

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 507**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2010 E 10722861 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013 EP 2421481**

54 Título: **Sistema de aporte de TAA de captura de punta dirigible**

30 Prioridad:

23.04.2009 US 428636

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

01.08.2013

73 Titular/es:

**MEDTRONIC VASCULAR INC. (100.0%)
IP Legal Department 3576 Unocal Place
Santa Rosa, CA 95403, US**

72 Inventor/es:

ARGENTINE, JEFFERY

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

ES 2 416 507 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 aporte de TAA de captura de punta dirigitible.

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere generalmente a un sistema de aporte de TAA de captura de punta dirigitible, utilizado para aportar cánulas e injertos de cánula.

Antecedentes

Esta invención se refiere generalmente a dispositivos médicos y, más particularmente, a un sistema para desplegar injertos de cánula dentro de un sistema vascular.

10 Las prótesis para implante en vasos sanguíneos u otros órganos similares del cuerpo vivo son, en general, bien conocidas en la técnica médica. Por ejemplo, los injertos vasculares protésicos hechos de materiales biocompatibles (por ejemplo, tubos de material Dacron® o de politetrafluoroetileno (PTFE) poroso, expandido) se han venido empleando para reemplazar o conectar en derivación vasos sanguíneos naturales dañados u ocluidos.

15 Un material de injerto soportado por un amazón se conoce como injerto de cánula o injerto endoluminal, o de implantación dentro de cavidad interna. En general, el uso de injertos de cánula para el tratamiento o el aislamiento de aneurismas vasculares y paredes de vasos que se han afinado o engrosado por enfermedad (reparación o exclusión endoluminal), es bien conocido.

20 Muchos injertos de cánula son "autoexpansivos", es decir, se insertan dentro del sistema vascular en un estado comprimido o contraído y se dejan expandir al retirarse una restricción o confinamiento. Los injertos de cánula autoexpansivos emplean, por lo común, un alambre o tubo configurado (por ejemplo, doblado o cortado) para proporcionar una fuerza radial hacia fuera, y emplean un material elástico adecuado, tal como acero inoxidable o nitinol (níquel-titanio). El nitinol puede, adicionalmente, hacer uso de propiedades de memoria de forma.

25 El injerto de cánula autoexpansivo implantado en una posición concreta se ha configurado, por lo común, con una forma tubular y con un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del vaso sanguíneo en el que el injerto de cánula está destinado a utilizarse. En general, los injertos de cánula son, por lo común, desplegados a través de un aporte intraluminal, o interior a una cavidad interna, mínimamente invasivo, esto es, un corte a través de la piel para acceder a una cavidad interna o cavidad vascular, o de forma percutánea, a través de una dilatación, en un punto de entrada adecuado (y menos traumático), y un encaminamiento o canalización sucesiva del injerto de cánula a través de la cavidad interna, hasta el lugar donde se ha de desplegar la prótesis. Por ejemplo, de acuerdo con su título, el documento US 2008/0114440 se refiere a métodos y dispositivos para desplegar un implante dentro de una anatomía curva.

30 El despliegue dentro de una cavidad interna, o intraluminal, se efectúa, en un ejemplo, utilizando un catéter de aporte con un tubo interior coaxial y una funda o vaina, dispuestos para un movimiento axial relativo. El injerto de cánula es comprimido y colocado dentro del extremo distal de la vaina, en posición proximal al extremo distal, o más alejado, del catéter, y sujetado por un tope de cánula o mecanismo de captura de punta de injerto de cánula distal, fijado a un árbol de catéter.

35 Se hace maniobrar entonces el catéter, encaminado o canalizado, por lo común, a través de un vaso, hasta que el extremo del catéter (y el injerto de cánula contenido en su interior) se coloca en las proximidades del lugar de tratamiento deseado. El árbol de catéter se mantiene entonces estacionario a la vez que la vaina del catéter de suministro es retirada. El catéter puede incluir un tope o elemento de captura de punta que evita que el injerto de cánula se mueva hacia atrás conforme la vaina es retirada.

40 A medida que se retira la vaina, el injerto de cánula se ve expuesto gradualmente (descubierto – liberado – desplegado) desde su extremo proximal. Conforme el injerto de cánula queda expuesto o al descubierto, este se expande radialmente de tal manera que al menos una porción del injerto de cánula expuesto se encuentra en un contacto superficial sustancialmente adaptativo o conformable a una porción del interior de la cavidad interna, por ejemplo, la pared del vaso sanguíneo.

En vasos rectos, la colocación del injerto de cánula es relativamente directa o inmediata. Sin embargo, en vasos complejos, por ejemplo, en el arco aórtico o en otros vasos curvos, la colocación del injerto de cánula se ve complicada por la tendencia del catéter a mantener una forma recta a la vez que el vaso circundante se curva.

50 Más concretamente, en el arco aórtico, la rigidez del catéter de aporte hace que la punta distal del catéter de aporte se sitúe cerca de (si no adaptándose a) la pared del vaso situada en el radio exterior de curvatura del arco aórtico. Esta colocación descentrada (hacia el radio exterior) de la punta distal del sistema de aporte, combinada con el efecto que tienen las fuerzas del flujo sanguíneo en el injerto de cánula conforme este es desplegado, tiene como resultado una elevada probabilidad de que el injerto de cánula sea desplegado asimétricamente.

La Figura 1A muestra un catéter de aporte 20 de injerto de cánula, que contiene un injerto de cánula 22 que se conforma o adapta sustancialmente al radio de curvatura exterior de la aorta torácica 30. Tal como se muestra en la Figura 1B, cuando el injerto de cánula comienza a desplegarse, el flujo sanguíneo, mostrado por medio de la flecha 32, causa el despliegue inicial del muelle o resorte desnudo 24 en el extremo proximal, o más cercano, del injerto de cánula 22, de manera que se abre irregularmente de una forma tal, que la porción del resorte más cercana al radio interior del arco torácico se dobla hacia fuera (con respecto a la línea central del injerto de cánula) y hacia abajo. Como resultado de ello, el extremo proximal 26 del injerto de cánula 22 no es ortogonal a la pared del vaso (véase la Figura 1C).

Como reiteración, a medida que comienza el despliegue del injerto de cánula 22, el flujo sanguíneo (por ejemplo, 32) atrapa los resortes inicialmente desplegados (por ejemplo, el 24) como una vela de un velero y provoca que algunos resortes y/o porciones del injerto de cánula se doblen preferentemente en la dirección del flujo sanguíneo. Esto provoca un despliegue irregular tal, que la porción de los resortes o del injerto de cánula más cercana al radio de curvatura interior del arco aórtico se doble hacia fuera (hacia dentro con respecto al radio de curvatura según se muestra en las Figuras 1B y 1C) desde el injerto de cánula y hacia abajo cuando se despliega en posición alta dentro del vaso, tal como se muestra. Como resultado de ello, el extremo proximal del injerto de cánula no es desplegado ortogonalmente a la pared del arco aórtico. Para corregir el despliegue asimétrico inicial, el profesional médico intenta, por lo común, recolocar el injerto de cánula, lo que generalmente no es deseable (ya que de ello pueden resultar una abrasión de la pared del vaso y lesiones más extensas) dependiendo del injerto de cánula concreto y de la geometría anatómica implicada. Por otra parte, debido a la recolocación, puede ser necesario desplegar injertos de cánula del tipo de frunce o repliegue (extensor) adicionales.

Como se describe en la presente memoria: el extremo proximal del injerto de cánula es el extremo más cercano al corazón en atención al recorrido del flujo sanguíneo, en tanto que el extremo distal es el extremo más alejado del corazón, conforme es desplegado. En contraposición, y como cosa destacable, el extremo distal del catéter de aporte se identifica habitualmente con el extremo que está situado más lejos del operario (mango), en tanto que el extremo proximal del catéter es el extremo más cercano al operario (mango). Para propósitos de claridad de exposición, tal y como se utiliza en esta memoria, el extremo distal del catéter de aporte es el extremo que está más alejado del operario (el extremo más alejado del mango), en tanto que el extremo distal del injerto de cánula es el extremo más próximo al operario (el extremo más cercano al mango), es decir, el extremo distal del catéter y el extremo proximal del injerto de cánula son los extremos más alejados del mango, mientras que el extremo proximal del catéter y el extremo distal del injerto de cánula son los extremos más cercanos al mango. Sin embargo, las personas expertas en la técnica comprenderán que, dependiendo de la posición de acceso, las designaciones proximal y distal del injerto de cánula y del sistema de aporte pueden ser consistentes u opuestas en el uso real. Cuando se utiliza un acceso por la arteria femoral, los extremos distales son opuestos en el dispositivo y en el catéter, en tanto que, cuando se utiliza un acceso por la arteria braquial, son consistentes.

35 Compendio de la invención

Se proporciona un dispositivo para desplegar un injerto de cánula dentro de un vaso curvado utilizando características de un catéter dirigible y un mecanismo de liberación de punta, en un único sistema de catéter de aporte, según se describe en las reivindicaciones que se acompañan. El mecanismo de dirección centra la punta distal del sistema de aporte y, con ello, un extremo proximal del injerto de cánula dentro del vaso curvo. Una vaina del sistema de aporte de injerto de cánula es retraída para exponer o dejar al descubierto el extremo proximal del resorte proximal del injerto de cánula, capturado en el mecanismo de captura de punta de catéter. El injerto de cánula se mantiene centrado en el interior del vaso y una porción fraccional (menos que la totalidad) de las coronas sujetadas por el mecanismo de captura de punta son inicialmente liberadas con el fin de estabilizar parcialmente el injerto de cánula dentro del vaso curvo, a medida que este se expande por sí mismo para desplegarse. Tras un despliegue adicional del injerto de cánula, la tensión en el mecanismo de dirección de punta del sistema de aporte es relajada y las coronas del extremo proximal del injerto de cánula, que aún siguen capturadas en el mecanismo de captura de punta del sistema de aporte, son liberadas.

Al dirigir el catéter de aporte con el fin de centrar el extremo del catéter que contiene el injerto de cánula antes del despliegue y simultáneamente, utilizando la captura de la punta para impedir un doblamiento incontrolado hacia fuera del resorte proximal del injerto de cánula, el despliegue inicial del injerto de cánula (el borde proximal de su material de injerto de cánula) es sustancialmente ortogonal a la línea central axial del vaso curvo en la posición de despliegue. Como el despliegue inicial del injerto de cánula es simétrico, puede eludirse la necesidad de recolocar el injerto de cánula tras su despliegue inicial. De acuerdo con ello, el injerto de cánula inicialmente desplegado se coloca de forma precisa dentro del vaso curvo y se elimina la necesidad de desplegar injertos de cánula adicionales.

Estas y otras características se pondrán de manifiesto de forma más evidente por la descripción detallada que se expone más adelante, tomada en combinación con los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1A-C muestran vistas en corte transversal, esquemáticas y progresivas, de un sistema de aporte de la técnica anterior, desplegando un injerto de cánula asimétricamente.

Las Figuras 2A-E muestran ilustraciones en corte transversal y esquemáticas de un sistema de aporte que tiene un elemento dirigible provisto de unos elementos de captura de punta para dirigir el catéter de aporte dentro del vaso y proporcionar capacidades de captura de punta durante el despliegue.

5 La Figura 3A muestra una vista en perspectiva y esquematizada de un catéter de aporte según se muestra en la Figura 2A.

La Figura 3B muestra una vista recortada de la Figura 3A, de la que se ha retirado una parte de la funda o vaina y no se muestra ningún injerto de cánula en su posición, dentro de la vaina.

La Figura 4 muestra una vista ampliada del extremo distal del catéter de aporte 40 mostrado en la Figura 3B, visto desde un extremo de punta del catéter.

10 La Figura 5 muestra una vista ampliada de la porción distal del catéter de aporte 40 mostrado en la Figura 4, vista desde un extremo de mango del catéter.

Las Figuras 6A y 6B proporcionan una vista lateral esquematizada del catéter de la Figura 2A en unas configuraciones recta y doblada, y su funcionamiento con respecto a su mango.

15 Las Figuras 7A-C proporcionan vistas en perspectiva y esquematizadas de las etapas progresivas de despliegue de una cánula desde un catéter de aporte, según se muestra en las Figuras 2A-E.

Las Figuras 8A-D muestran cortes transversales esquematizados de las etapas y movimientos progresivos asociados con el despliegue del injerto de cánula desde el sistema de aporte, según se muestra en las Figuras 2A-E.

20 Las Figuras 9A-B, 10A-B, 11A-C y 12A-C muestran vistas en perspectiva, laterales y desde un extremo, esquematizadas, de los elementos y etapas progresivas de despliegue, según se llevan a cabo y se observan para un miembro de dirección y elementos de control de miembro de liberación particulares situados en el mango del catéter de aporte, desplegando un injerto de cánula, según se observa en las Figuras 2A-E.

Las Figuras 13A y 13B muestran vistas desde un extremo de una realización de una disposición de alojamiento de mango para el aporte del injerto de cánula a través del uso de un catéter de aporte tal como se muestra en las Figuras 2A-E.

25 La Figura 14 muestra, vista desde un extremo, una realización alternativa de un alojamiento de mango destinado al aporte del injerto de cánula utilizando un catéter de aporte, según se muestra en las Figuras 2A-E.

Descripción detallada

30 Se describe en lo que sigue un catéter dirigible que tiene un mecanismo de liberación de punta integral. En la Figura 2A se muestra un arco aórtico 30 que contiene un catéter de aporte 40 (que tiene una punta 42 y que contiene un injerto de cánula 44) que se adapta o conforma al radio de curvatura exterior 34 del arco 33. Puesto que la punta 42 del catéter de aporte 40 se extiende de forma natural a lo largo del radio exterior del arco, en alejamiento del centro del vaso, se utiliza un mecanismo de dirección (descrito más adelante) para desplazar la punta 42 del catéter y su extremo distal, o más alejado, 46 hacia el centro del vaso (tal como se muestra por la flecha de movimiento 48, que muestra el extremo distal 46 del catéter de aporte 40 al ser desplazado hacia el centro del vaso en la Figura 2B).

35 Una vez desplazado hasta el centro del vaso y mantenido allí, como se muestra en la representación en línea discontinua según se ilustra en la Figura 2B, la vaina del sistema de aporte puede ser retraída para comenzar el despliegue del injerto de vaina 44. Puede utilizarse un catéter 50 de inyección de contraste para ubicar la posición longitudinal del catéter de aporte 40 con respecto a arterias en ramificación, por ejemplo, según se indica por la referencia 28. Cuando la vaina 56 es retraída parcialmente, el injerto de cánula puede, en caso necesario, ser manipulado para colocarse (longitudinal y parcialmente) según se desee. Inicialmente, como se muestra en la Figura

40 2C, todas las coronas 52a, b, c, d, e, f son capturadas en el mecanismo 54 de captura de punta de la punta 42. Una vez que el profesional médico tiene la seguridad de que el extremo proximal, o más cercano, 58, es decir, el borde proximal del material de injerto del injerto de cánula 44, se ha colocado correctamente (en proximidad, pero sin obstrucción) con respecto a las arterias ramificadas y es sustancialmente ortogonal a la línea central del despliegue

45 parcial (liberación) en el vaso sanguíneo de la mitad de las seis coronas del muelle o resorte proximal 60, es decir, 52a, 52c y 52e, tal como se muestra en la Figura 2D, se proporcionan fuerzas de estabilización y centrado iniciales para centrar radialmente el extremo proximal 58 del injerto de cánula 44 y el extremo distal, aún conectado, del catéter de aporte dentro del vaso. La vaina 56 es entonces retraída adicionalmente para desplegar por completo el injerto de cánula, y las restantes coronas, no desplegadas, 52b, 52d y 52f son liberadas de la punta, con lo que se libera completamente el injerto de cánula 44 al interior de la aorta torácica 30, tal como se muestra en la Figura 2E.

El mecanismo de aporte que lleva a cabo el aporte anteriormente descrito del injerto de cánula se ha representado en la Figura 3A. El catéter de aporte 40 tiene una punta 42 que se muestra según es aportada sobre un alambre de guía 64. Un mango 70 situado en el extremo proximal 68 del sistema de aporte proporciona un mecanismo para dirigir y liberar el injerto de cánula con respecto al catéter, como se ha descrito anteriormente.

La Figura 3B muestra una vista parcialmente recortada del catéter de aporte 40, en la que el injerto de cánula no se ha mostrado, a excepción de un corto alambre que representa una corona de un injerto de cánula, tal y como podría estar situada en el mecanismo 54 de captura de punta del sistema de aporte 40. Un árbol 80 de catéter se extiende desde el mango 70 hasta la punta 42 de catéter y proporciona en su interior una cavidad interna para alambre de guía. El árbol de catéter, en esta configuración, está constituido por un árbol estriado o acanalado que ha sido rectificad

5 rectificado de forma no centrada para eliminar las nervaduras en la zona en la que se sujeta el injerto de cánula. El árbol central 80 está hecho de PEEK (poli(éter éter cetona) –“polyetheretherketone”). Al menos un miembro de dirección 88a se extiende desde el mango 70 hasta un ancla distal 62, la cual, en esta realización, forma parte de la punta 42. Puede tirarse del miembro de dirección 88a por medio de unas orejetas de dirección (por ejemplo, la

10 indicada por la referencia 72) situadas dentro del mango, de tal manera que la tensión aplicada a la orejeta de dirección 72 provoca tensión en el miembro de dirección 88a para acortar la longitud del catéter por el lado del miembro de dirección, lo que hace que el catéter se doble en esa dirección.

Semejante doblamiento se ilustra en las comparaciones de las vistas laterales del catéter de aporte mostradas en las Figuras 6A y 6B, en la que la orejeta de dirección 72 se ha retraído provocando que el miembro de dirección 88a cree tensión en el lado del catéter, que tira del ancla distal 62 preferiblemente hacia el mango por el lado de la tensión, lo que provoca un doblamiento o deflexión según se muestra por la flecha 90 en la Figura 6B.

15

Las Figuras 4 y 5 muestran vistas ampliadas de la punta y del ancla distal del catéter de aporte 40. El árbol 80 de catéter ha sido rectificad

20 de forma no centrada para dar acomodo al volumen del injerto de cánula dentro del espacio situado bajo las nervaduras 90a, b, c, d, e, f. Las nervaduras, tal y como se muestra aquí, tienen unos orificios pasantes para dar acomodo a los miembros de dirección 88a, 88b, 88c, que consisten en unos tubos huecos hechos de un material polimérico, tal como tubos de PEEK. Los miembros de dirección 88a, b, c se extienden dentro de unas aberturas de recepción 92a, b, c de miembro de dirección existentes en el ancla distal 62, que, esta realización, forma parte de la punta 42. Los miembros de liberación 96d, e, f se extienden a través de nervaduras alternas, esto es, las 90b, 90d, 90f, con el fin de proporcionar, en esta realización, capacidades de captura y liberación para coronas alternas de un resorte proximal de un injerto de cánula.

25

En la Figura 5, las porciones de corona 52a, b, c, d, e, f se muestran capturadas dentro del espacio comprendido entre las partes superiores de las nervaduras, es decir, las indicadas por las referencias 90a, b, c, d, e, f, y el fondo del ancla distal 62. La superficies del ancla distal 62 situadas de cara a las nervaduras, por ejemplo, la indicada por la referencia 52a, tienen tres aberturas de recepción 92a, b, c de miembro de dirección y tres aberturas de recepción 94a, b, c de miembro de liberación situadas en su interior. Las aberturas de recepción de miembro de dirección, por ejemplo, las indicadas por las referencias 92a, b, c, conducen, cada una de ellas, a un orificio cónico de diámetro creciente (por ejemplo, indicado por las referencias 93a, b, c), que es una cavidad de diámetro aumentado situada dentro del ancla distal 62, de tal manera que un extremo distal de los miembros de dirección 88a, b, c puede ser colocado en su interior y expandido de manera que quede bloqueado en su lugar por los miembros de liberación 96a, 96b, 96c, a fin de que actúe como elemento de núcleo para crear un acoplamiento de interferencia o interposición mecánica, con el fin de impedir la extracción de un elemento de bloqueo expansible, tal como un collar expansivo, tal y como se ha representado en la Figura 5 y según se describe adicionalmente más adelante.

30

35

La liberación progresiva y parcial de elementos de corona del resorte 60 de cánula proximal de un injerto de cánula que se ha de desplegar, se describirá con referencia a las Figuras 7A-C y 8A-D. En las Figura 7A y 8A se muestran un injerto de cánula parcialmente desplegado y su punta, en un estado capturado. La funda o vaina 56 ha sido parcialmente retraída utilizando mecanismos conocidos por las personas con conocimientos ordinarios de la técnica (que, por lo tanto, no se describirán en la presente memoria). Las coronas 52a, b, c, d, e, f del resorte proximal 60 se muestran capturadas dentro del espacio comprendido entre las nervaduras, por ejemplo, las designadas por las referencias 90a, b, y el ancla distal 62. Al mismo tiempo, aunque la vaina 56 ha sido parcialmente retraída, ninguna de las coronas es libre de moverse con respecto al mecanismo 54 de captura de punta. Como puede observarse en la sección transversal esquematizada de la Figura 8a, la corona 52b está capturada dentro del espacio comprendido entre el árbol 80 de catéter y el ancla distal 62, la nervadura 90b, y una porción distal del miembro de liberación 96d. La corona 52e de cánula se encuentra similarmente capturada entre la nervadura 90e, el ancla distal 62, el árbol 80 de catéter y el miembro de dirección 88c, el cual está reforzado y bloqueado en su lugar por medio del paso del miembro de liberación 96c a lo largo de una línea central del mismo, hasta un extremo distal del miembro de dirección 88c.

40

45

50

Los miembros de liberación (alambres) 96d, e, f pueden ser retraídos para liberar de forma alterna un número mayor o menor que todas las coronas de la cánula o del injerto de cánula que se ha de desplegar, por ejemplo, la indicada por la referencia 52b, al tiempo que se mantiene la tensión en los miembros de dirección que sujetan la punta distal del catéter centrada en el interior del vaso. Cuando se ha de producir un despliegue parcial del injerto de cánula, por ejemplo, han de liberarse tres de las seis coronas de la cánula proximal antes de liberar la totalidad de las coronas, en tanto que, como puede observarse en la Figura 7B, las coronas 52b, d, f han sido liberadas por el movimiento de los miembros de liberación 96d, e, f, que no tienen un miembro de dirección correspondiente asociado con ellos. Como puede observarse en las Figuras 8B y 7B, la corona 52e y las coronas alternas situadas en torno a la circunferencia o contorno del resorte proximal 60, permanecen capturadas. Cuando el profesional médico está listo para desplegar las coronas que no se han desplegado aún, por ejemplo, la indicada por la referencia 52e, tal como

55

60

se muestra en la Figura 8C, los miembros de liberación 96c y 96a han de ser, primeramente, retraídos para desbloquear el mecanismo de bloqueo de punta de los miembros de dirección 88c y 88a, respectivamente. Una vez que el elemento de bloqueo (collar) expansible 86c, 86a se ha liberado de la interferencia o interposición con la porción expandida de la abertura de recepción 92c (no mostrada), 92a (no mostrada) de miembro de dirección, en la Figura 8. Los miembros de dirección 88c, 88a pueden ser fácilmente retraídos de la misma manera que fue retraído el miembro de liberación 96d, e, f, tal y como se ha descrito anteriormente, por lo que se libera la corona 52e de los resortes proximales 60. Una liberación completa de las seis coronas y del resorte proximal 60 se muestra en la Figura 7C, que se correlaciona con el estado observable en la Figura 8D. Los elementos de bloqueo expansibles (collar) 86a, b, c pueden ser construidos por moldeo en superposición, o sobremoldeo, de un material polimérico sobre los tubos de PEEK del material tubular del miembro de dirección. Un corte recto en sentido transversal (ranura) a través del centro permite que las dos mitades de la porción expandida se desplacen una hacia la otra, es decir, se aplasten o abatan, a fin de permitirles que pasen a través del paso estrecho de las aberturas de recepción 92a, b, c de miembro de dirección. Los miembros de liberación 96a, b, c, d, e, f están constituidos por un tubo o alambre hecho, preferiblemente, de acero inoxidable. El miembro de liberación exhibe una interacción de bajo coeficiente de rozamiento con el interior del tubo del miembro de dirección de PEEK. El ancla distal 62 puede estar hecha de un material metálico o puede también estar hecha de un material polimérico o de plástico duro, como es bien conocido en la técnica.

Si bien el mecanismo de captura de punta según se ha descrito anteriormente describe las aberturas de recepción de miembro de liberación, por ejemplo, las designadas por las referencias 92a, b, c, como situadas dentro del ancla distal 62, el mecanismo de captura de punta puede estar construido de tal modo que los orificios pasantes existentes en las nervaduras (por ejemplo, las designadas por las referencias 90a, b, c), por dentro de los cuales pasan los miembros de dirección, estén configurados de manera que tengan una cavidad ensanchada (por ejemplo, en forma de cono invertido) para recibir y bloquear los miembros de dirección. En tal realización, los miembros de liberación pueden extenderse más allá de las nervaduras de manera que sigan capturando las coronas del injerto de cánula proximal, pero semejante disposición de captura se encontrará en un espacio de captura distal, más allá de las nervaduras que están actuando, en esta realización, como el ancla distal. En esta realización, el espacio de captura puede ser descrito como provisto de un espacio de captura de punta proximal.

Si bien el uso de nervaduras con orificios pasantes se ha descrito anteriormente, una disposición alternativa para utilizar una disposición a modo de nervadura, puede incluir el uso de un árbol de catéter con ganchos laterales que guían los miembros de dirección y liberan los miembros hacia el ancla distal. Esta puede utilizarse también para hacer posible una mayor flexibilidad de fabricación y de diseño.

Si bien se ha descrito en las realizaciones anteriores el uso de un miembro expansible de tubo a modo de collar por lo que respecta al ancla distal, puede utilizarse cualquier configuración similar de tubos o alambres lado con lado de manera que uno de ellos tenga una porción ensanchada y de bloqueo para crear una interferencia o interposición mecánica liberable en un miembro de ancla distal, como es bien conocido en la técnica. El único criterio será que la configuración del miembro liberable necesaria para desbloquear el miembro de dirección tendrá que ser, generalmente, de un diámetro o sección transversal uniforme, de tal manera que pueda tirarse de él hacia fuera fácil y suavemente y no se vea sujeto a enganches en ninguna de las esquinas, como podría ser el caso si se utilizase alambre de tubo o elementos en forma de tubo lado con lado de tal modo que ambos tuvieran porciones expansibles que pudieran interactuar de manera que se impidiese su liberación.

La manipulación de los numerosos miembros de dirección y de liberación requiere el movimiento individual o coordinado de los diversos alambres y tubos existentes en un mango. Se describirá ahora en detalle el mango 70 antes mencionado. Puesto que la liberación parcial inicial de aproximadamente la mitad o menos de las coronas del resorte proximal del injerto de cánula que se ha de desplegar, consiste en un simple movimiento de tracción desde el extremo distal del catéter hacia el extremo proximal o de mango. El mecanismo para la tracción es un simple movimiento de tracción rectilíneo y los tres alambres de tracción, es decir, los miembros de liberación 96d, e, f, pueden estar conectados o unidos a una única placa de tracción 74 o a unas orejetas de tracción 76a, b, c de miembro de liberación individuales. Tales placas y orejetas se muestran en las Figuras 13A, 13B y 14.

Puesto que el direccionamiento o guiado del catéter requiere que se aplique tensión a cada uno de los miembros de dirección de forma individual, es necesario que cada miembro de dirección tenga su propio punto de aplicación de fuerza para influir en el movimiento del extremo del catéter según se desea por el profesional médico. Durante el tiempo que el miembro de dirección está bajo tensión, el miembro de liberación contenido en el interior (en el núcleo) del miembro de dirección, en la presente realización, deben mantener su posición bloqueada (hacia delante) de tal manera que pueda tener lugar el direccionamiento o guiado del catéter utilizando el alambre de dirección del extremo bloqueado. La Figura 9A muestra los elementos de mango del miembro de dirección y del miembro de liberación, conectados o unidos al miembro de dirección y al miembro de liberación. Un miembro de dirección, por ejemplo, el designado por las referencias 88a, b, c, está fijado a un cilindro de control 71 de miembro de dirección y a una orejeta de dirección 72. Contenido y configurado para encajarse coaxialmente o deslizarse coaxialmente dentro de, y con respecto a, el cilindro de control 71 de miembro de dirección, un elemento de control 98 de miembro de liberación, provisto de una orejeta de control 99, se ha dispuesto coaxialmente con el cilindro de control 71 de miembro de dirección.

La disposición encajada y coaxial de las dos piezas se muestra en la Figura 9B. La orejeta de control 99 se ha mostrado colocada en posición adyacente a la orejeta de dirección 72 y por detrás de esta, de tal manera que, en los casos en que tanto el miembro de dirección como el miembro de liberación necesitan moverse simultáneamente y en un movimiento coordinado, así lo hacen.

- 5 Un alojamiento 100 de mango, mostrado en las Figuras 10A, 10B, 11A, 11B y 11C, proporciona un alojamiento para sujeción y conexión con el mango común 70, en el extremo proximal del catéter (sistema) de aporte 40.

El funcionamiento del miembro de dirección con respecto a las orejetas de dirección y a las orejetas de control se describirá haciendo referencia a las vistas laterales y a las vistas desde un extremo según se muestran en las Figuras 10A-12C. Cuando el profesional médico desea provocar el movimiento de guiado o direccionamiento, o en sentido lateral, del extremo del catéter de aporte 40, es necesario crear tensión en el miembro de dirección, lo que se consigue presionando en sentido proximal tanto en la orejeta de dirección 72 como en la orejeta de control 99, y desplazándolas en sentido proximal tal y como se muestra en la Figura 10B mediante la flecha 78 y en las Figuras 11A y 12A. Cuando un profesional médico se prepara para liberar o desbloquear los miembros de dirección bloqueados, es necesario retraer o replegar el miembro de liberación asociado con cada miembro de dirección, y el elemento de control 98 del miembro de liberación se deja rotar mediante aplicación de fuerza a la orejeta de control 99 con respecto al cilindro de control 71 de miembro de dirección, dentro de una ranura circunferencial 82. Cuando el elemento de control 98 de miembro de liberación, mediante el uso de la orejeta de control 99, se hace rotar hasta la posición de la ranura de desbloqueo (longitudinal), tal como se muestra por la flecha 81 en las Figuras 11B y 12B, la orejeta de control del elemento de control 98 de miembro de liberación puede ser entonces retraída a lo largo de la ranura de desbloqueo 84 utilizando una fuerza aplicada al extremo de la orejeta de control 99 en la dirección mostrada por la flecha 83 en la Figura 11C. Una vez que la orejeta de control 99 ha llegado al extremo distal de la ranura de desbloqueo 84, un movimiento adicional de la orejeta de control 99 la acoplará en el extremo de la ranura y también provocará un movimiento proximal simultáneo del cilindro de control 71 de miembro de dirección, en una dirección proximal o de acercamiento. El movimiento en sentido proximal del cilindro de control 71 del miembro de dirección provocará la liberación de las coronas del resorte proximal 60, según se ha descrito anteriormente.

En la realización anteriormente descrita se han expuesto y descrito tres miembros de dirección (por ejemplo, los designados por las referencias 92a, b, c) y seis miembros de liberación (por ejemplo, los indicados por las referencias 96a, b, c, d, e, f). Es conveniente, de forma simétrica, tener seis miembros de liberación distribuidos uniformemente en torno a la circunferencia o contorno, y tres miembros de dirección simíladamente distribuidos de manera uniforme, si bien, en los casos en que se utilicen números impares de coronas de cánula, será importante mantener la capacidad de direccionamiento del catéter de modo tal, que, en una configuración en la que se utilizan cinco coronas en el resorte proximal, habrá tres miembros de dirección para proporcionar tres miembros de tensado para la función de direccionamiento del catéter de aporte dirigible, en tanto que se dispondrá de dos coronas para una liberación temprana o parcial. Una persona experta en la técnica decidirá cuántos miembros de dirección y de liberación servirán de la manera más eficiente a su propósito. En algunos catéteres dirigibles, resulta conveniente hacer rotar el catéter y utilizar tan solo un único miembro de dirección, pero, en catéteres de diámetro grande, la rotación de los catéteres puede resultar difícil debido a la potencial resistencia de rozamiento con la estructura de pared vascular circundante, y, por tanto, no se recomienda. Así, pues, en los injertos de cánula normales en los que se están utilizando catéteres de gran tamaño en French [escala francesa de catéteres] (>18 Fr (>6 mm)), cabrá esperar que se utilice un mínimo de tres miembros de dirección.

Las Figuras 13A y 13B muestran una configuración con tres cilindros de control de miembro de dirección y su alojamiento 100' de mango asociado, de tal manera que sus respectivas orejetas de dirección 72 y orejetas de control 99 se han mostrado en una vista desde un extremo. Esta configuración muestra una única placa (yugo) 74 de tres brazos que actúa como placa de tracción para tirar de / retraer simultáneamente los tres miembros de liberación que no contribuyen al bloqueo o desbloqueo de los miembros de dirección.

En otra configuración según se muestra en la Figura 14, los tres miembros de liberación que no contribuyen al bloqueo o al desbloqueo de los miembros de dirección, pueden ser individualmente manipulados por las orejetas de tracción 76a, 76b, 76c. El alojamiento de mango (por ejemplo, el designado por la referencia 100 (100')) está conectado al árbol 80 de catéter de un modo tal, que las fuerzas de tracción y de compresión axiales pueden ser transmitidas a lo largo del árbol y opuestas por los miembros de dirección a medida que los miembros de dirección son sometidos a tracción y liberados para doblar el árbol de catéter, como puede observarse, por ejemplo, en la Figura 3A y la Figura 3B.

Un método de aporte de un injerto de cánula (que no forma parte de la invención según se reivindica) de acuerdo con las realizaciones anteriormente descritas, incluye colocar un catéter en una posición de tratamiento, manipular el catéter lateralmente en la posición de tratamiento con el fin de mejorar la posibilidad de un despliegue simétrico, desplegar aproximadamente la mitad de las coronas de un resorte proximal de manera uniformemente distribuida en torno al perímetro, en el extremo proximal de un injerto de cánula, y desplegar, adicionalmente, las coronas no desplegadas antes del resorte en el extremo proximal del injerto de cánula. En él, la etapa de manipular puede implicar la manipulación de un miembro de dirección liberable. En él, la etapa de desplegar aproximadamente la mitad de las coronas puede implicar desplazar los miembros de liberación desde una posición de corona capturada hasta una posición de corona liberada. En él, la etapa de desplegar las coronas anteriormente no desplegadas

puede implicar desplazar los alambres de liberación de miembro de dirección desde una posición bloqueada hasta una posición de liberación y desplazar el miembro de dirección desde una posición de corona capturada hasta una posición de corona liberada. En él, la etapa de manipular puede implicar la manipulación de uno de al menos dos o más miembros de dirección liberables, de uno de al menos tres miembros de dirección liberables, o de uno de al menos cuatro miembros de dirección liberables.

5

Resultará evidente para las personas expertas en la técnica relevante que pueden hacerse en esta memoria diversos cambios en la forma y en el detalle sin apartarse del alcance de las reivindicaciones que se acompañan. Se comprenderá también que cada característica de cada realización expuesta en esta memoria puede utilizarse en combinación con las características de cualquier otra realización, siempre y cuando dicha combinación permanezca dentro del alcance de las reivindicaciones.

10

REIVINDICACIONES

- 1.- Un catéter (40) de aporte de prótesis, que comprende:
- un árbol (80) de catéter, que tiene un extremo proximal, o más cercano, y un extremo distal, o más alejado, de tal manera que dicho extremo distal tiene un ancla distal (62);
- 5 un miembro de dirección (88a, 88b, 88c), que se extiende a lo largo de dicho árbol (80) de catéter desde dicha ancla distal (62) hasta un mango (70) situado en dicho extremo proximal de dicho árbol (80) de catéter;
- un miembro de liberación (96d, 96e, 96f), que se extiende a lo largo de dicho árbol (80) de catéter desde dicha ancla distal (62) hasta un mango (70) situado en dicho extremo proximal de dicho árbol (80) de catéter;
- 10 en el cual dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f), en una posición de bloqueo, tiene un extremo distal dispuesto para impedir que un extremo distal de un miembro de dirección (88a, 88b, 88c) se separe de una abertura (92a, 92b, 92c) de miembro de dirección dispuesta en dicha ancla distal (62), de tal modo que, cuando un elemento de liberación de miembro de dirección es movido hasta una posición de liberación, no se impide a dicho extremo distal de dicho miembro de dirección (88a, 88b, 88c) separarse de dicha ancla distal (62).
- 2.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 1,
- 15 en el cual dicha ancla distal (62) tiene en ella una abertura de recepción de miembro de dirección;
- de tal manera que, cuando dicho elemento de liberación de miembro de dirección es desplazado hasta una posición de liberación, no se impide a dicho extremo distal de dicho miembro de dirección (88a, 88b, 88c) separarse de dicha abertura de dirección existente en dicha ancla distal (62).
- 3.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 2,
- 20 en el cual dicho miembro de dirección (88a, 88b, 88c) y dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f) se extienden a través de una nervadura (90a, 90b, 90c, 90d, 90e, 90f) que captura un elemento de prótesis endoluminal, o de implantación dentro de cavidad interna, dentro de un espacio de captura proximal situado entre: dicho árbol (80) de catéter, dicha ancla distal (62), dicha nervadura y al menos uno de dicho miembro de dirección (88a, 88b, 88c) y dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f).
- 25 4.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 3,
- en el cual dicha nervadura tiene un orificio pasante practicado en ella, a través del cual se han configurado para pasar al menos uno de dicho miembro de dirección (88a, 88b, 88c) y dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f);
- o en el que dicha nervadura tiene al menos un gancho lateral que impide la liberación de al menos uno de dicho miembro de dirección (88a, 88b, 88c) y dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f) de dicho espacio de captura proximal;
- 30 o en el cual dicho elemento de prótesis endoluminal tiene un elemento de muelle o resorte proximal.
- 5.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 3;
- en el que dicho elemento de prótesis endoluminal tiene un elemento de resorte proximal, y en el cual dicho elemento de prótesis endoluminal forma parte de una cánula;
- 35 o en el cual dicho elemento de prótesis endoluminal tiene un elemento de resorte proximal y en el que dicho elemento de prótesis endoluminal forma parte de un injerto de cánula.
- 6.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 3,
- en el cual dicho miembro de dirección (88a, 88b, 88c) es un tubo.
- 7.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 6,
- 40 en el cual dicho tubo de miembro de dirección tiene un elemento de bloqueo expansible (86c, 86a) en un extremo distal del mismo.
- 8.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 7,
- en el cual dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f) es un alambre o un tubo.
- 9.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 8,
- 45 en el que dicha posición de bloqueo se crea cuando dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f), configurado como

dicho alambre o tubo, se coloca dentro de dicho elemento de bloqueo expansible de dicho tubo de miembro de dirección, y dicha posición de liberación se crea cuando dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f), configurado como dicho alambre o tubo, no está colocado dentro de dicho elemento de bloqueo expansible de dicho tubo de miembro de dirección;

5 o en el cual dicho alambre o tubo tiene una porción de bloqueo de extremo ensanchada.

10.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 3,
en el cual dicho miembro de dirección (88a, 88b, 88c) es un alambre.

11.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 10,
en el cual el alambre tiene una porción de extremo ensanchada.

10 12.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 11,

en el cual dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f) es un alambre, de tal manera que, por lo común, dicho alambre tiene una porción de bloqueo de extremo ensanchada.

13.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 1,

15 en el cual el miembro de liberación (96d, 96e, 96f) se extiende más allá del ancla distal (62) para actuar como una barrera que captura un elemento de prótesis endoluminal dentro de un espacio de captura distal situado entre dicho árbol (80) de catéter que se extiende más allá de dicha ancla distal (62) y dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f).

14.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 13,

20 en el cual el ancla distal (62) se ha configurado como un reborde dentro del cual se ancla dicho miembro de dirección (88a, 88b, 88c) y en tomo al cual puede colocarse una porción de dicho elemento de prótesis endoluminal que se extiende desde dicho espacio de captura distal.

15.- El catéter (40) de aporte de prótesis de acuerdo con la reivindicación 14,

en el cual dicho elemento de prótesis endoluminal tiene un elemento de resorte proximal; o

en el que dicho miembro de dirección (88a, 88b, 88c) es un tubo;

25 de tal manera que dicho tubo de miembro de dirección tiene un elemento de bloqueo expansible en un extremo distal del mismo;

en el que dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f) es un alambre o un tubo;

30 en el cual dicha posición de bloqueo se crea cuando dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f), configurado como dicho alambre o tubo, se coloca dentro de dicho elemento de bloqueo expansible de dicho tubo de miembro de dirección, y dicha posición de liberación se crea cuando dicho miembro de liberación (96d, 96e, 96f), configurado como dicho alambre o tubo, no se coloca dentro de dicho elemento de bloqueo expansible de dicho tubo de miembro de dirección.

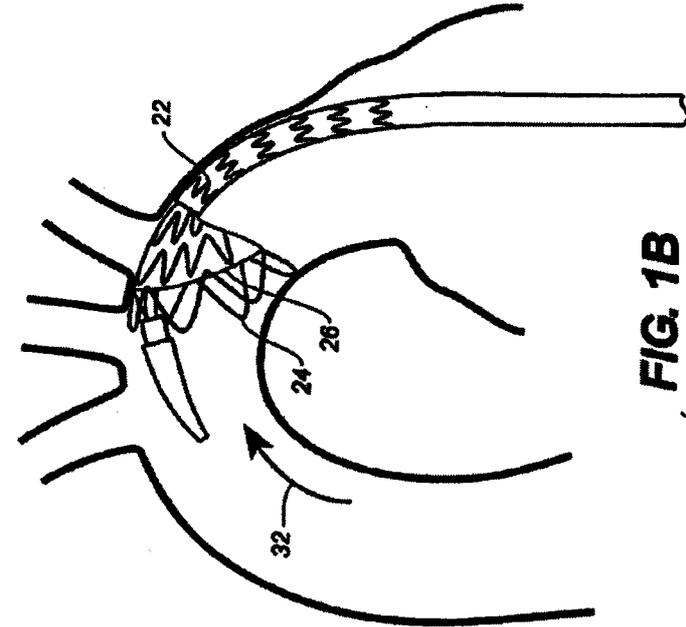


FIG. 1B
(TÉCNICA ANTERIOR)

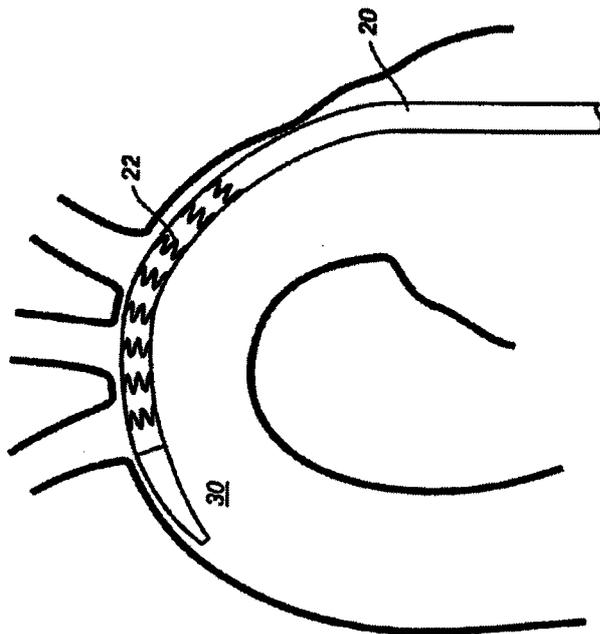


FIG. 1A
(TÉCNICA ANTERIOR)

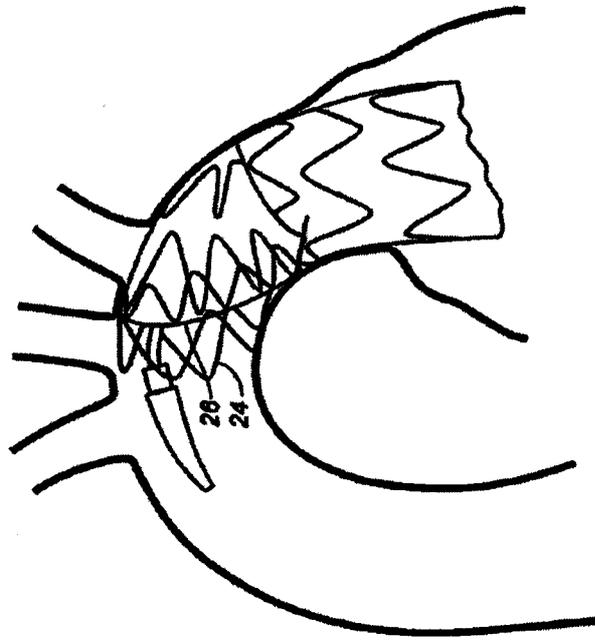


FIG. 1C
(TÉCNICA ANTERIOR)

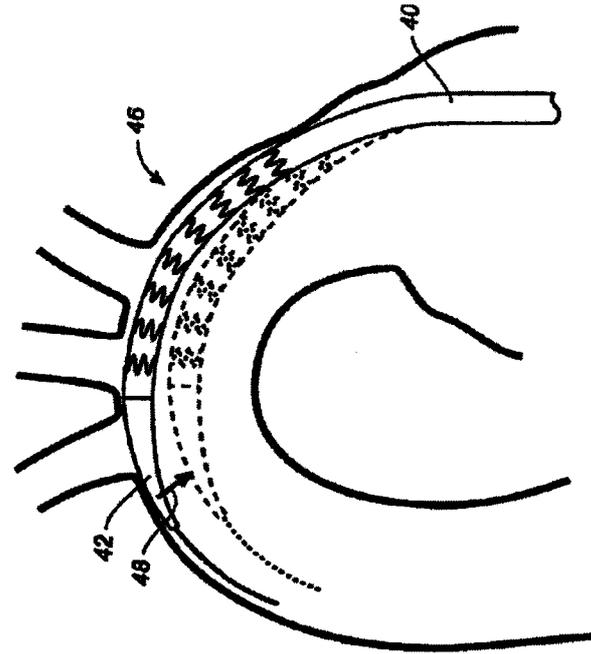


FIG. 2B

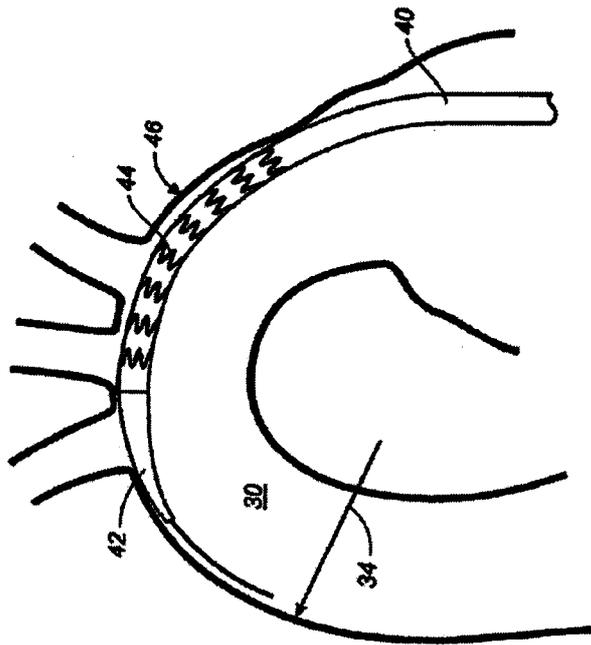


FIG. 2A

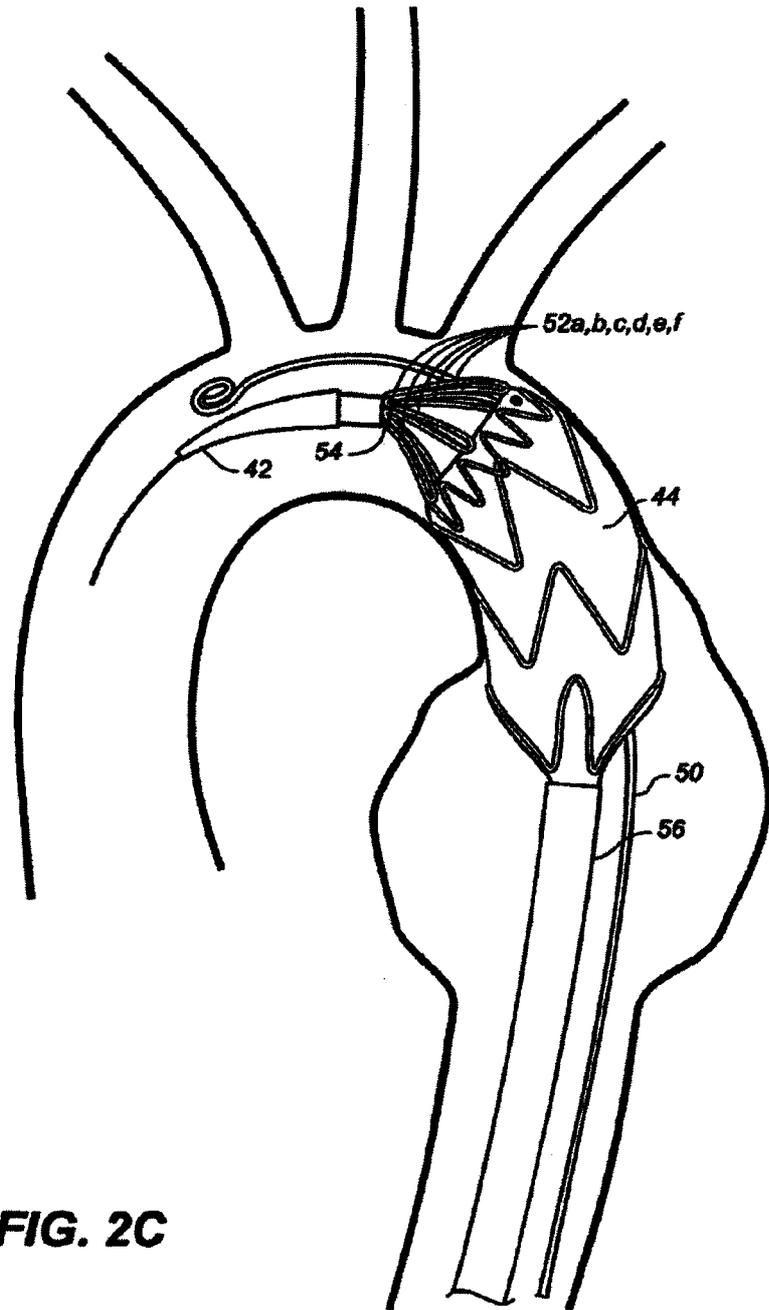


FIG. 2C

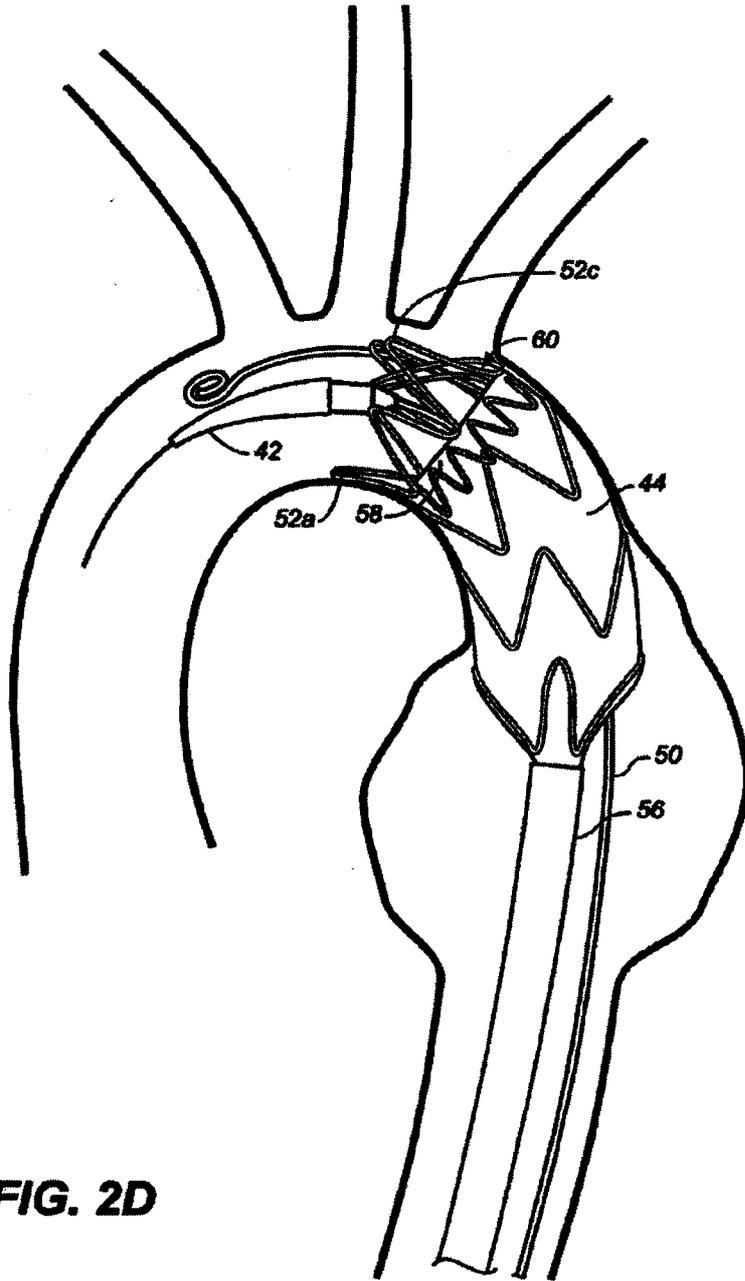


FIG. 2D



FIG. 2E

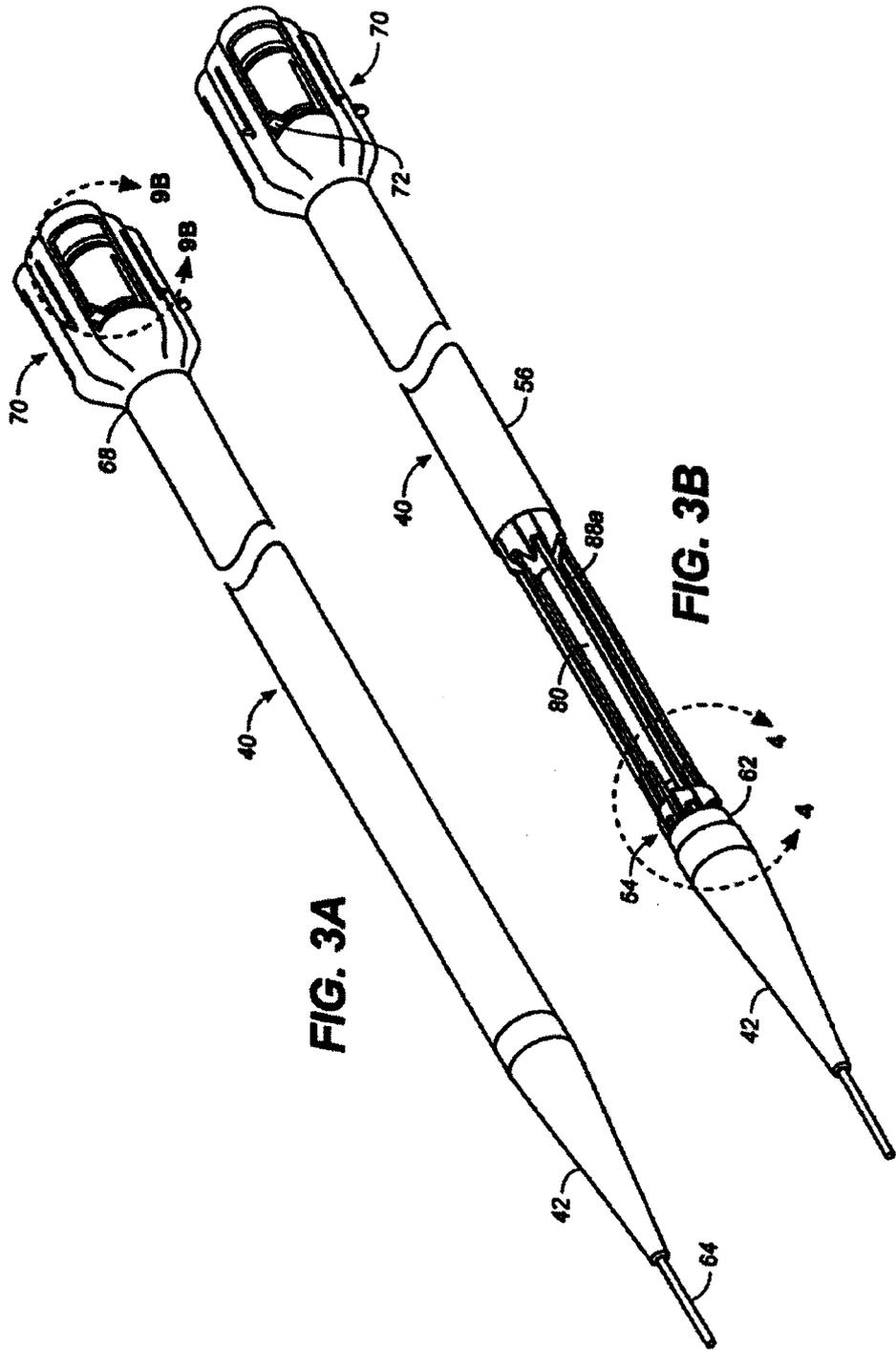
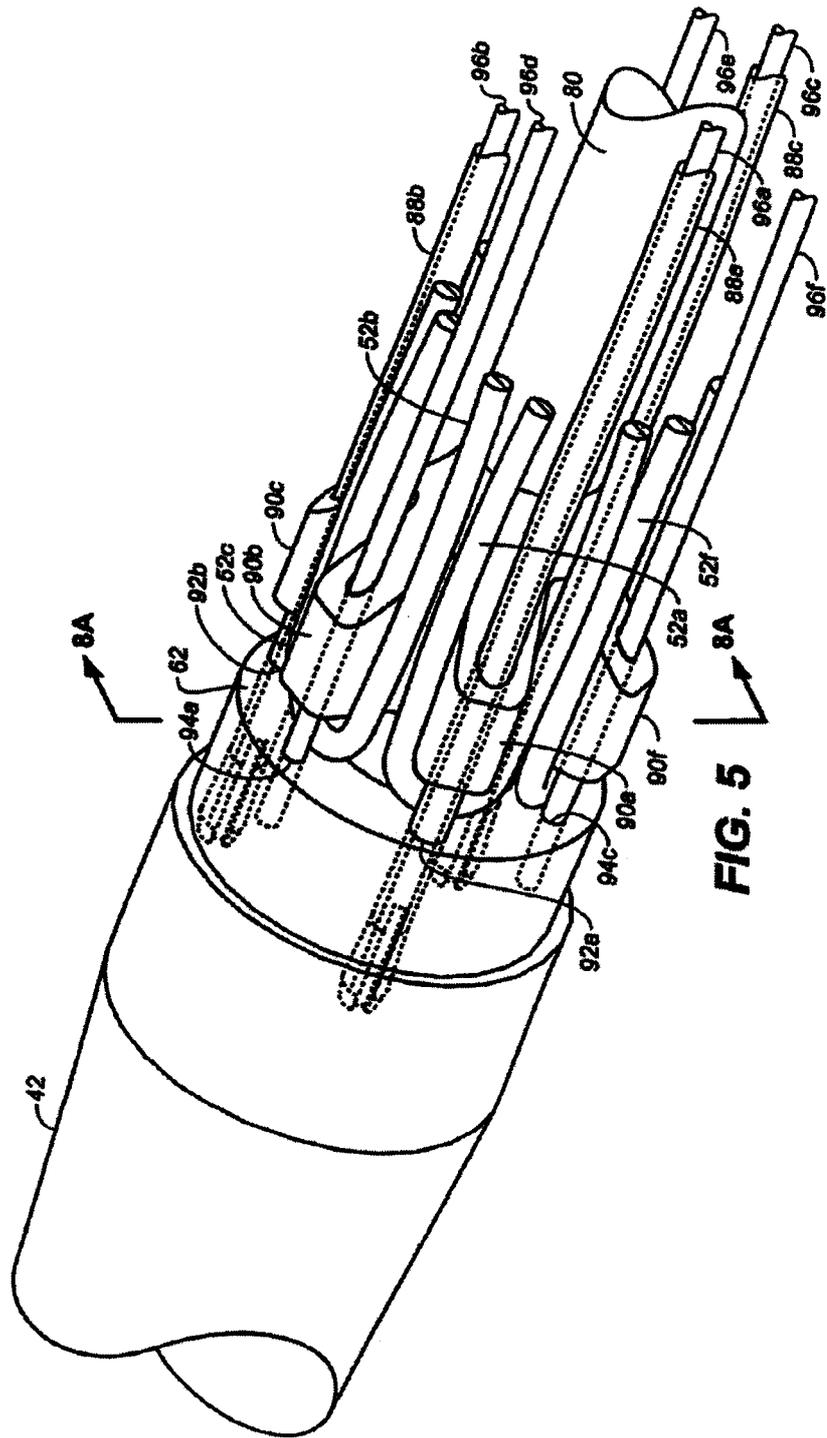


FIG. 3A

FIG. 3B



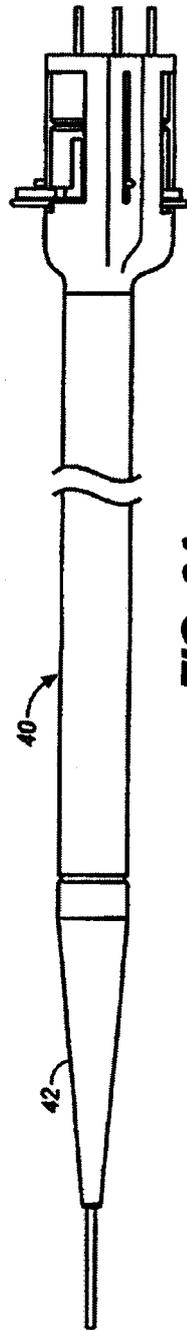


FIG. 6A

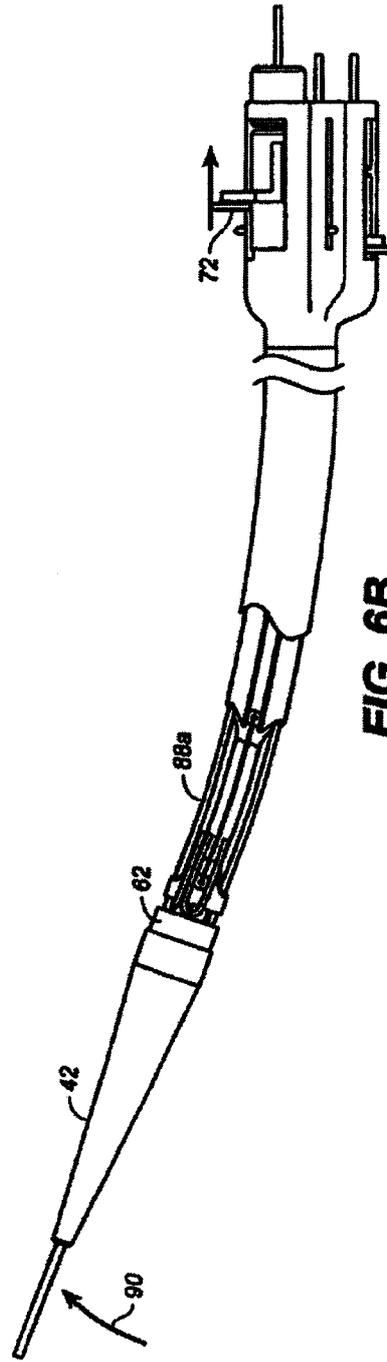


FIG. 6B

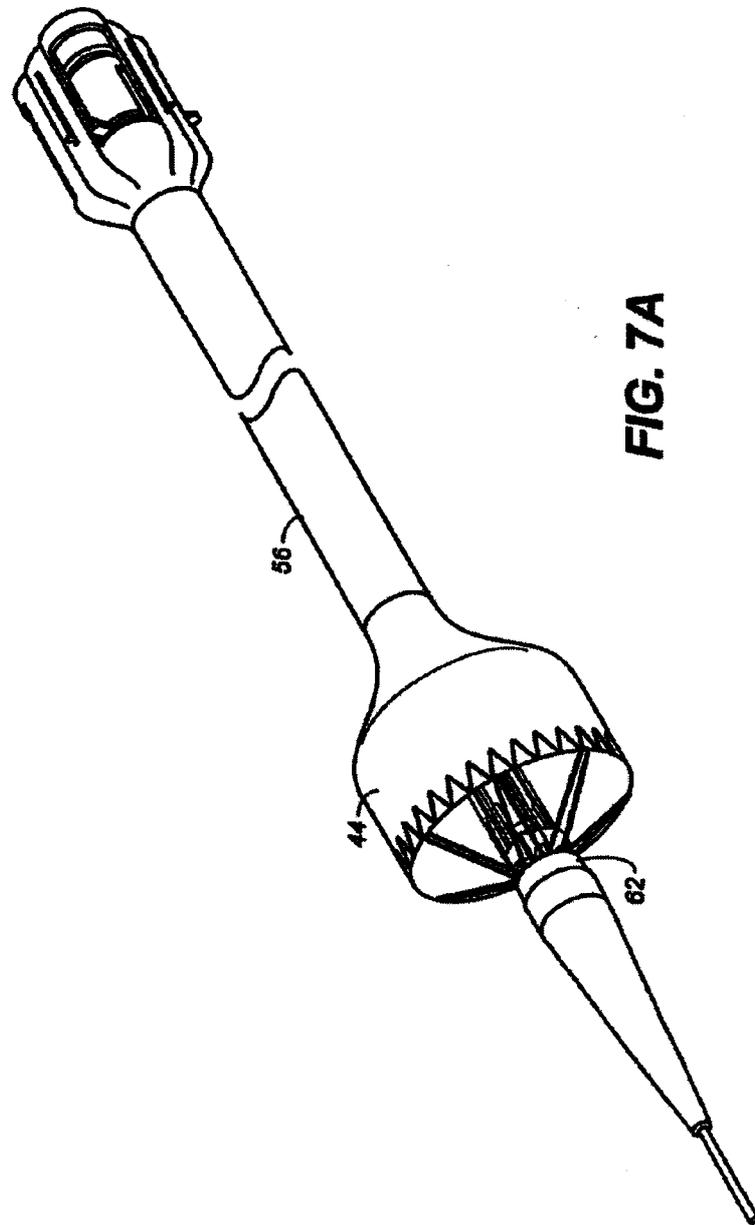


FIG. 7A

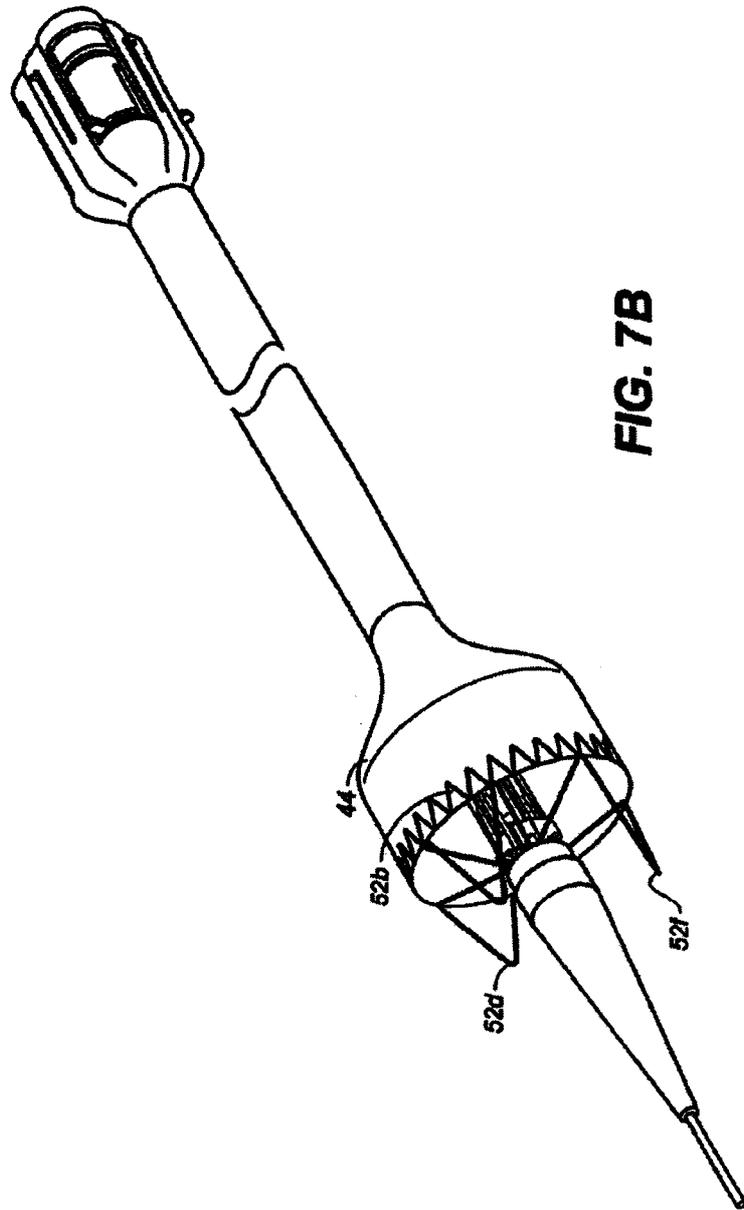


FIG. 7B

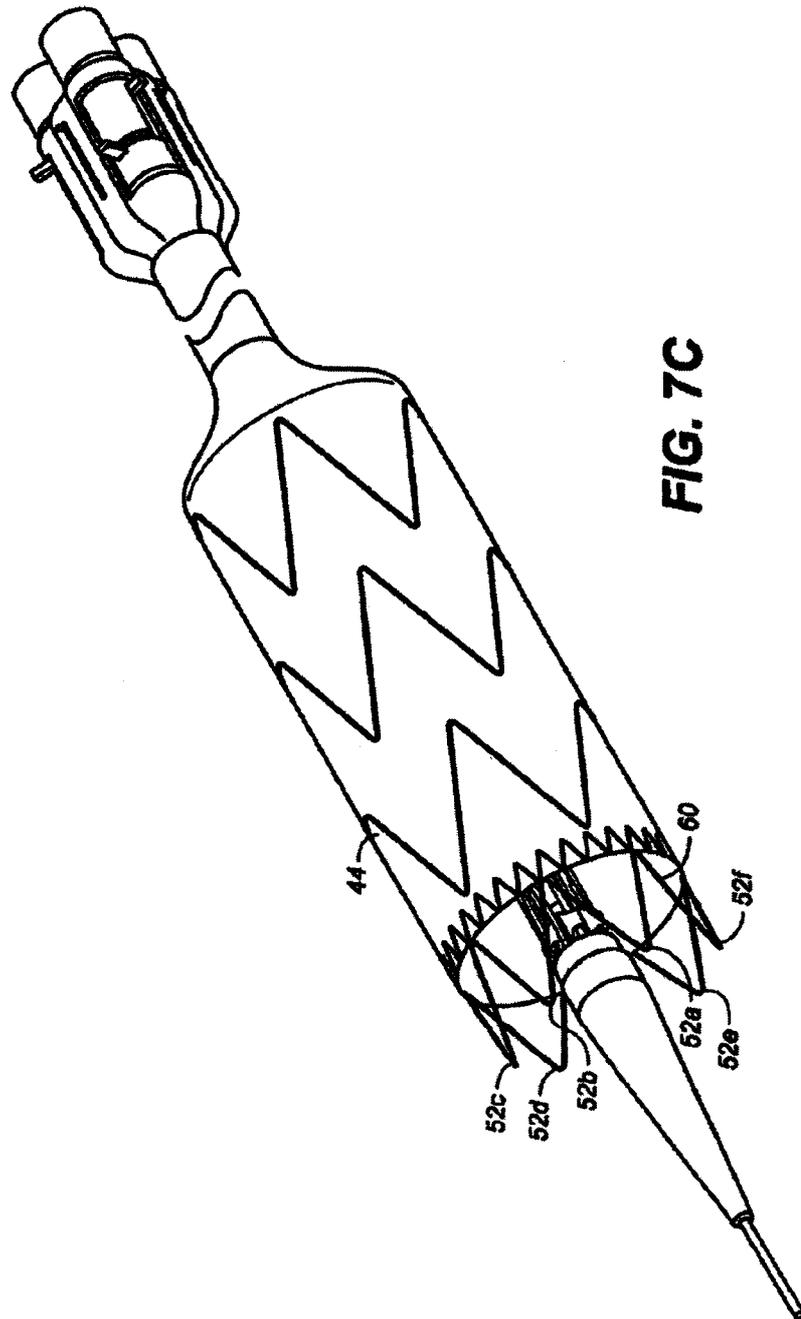


FIG. 7C

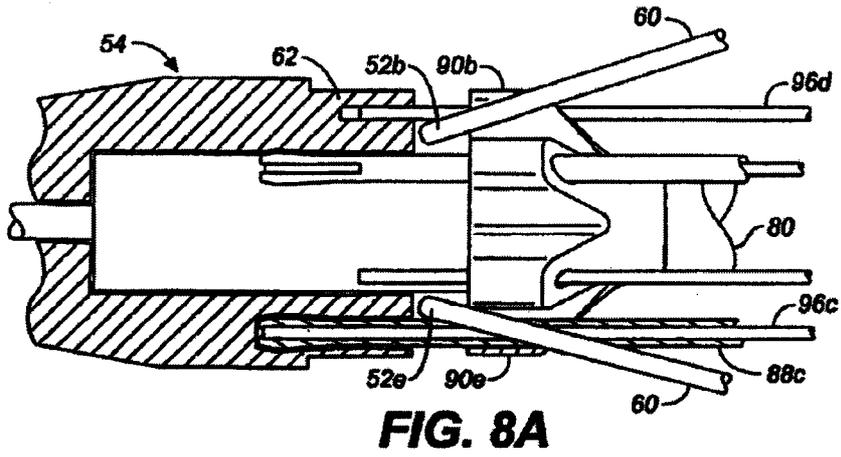


FIG. 8A

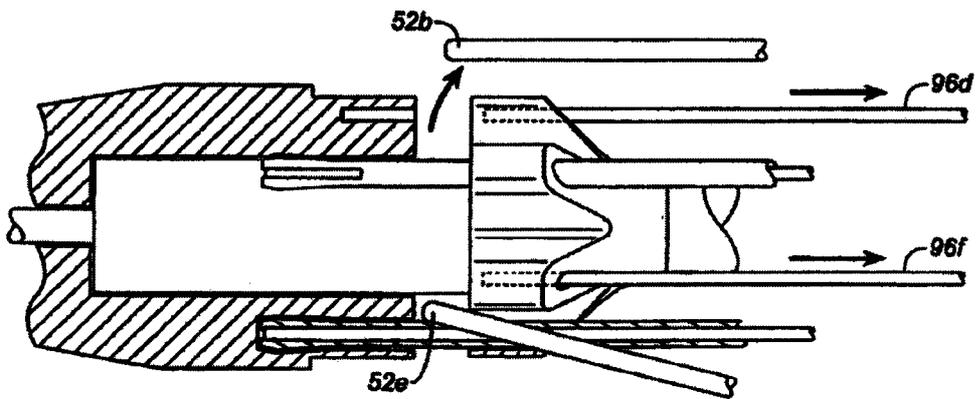


FIG. 8B

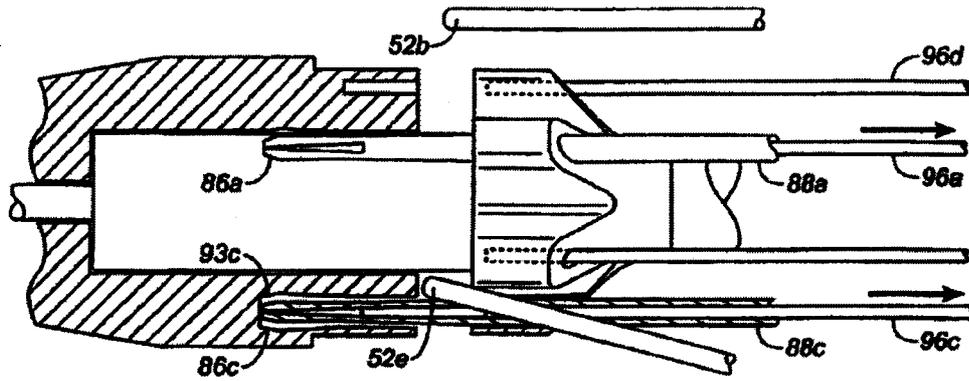


FIG. 8C

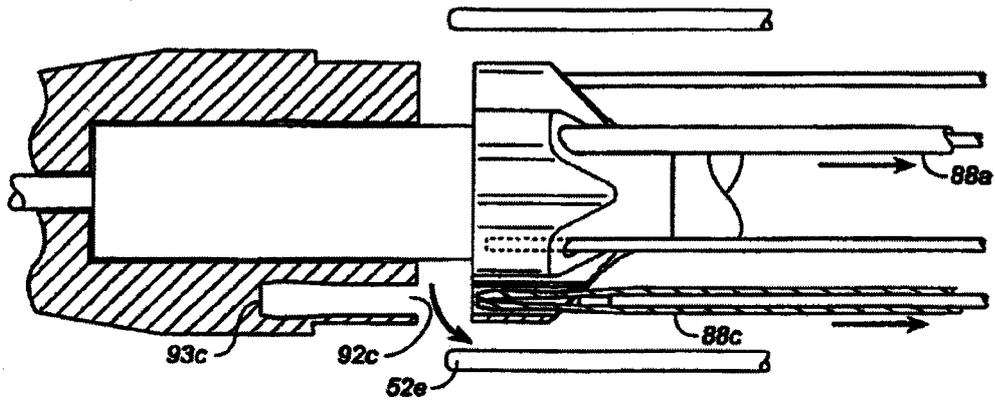


FIG. 8D

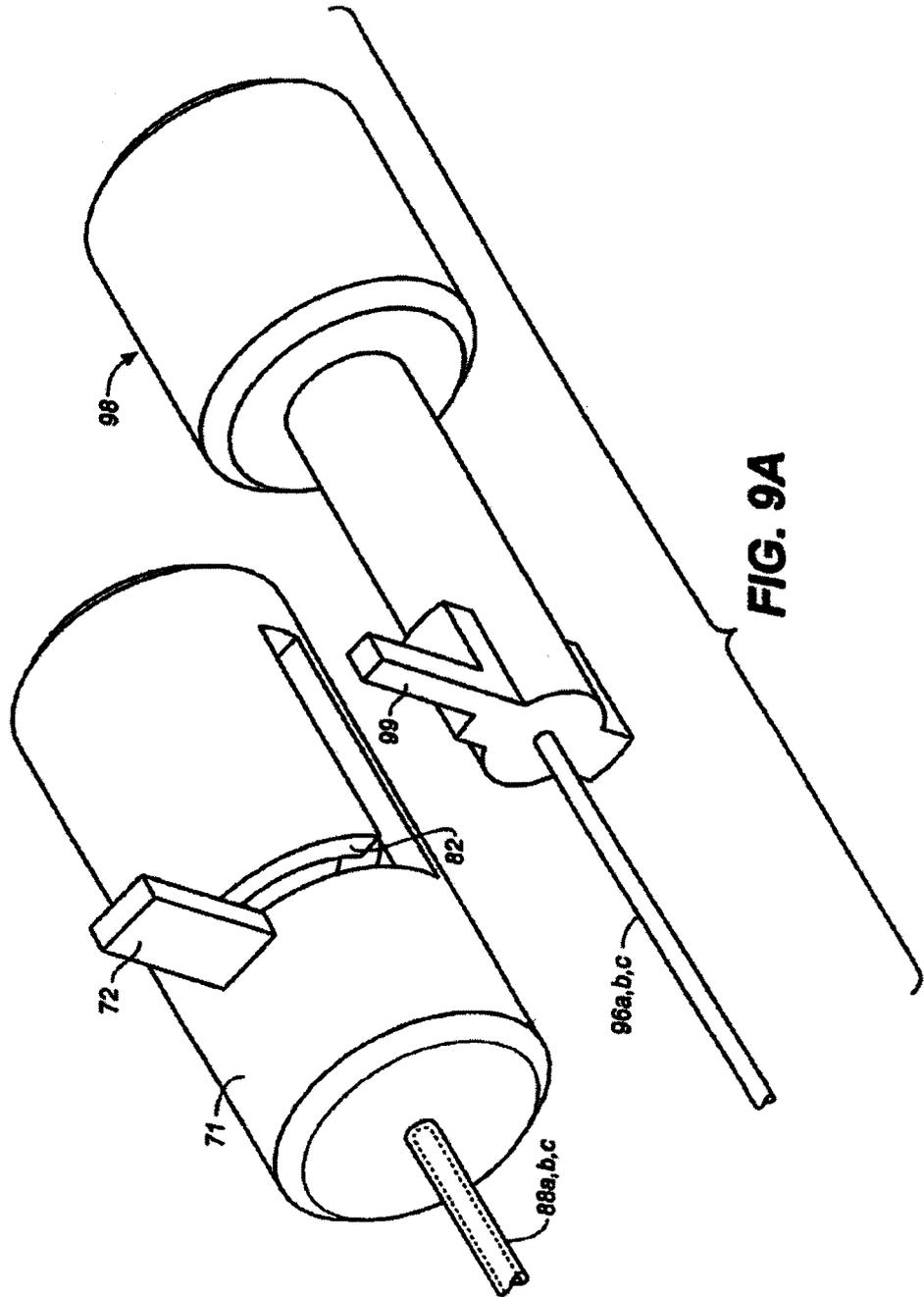
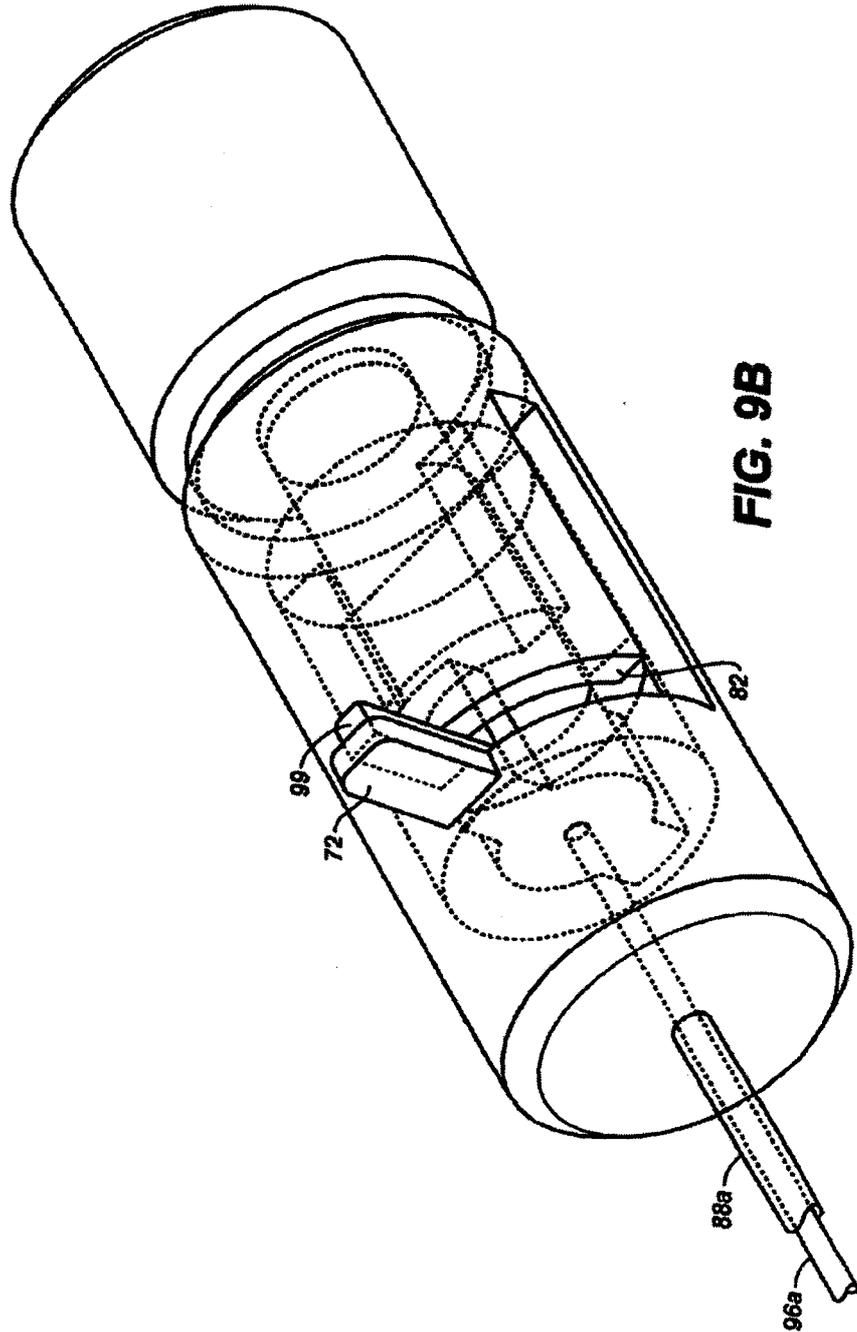


FIG. 9A



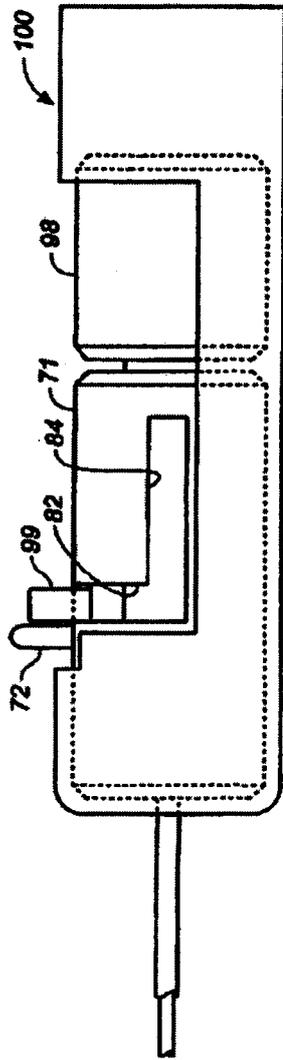


FIG. 10A

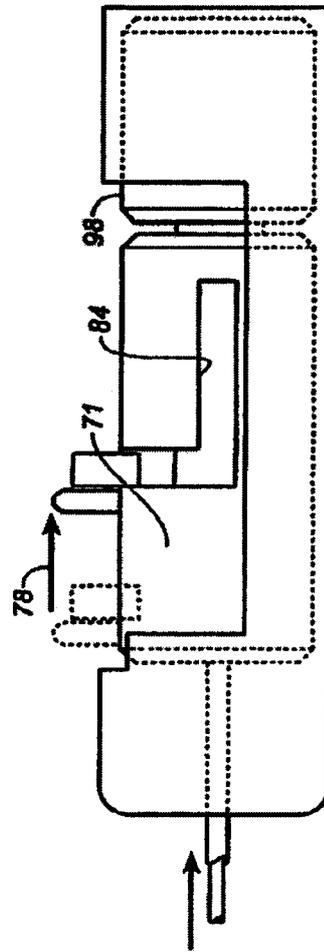


FIG. 10B

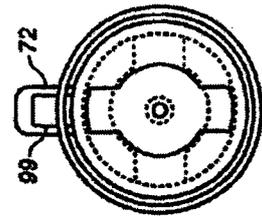


FIG. 12A

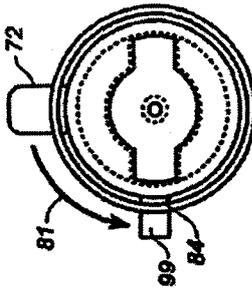


FIG. 12B

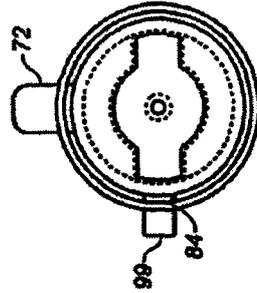


FIG. 12C

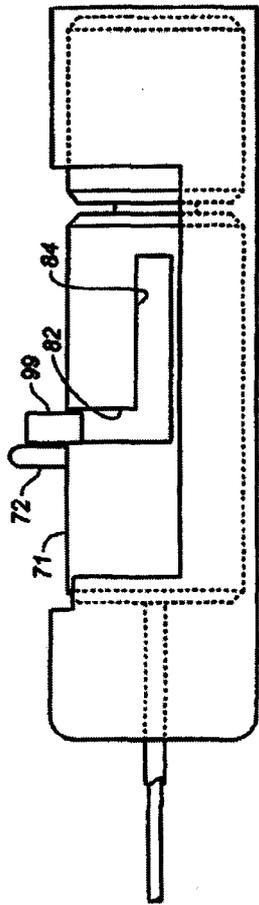


FIG. 11A

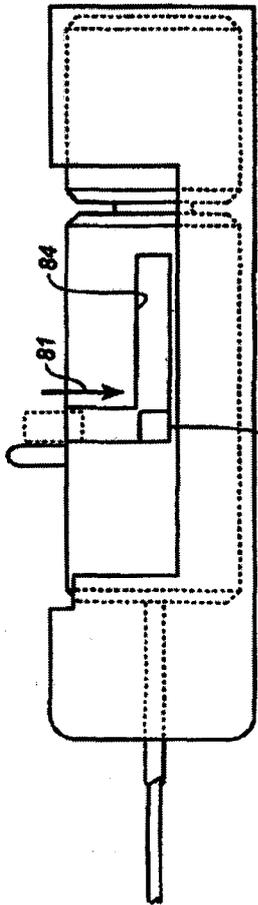


FIG. 11B

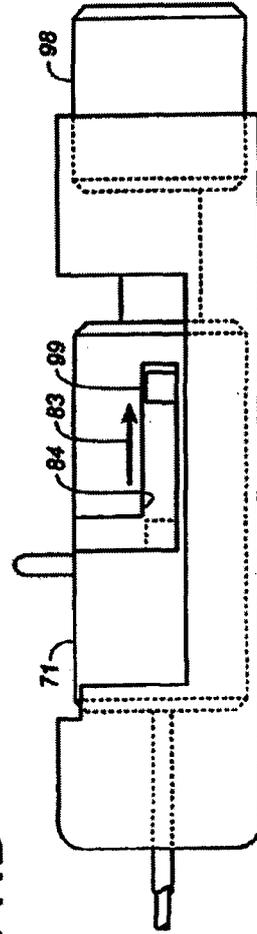


FIG. 11C

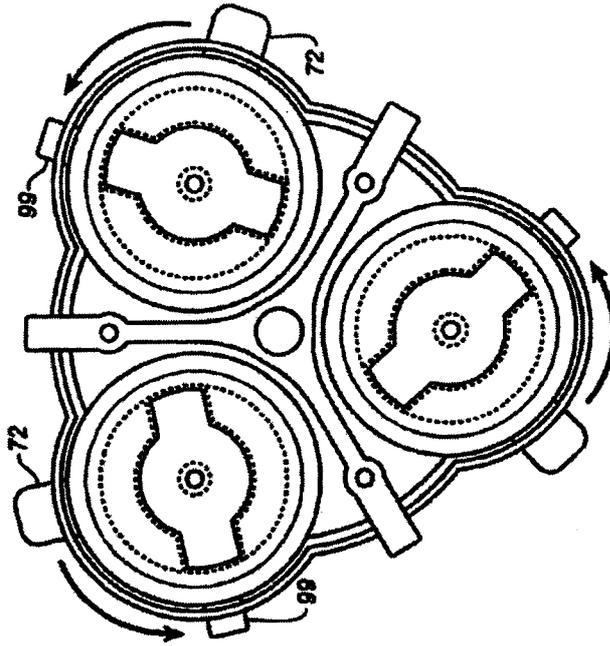


FIG. 13B

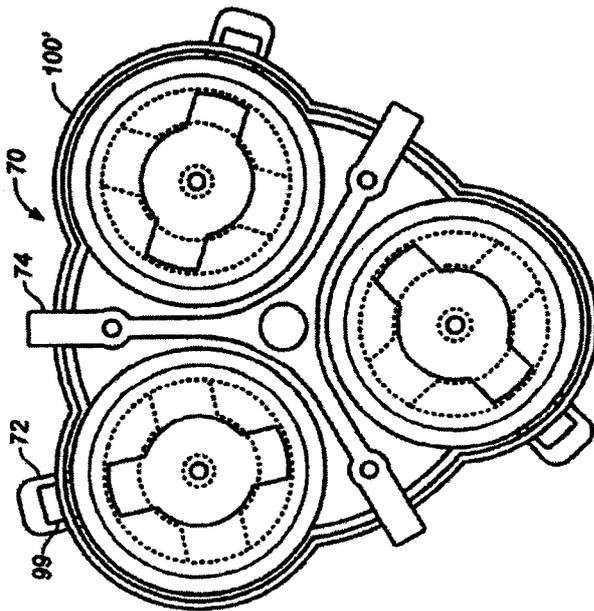


FIG. 13A

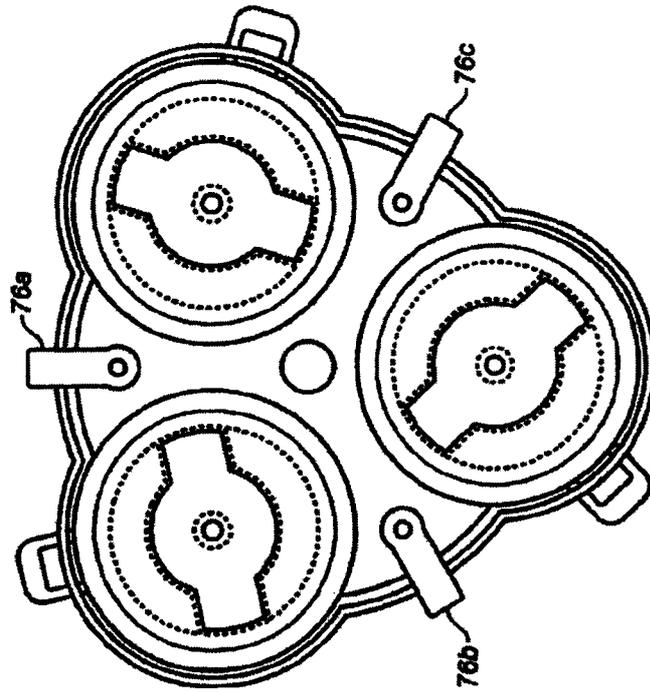


FIG. 14