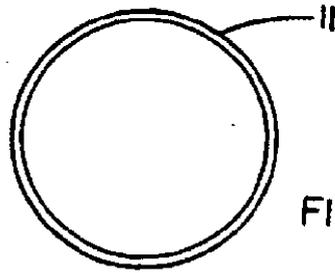


FIG. 14A

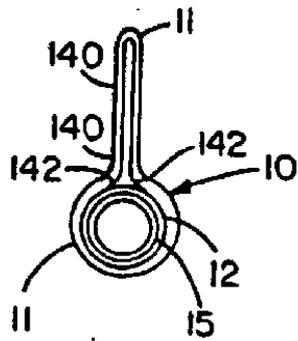


FIG. 14B

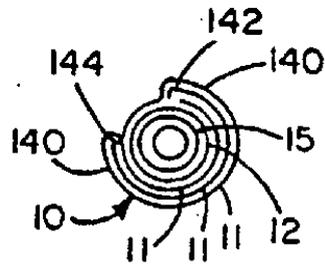


FIG. 14C

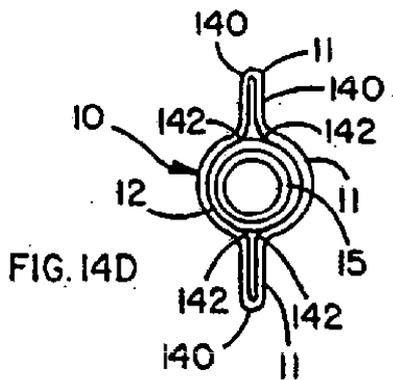


FIG. 14D

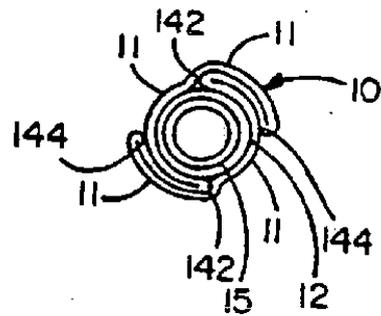


FIG. 14E

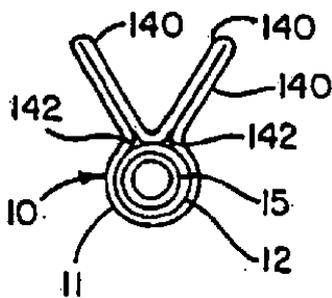


FIG. 14F

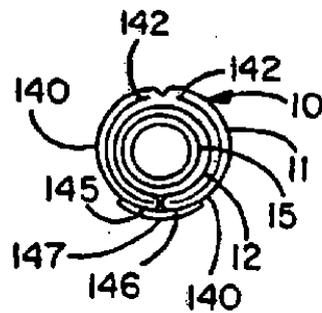


FIG. 14G

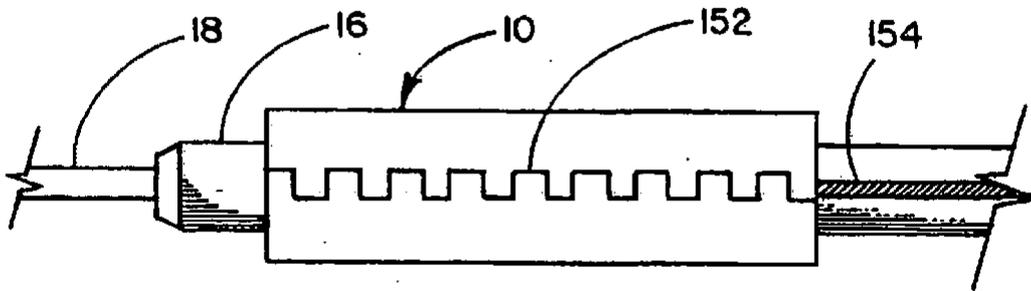


FIG. 15A

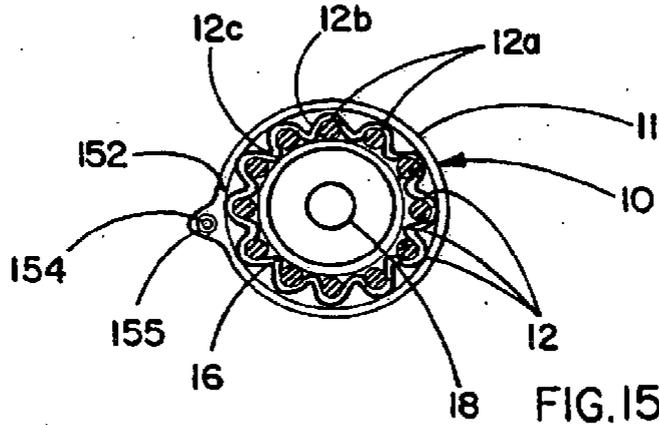


FIG. 15B

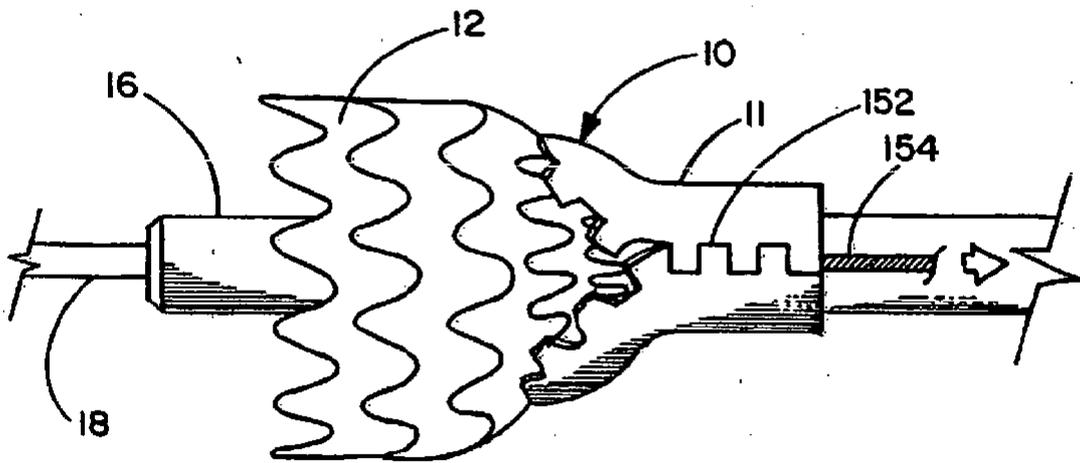
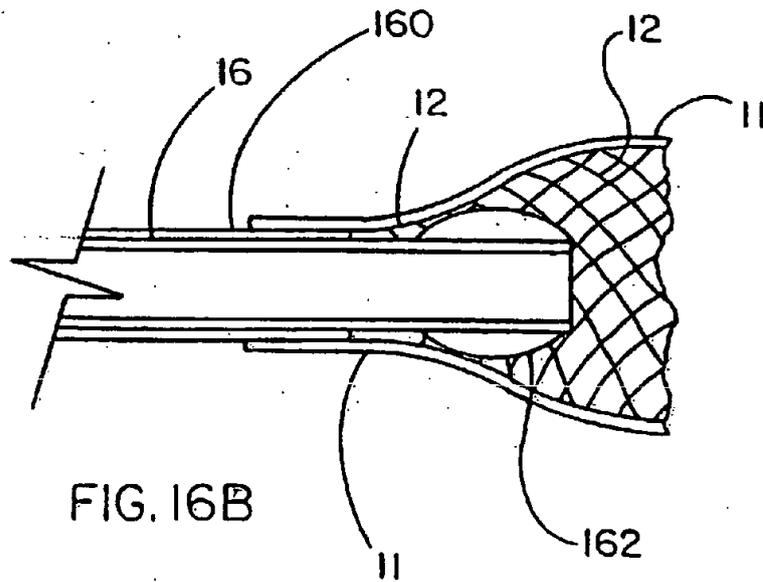
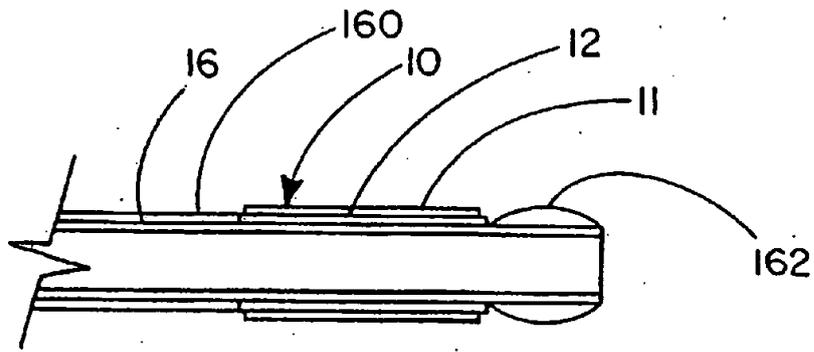


FIG. 15C



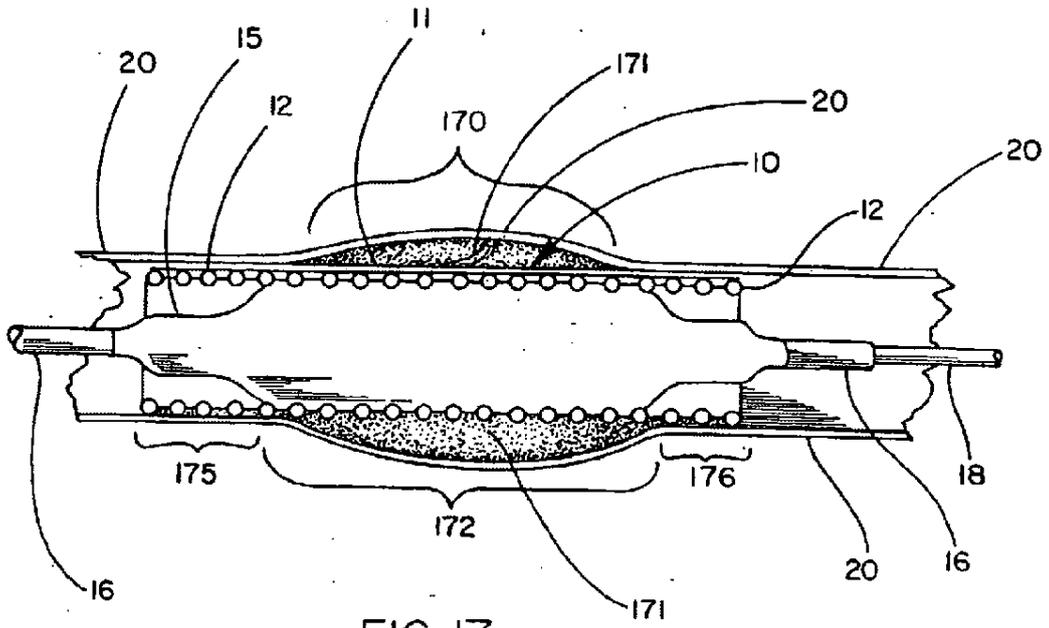


FIG. 17

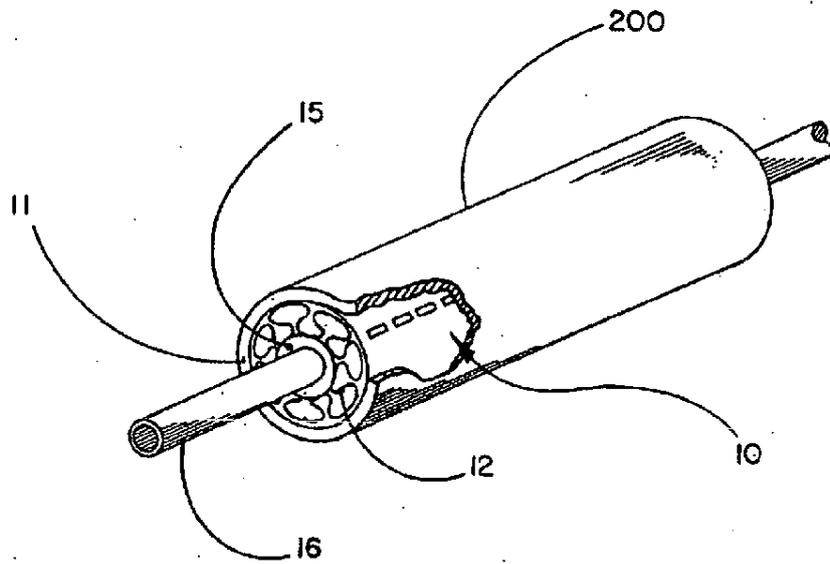


FIG. 18

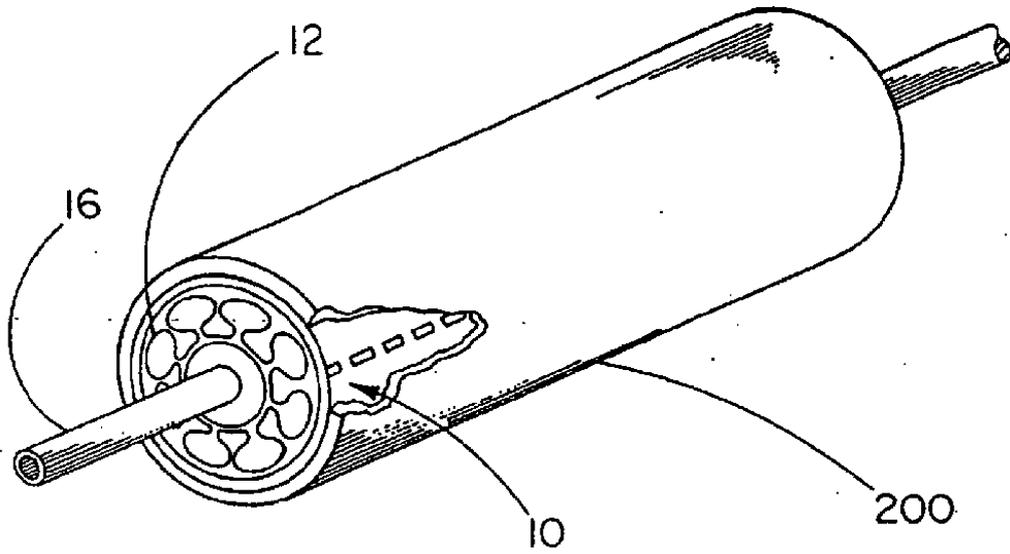


FIG. 19

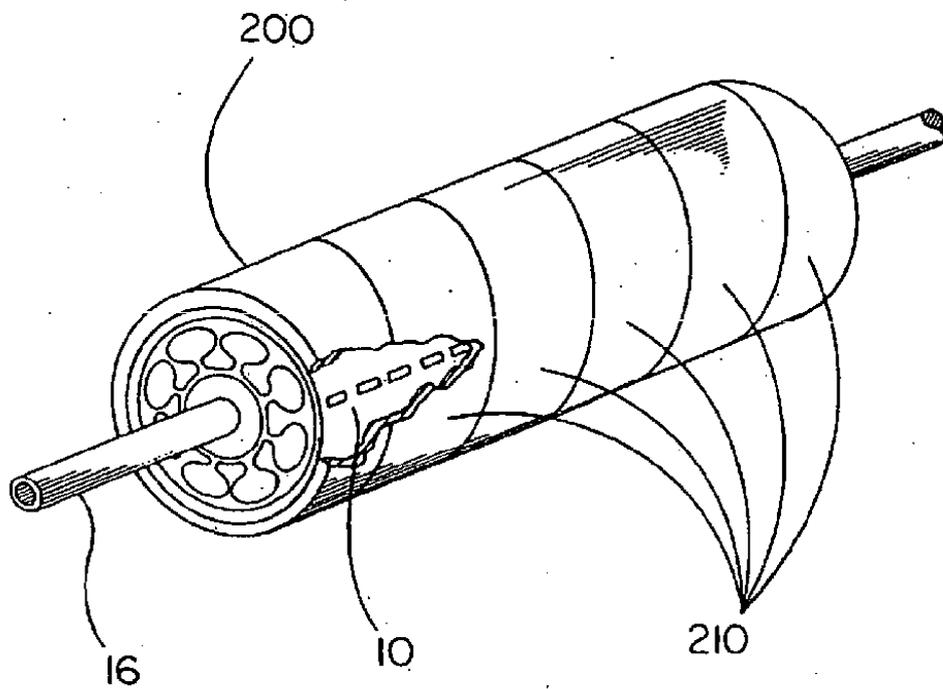


FIG. 20

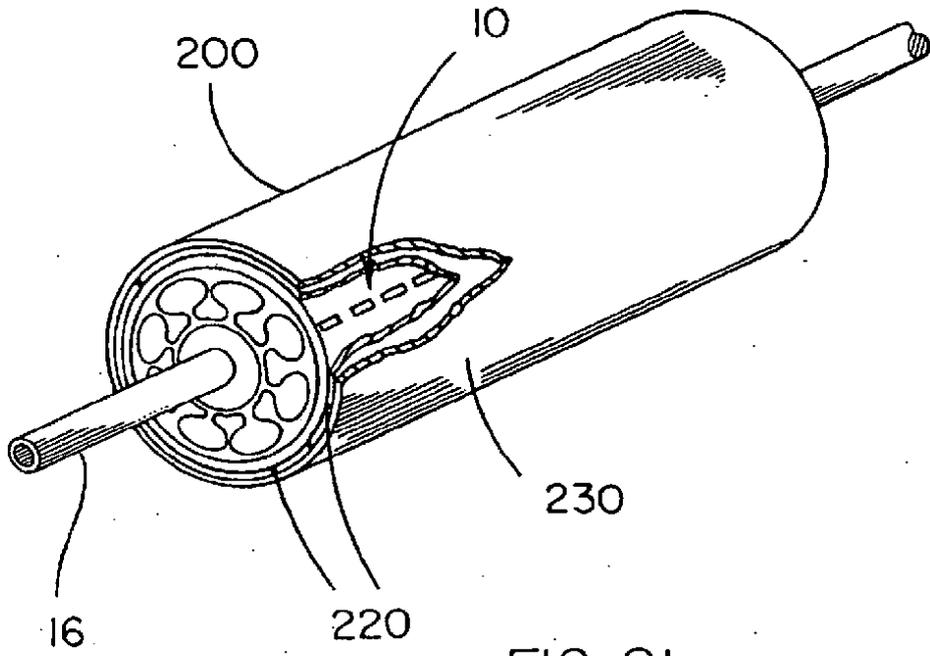


FIG. 21

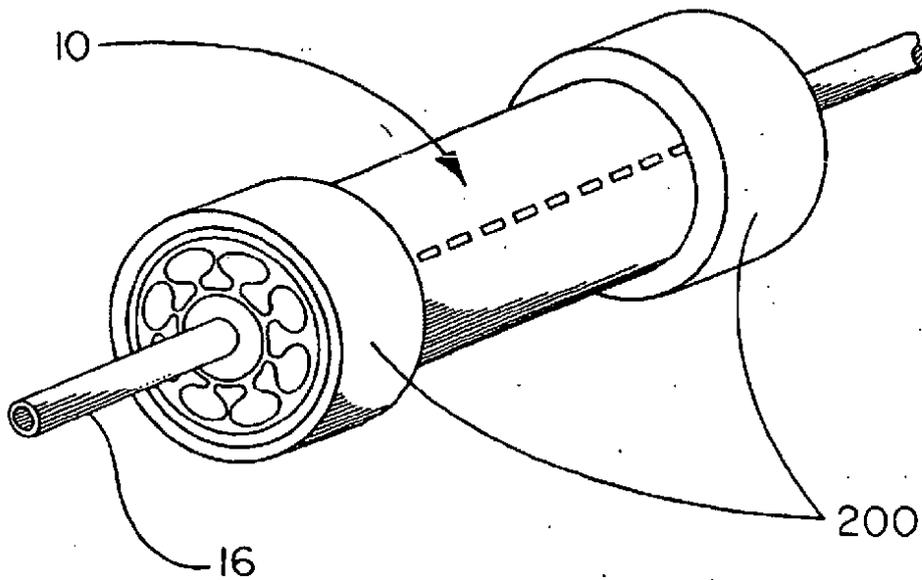


FIG. 24

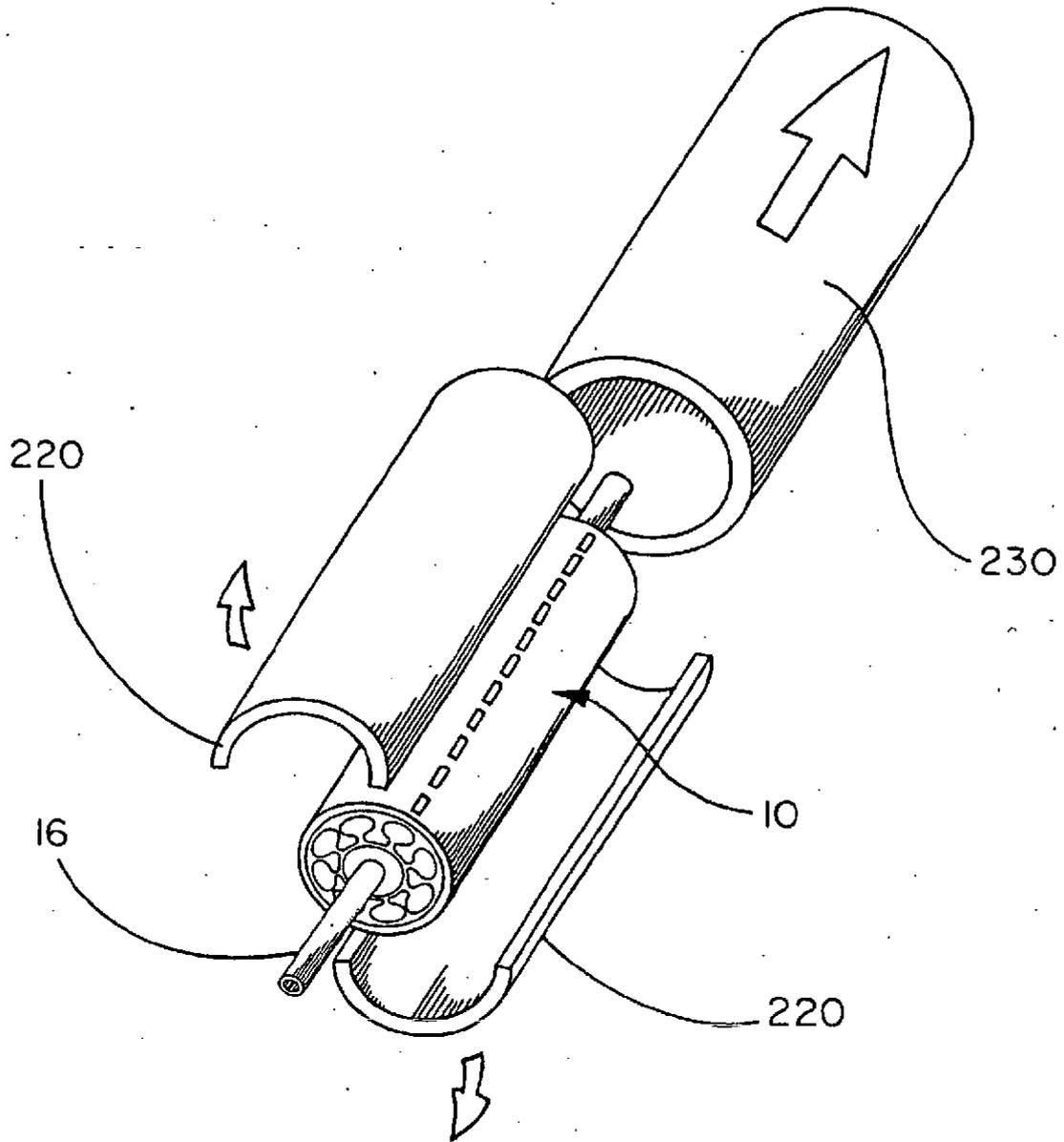
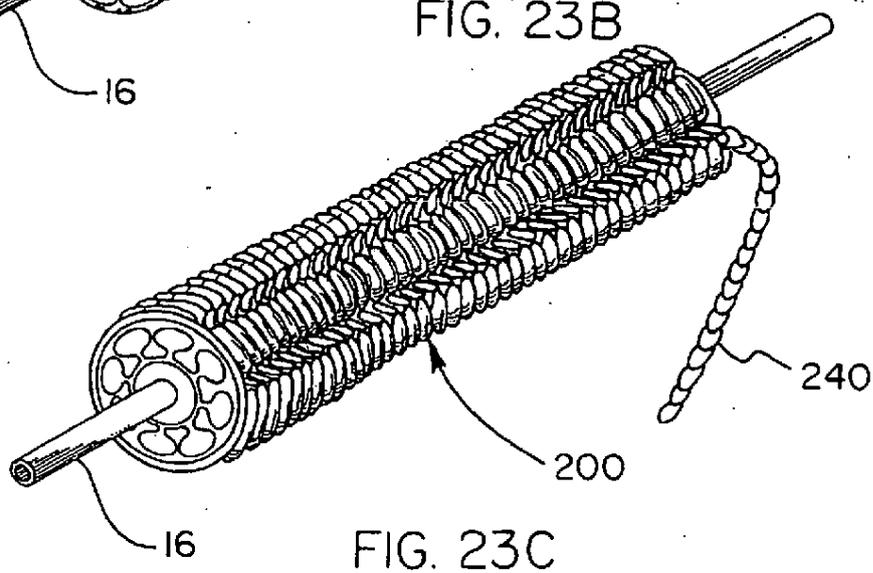
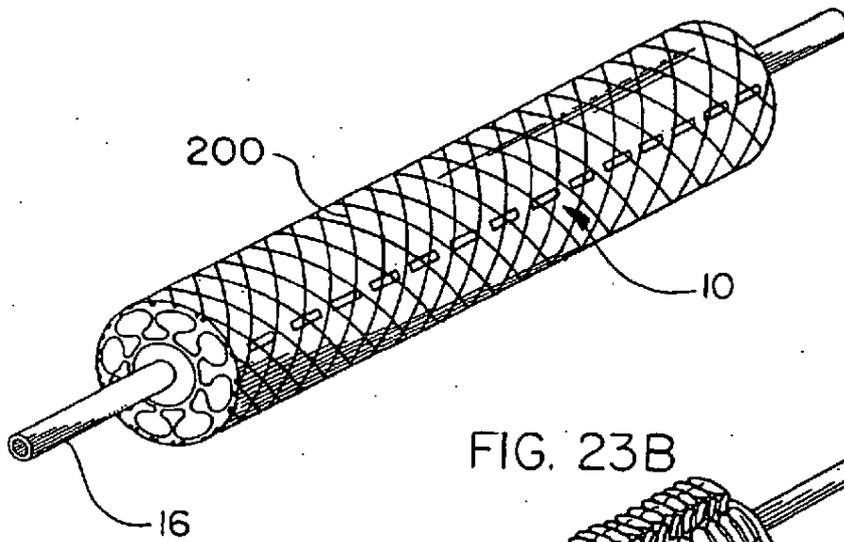
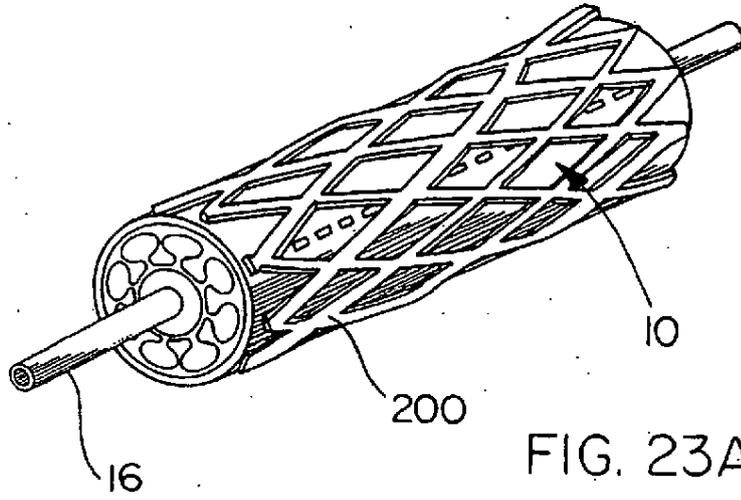


FIG. 22



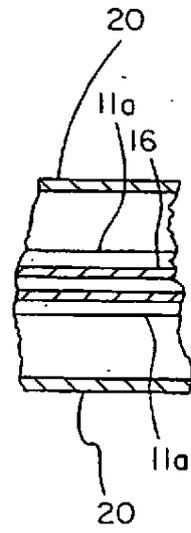
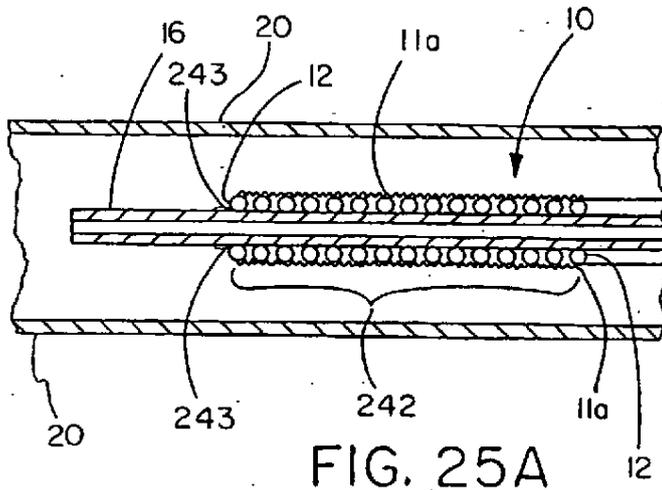


FIG. 25A

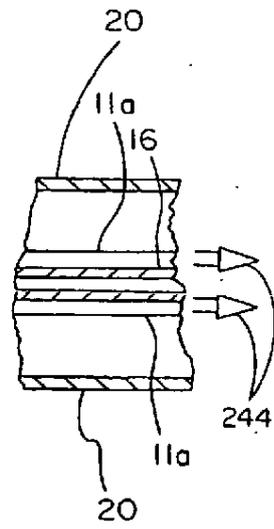
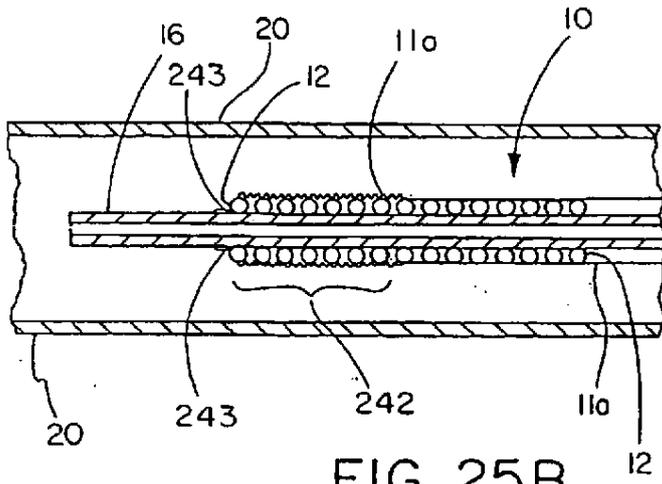


FIG. 25B

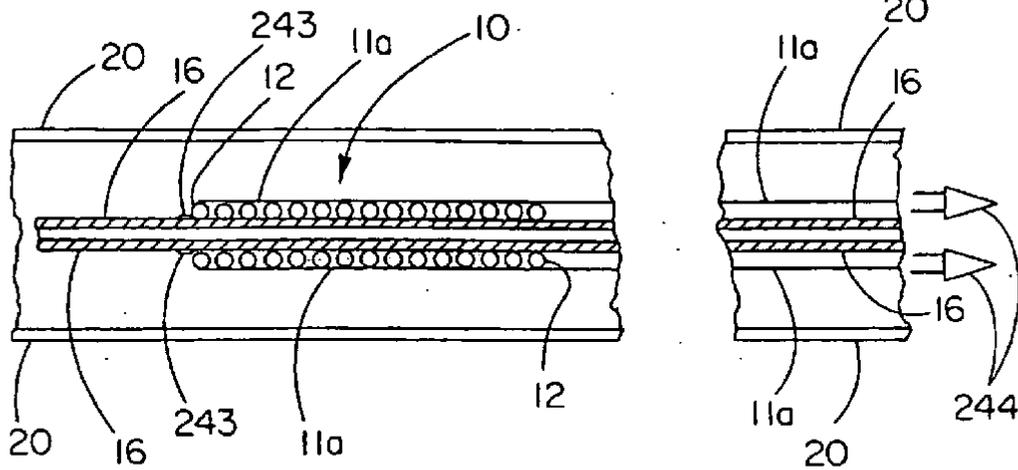


FIG. 25 C

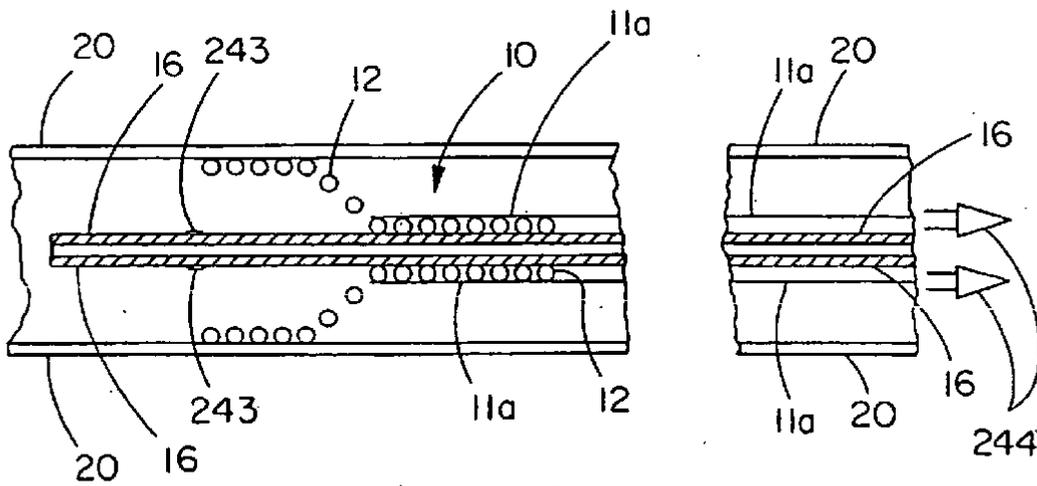


FIG. 25 D

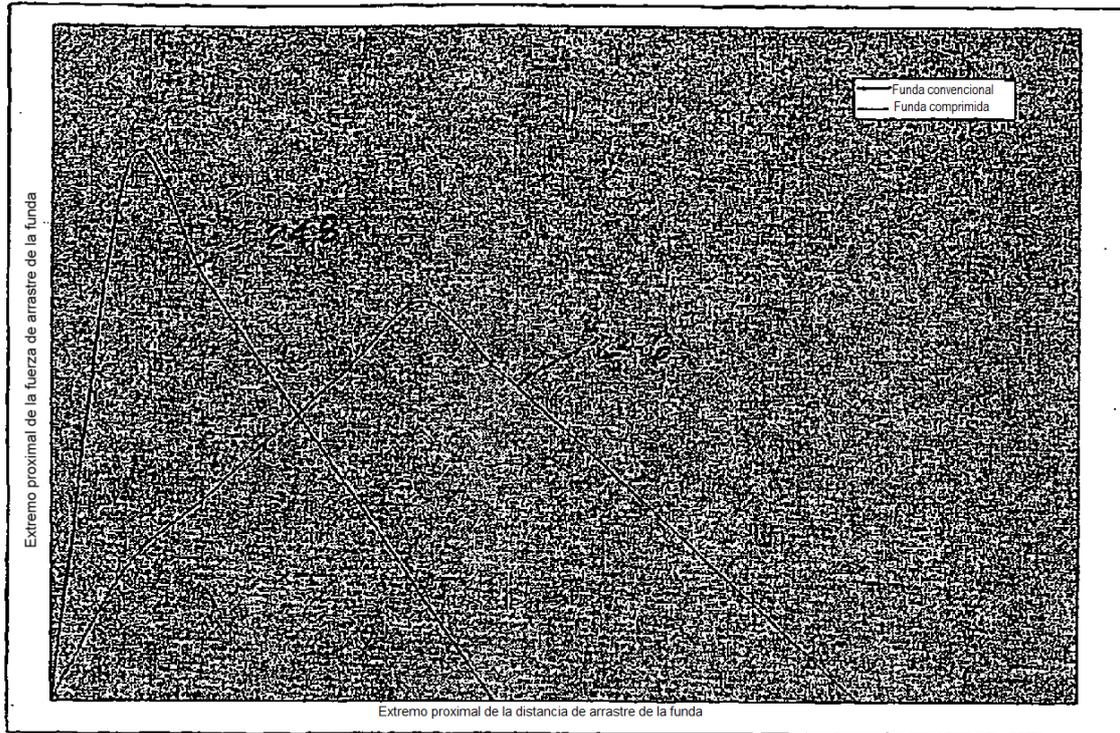


FIG 26