

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 176**

51 Int. Cl.:

A61F 2/97 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2011 E 11793909 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2015 EP 2641021**

54 Título: **Fibra obtenida por aposición para su uso en despliegue endoluminal de dispositivos expandibles en anatomías tortuosas**

30 Prioridad:

16.11.2010 US 414198 P
15.11.2011 US 201113297007

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

09.07.2015

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

NORRIS, PATRICK M. y
WALSH, STEPHANIE M.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 540 176 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

Fibra obtenida por aposición para su uso en despliegue endoluminal de dispositivos expandibles en anatomías tortuosas

Antecedentes

5 Campo

La presente divulgación se refiere al suministro de un transcáteter como se describe en las reivindicaciones adjuntas y al despliegue remoto de dispositivos médicos implantables y más particularmente a dispositivos intraluminales implantables del tipo de autoexpansión o del tipo expandible mediante un globo.

Análisis de la técnica relacionada

10 Las terapias endoluminales típicamente implican la inserción de un catéter de suministro que transporta un dispositivo protésico implantable en la vasculatura a través de un sitio pequeño de acceso, a menudo percutáneo, en un vaso remoto. Una vez que se logra el acceso a la vasculatura, el catéter de suministro se utiliza para mediar en el suministro intraluminal y posterior despliegue de la prótesis mediante una de varias técnicas. De esta manera, la prótesis puede ser implantada de forma remota para lograr un resultado terapéutico. A diferencia de las terapias
15 quirúrgicas convencionales, los tratamientos endoluminales se distinguen por su naturaleza "mínimamente invasiva".

Las endoprótesis expandibles generalmente se componen de un componente de endoprótesis con o sin un injerto que cubra los intersticios de la endoprótesis. Están diseñados para dilatarse de forma espontánea (es decir, recuperarse elásticamente) o para expandirse mediante un globo desde su diámetro de suministro, a través de un rango de diámetros intermedios, hasta un diámetro funcional máximo predeterminado. El suministro endoluminal y el despliegue de endoprótesis expandibles plantean varios problemas únicos. En primer lugar, la propia endoprótesis debe compactarse radialmente a un tamaño adecuado de introducción (o diámetro de suministro) para permitir su inserción en la vasculatura, entonces debe limitarse a ese estado compactado y montarse sobre un dispositivo de suministro, tal como un eje del catéter. Posteriormente, la limitación debe ser retirada para permitir que la endoprótesis se expanda a su diámetro funcional y lograr el resultado terapéutico deseado. Una variedad de formas de limitación y de liberación de un dispositivo expandible son conocidas en la técnica.
20

El documento WO2008/047092 describe un injerto de endoprótesis que puede mantenerse en posición en el exterior del arco torácico mediante un tubo de aguja hipodérmica que pasa a través del orificio del injerto de la endoprótesis y de vuelta al usuario. Un tubo central atado al injerto de la endoprótesis en el extremo distal al usuario se emplea para sostener el injerto de endoprótesis dentro del flujo sanguíneo pulsátil, evitando que el injerto de endoprótesis se colapse durante el despliegue. La posición del tubo de la aguja hipodérmica y del tubo central puede controlarse por parte del usuario mediante un mango de control.
25

El documento WO2010/063795 divulga un tubo de material que tiene una costura que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal. Los dos bordes del material se juntan y se solapan al menos parcialmente a lo largo de la costura y se cosen juntos en la costura por puntadas de hilo relativamente flexible, pasando el hilo de uno o más de los puntos de sutura desde un primer lado de los bordes solapados de material, a través de ambas capas de material solapadas, cruzando un elemento relativamente rígido que está dispuesto en un segundo lado, opuesto a los bordes superpuestos de material, y que pasa de nuevo al primer lado. También se divulga un catéter de suministro de implante que incorpora el tubo de material, y procedimientos asociados para su fabricación.
30

Sigue siendo deseable proporcionar sistemas mejorados para la suministro endoluminal de endopótesis o injertos de endoprótesis a los sitios de tratamiento vasculares. Más en particular, sigue siendo deseable proporcionar sistemas y procedimientos mejorados para desplegar un dispositivo expandible en un lugar de tratamiento, donde la anatomía circundante a un sitio de tratamiento es irregular o tortuosa.
35

Breve descripción de los dibujos

En los siguientes dibujos:

45 La figura 1 es una vista lateral de un conjunto de catéter que tiene un dispositivo médico compactado y limitado cerca de un extremo distal del catéter.

Las figuras 2a a 2c son vistas parciales en perspectiva lateral de un dispositivo médico expandible que se muestra en diversas etapas de despliegue.

50 Las figuras 3a a 3c, 3c' y 3c" son vistas laterales y vistas en perspectiva que representan un procedimiento de fabricación de un manguito de limitación flexible, con dos costuras liberables.

Las figuras 4a a 4c son vistas laterales y una vista en perspectiva de un alambre de bloqueo para acoplar de forma liberable el dispositivo médico al catéter.

Las figuras 5 a 10 ilustran otra realización que incluye una fibra que tiene una curva interior del dispositivo y por lo tanto facilita el despliegue del dispositivo en sitios tortuosos de tratamiento.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

5 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que diversos aspectos de la presente descripción pueden ser realizados por cualquier número de procedimientos y aparatos configurados para realizar funciones previstas siempre que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Dicho de manera diferente, otros procedimientos y aparatos pueden ser incorporados en el presente documento para realizar las funciones previstas. También debe tenerse en cuenta que las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en el presente documento no están todas dibujadas a escala, pero pueden ser exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente descripción, y en este respecto, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como limitantes. Por 10 último, aunque la presente descripción puede ser descrita en relación con diversos principios y creencias, la presente descripción no debe estar limitada por la teoría.

15 A lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "distal" se puede referir a una ubicación que está más aguas abajo, o en una porción de un dispositivo intraluminal (tal como un injerto de endoprótesis) que cuando se implanta, está más aguas abajo con respecto al flujo sanguíneo que otra porción del dispositivo. Del mismo modo, el término "distal" se puede referir a la dirección del flujo sanguíneo o más aguas abajo en la dirección del flujo sanguíneo.

20 El término "proximal" se puede referir a una ubicación que está más aguas arriba, o en una porción de un dispositivo intraluminal que cuando se implanta, está más aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo. Del mismo modo, el término "proximal" se puede referir a la dirección opuesta a la dirección del flujo sanguíneo o aguas arriba de la dirección del flujo sanguíneo.

25 Con respecto adicional a los términos proximal y distal, y debido a que la presente divulgación no se limita a enfoques periféricos y/o centrales, esta divulgación no debe interpretarse de manera restrictiva con respecto a estos términos. Más bien, los dispositivos y procedimientos descritos en este documento pueden alterarse y/o ajustarse en relación con la anatomía de un paciente.

En diversas realizaciones, por ejemplo como se muestra en la figura 1, el conjunto de catéter, que se indica generalmente en 100, incluye un catéter 102, un dispositivo expandible 104 y un elemento de sujeción 106 o manguito flexible. El catéter 102 se extiende longitudinalmente y tiene extremos opuestos proximal 110 y distal 108. El catéter 102 también incluye un lumen 112 que se extiende entre los extremos proximal 110 y distal 108.

30 El dispositivo expandible 104 está dispuesto en o cerca del extremo proximal 110 del catéter 102. El dispositivo 104 es expandible para acoplar el tejido circundante en el sitio de tratamiento, tales como superficies interiores de un elemento vascular. El dispositivo 104 puede incluir un bastidor de nitinol autoexpandible que expande el dispositivo 104 tras el despliegue en el sitio de tratamiento. El dispositivo 104 también puede ser expandible con un globo.

35 En diversas realizaciones, el manguito 106 flexible se extiende alrededor del dispositivo 104 y tiene una primera dimensión 208 periférica exterior, en la que el manguito 106 flexible limita y mantiene de forma liberable el dispositivo 104 en un estado colapsado o perfil de suministro de diámetro pequeño adecuado para el suministro endoluminal y el avance través de la vasculatura típica hacia un sitio de tratamiento. Abrir completamente el manguito 106 permite que el dispositivo 104 se expanda completamente hacia una dimensión periférica exterior sin restricciones o completamente desplegada del dispositivo 104, en la que el dispositivo 104 está completamente 40 expandido y no limitado por el manguito flexible y/o vasculatura. Se debe apreciar que el dispositivo puede ser de gran tamaño con respecto a la vasculatura destinada a ser tratada para promover el acoplamiento entre el dispositivo y las paredes interiores de la vasculatura en el sitio de tratamiento.

45 El manguito flexible puede tener varias configuraciones para limitar el manguito. En diversas realizaciones, el manguito 106 incluye generalmente porciones opuestas o bordes cada uno con una pluralidad de aberturas. Las aberturas están dispuestas para formar líneas de costura que se extienden a lo largo de las porciones opuestas del manguito 106. El manguito 106 se puede extender alrededor del dispositivo 104 y las porciones opuestas se reúnen para formar una costura 206 liberable, como se muestra en la figura 2a. La costura 206 liberable puede mantenerse unida por un elemento de acoplamiento alargado que se extiende a través o se teje a través de las aberturas. Ejemplos de elementos de acoplamiento incluyen correas, cables, líneas de control y similares. El elemento de 50 acoplamiento se puede extender a través de un eje 102 de catéter y ser accesible a través de conectores proximales como se indica, por ejemplo, en 112, 114 ó 116. El tensado, accionamiento y desplazamiento del elemento de acoplamiento de las aberturas permite que el manguito 106 se abra a lo largo de la costura 206 y el dispositivo 104 se expanda hacia un diámetro más grande. Ejemplos de elementos de contención y de elementos de acoplamiento para el mantenimiento de los dispositivos expandibles de forma liberable en un estado colapsado para el suministro endoluminal se pueden encontrar en el documento US 6.352.561 de Leopold et al. 55

El manguito 106 flexible está configurado para mantener el dispositivo 104 en un estado intermedio, como se ilustra en la figura 2b, en el que el manguito 106 se mantiene a una segunda dimensión periférica exterior que es mayor que la primera dimensión periférica exterior del manguito 106, aunque menor que la dimensión periférica exterior

completamente desplegada del dispositivo 104. Por lo tanto, cuando el dispositivo 104 se coloca generalmente en o cerca del sitio de tratamiento, el manguito flexible 106 puede ser accionado para permitir que el manguito 106 se expanda o sea empujado hacia fuera, hacia el estado intermedio por una fuerza generalmente radialmente hacia fuera aplicada por la expansión del dispositivo 104, por ejemplo, un globo y/o por una endoprótesis o porción de alambre de bastidor del dispositivo. Mantener el dispositivo en el estado intermedio permite al médico ajustar la posición axial y/o de rotación del dispositivo con respecto a la vasculatura antes de la liberación y la expansión completas del dispositivo hacia la dimensión periférica exterior completamente desplegada y el acoplamiento con el tejido de la vasculatura circundante.

El manguito se mantiene en este estado intermedio o segunda dimensión 204 periférica exterior mediante una segunda costura 202 liberable que se mantiene unida por una porción del mismo elemento de acoplamiento usado para asegurar la primera costura liberable o, alternativamente, por un elemento de acoplamiento separado que está separado de la primera costura liberable. Por lo tanto, en diversas realizaciones, se forma un solo manguito flexible que tiene un despliegue en múltiples etapas. En una configuración de doble etapa, por ejemplo, el manguito puede tener una primera dimensión periférica exterior, indicada en 208 en la figura 2a, mantenida de forma liberable por una primera costura 206 liberable y una segunda dimensión periférica exterior, indicada en 204 en la figura 2b, mantenida de forma liberable por una segunda costura 202 liberable. En otras diversas realizaciones, el manguito puede estar formado con más de dos estados o etapas y múltiples dimensiones periféricas exteriores asociadas pueden ser utilizadas conduciendo hacia la dimensión periférica exterior completamente desplegada definitiva mediante la incorporación de disposiciones de costura liberables adicionales.

Un procedimiento de formación de un elemento de retención de acuerdo con la presente descripción se ilustra generalmente por la secuencia de las figuras 3a a 3c, 3c', 3c" en el que se forma un elemento de limitación que tiene un despliegue de múltiples etapas mediante la interconexión de partes de una lámina flexible juntas para formar una costura liberable para definir un lumen con una primera dimensión periférica exterior y la interconexión de otras porciones de la lámina flexible entre sí para formar otra costura liberable para reducir el tamaño del lumen a una segunda dimensión periférica exterior. Se muestra en la figura 3a una vista lateral de un material de hoja 200 flexible que posteriormente formará en un elemento de limitación.

La hoja 200 se pliega sobre sí misma para formar un lumen, como se muestra en la figura 3b. Las porciones o bordes de la hoja 200 plegada luego se cosen con un elemento de acoplamiento para formar una costura liberable 202. La expansión resultante limita el lumen del dispositivo al estado intermedio, como se discutió anteriormente.

Otras porciones de la hoja flexible son entonces dobladas e interconectadas para formar una costura 206 liberable adicional, como se muestra en las figuras 3, 3c', 3c", para reducir aún más el tamaño del lumen a una dimensión periférica exterior adecuada para el suministro endoluminal del dispositivo. El área de la sección transversal 210 ilustra más o menos la zona en que se verá limitado el dispositivo.

Las costuras 202, 206, como se muestra en la figura 3C, están generalmente radialmente alineadas o posicionadas sustancialmente a lo largo del mismo lado de la zona 210. En otras diversas realizaciones, sin embargo, las costuras se pueden desplazar rotacionalmente sobre la zona 210. Las costuras, por ejemplo, pueden estar dispuestas en lados opuestos de la zona 210 entre sí.

Para reiterar la secuencia de suministro, el dispositivo (figura 1, 104) está inicialmente limitado a un estado de suministro de diámetro pequeño como se muestra en la figura 2a. El manguito flexible 106, mientras que en este estado de diámetro pequeño, tiene una pequeña o primera dimensión periférica exterior 208 adecuada para el suministro endoluminal del dispositivo a un sitio de tratamiento. Cuando la primera costura liberable 206 se acciona, el manguito 106 se expandirá a un estado de mayor diámetro o segunda dimensión periférica exterior 204, como se muestra en la figura 2b, debido a una fuerza generalmente radialmente hacia fuera aplicada por la expansión del dispositivo 104, ya sea por un globo y/o por una endoprótesis o porción de bastidor de alambre del dispositivo. Para completar el suministro o el despliegue completo del dispositivo en el sitio de tratamiento, la segunda costura liberable 202 se acciona, lo que divide el manguito 106 para permitir que el dispositivo se expanda hacia la dimensión periférica exterior completamente desplegada y acople el tejido circundante en el sitio de tratamiento.

En diversas realizaciones, un manguito flexible utilizado para una limitación puede comprender materiales similares a los utilizados para formar un injerto. En diversas realizaciones, el precursor de lámina flexible (figura 2a, 200) se puede formar a partir de un tubo de pared aplanada, delgado de modo que el lumen resultante es de doble pared. En diversas realizaciones, una lámina flexible precursora o tubo de pared delgada aplanado pueden incorporar "antidesgarros" en forma de fibras de alta resistencia longitudinales unidas o incrustadas en la lámina o pared de tubo.

Para permitir la manipulación y el reposicionamiento del dispositivo parcialmente expandido a través de un catéter, el dispositivo, en diversas realizaciones, está acoplado de forma liberable al catéter. En diversas realizaciones, una endoprótesis o injerto de endoprótesis parcialmente o completamente expandido puede estar acoplado de forma liberable a un catéter, por ejemplo, líneas de enlace extraíbles, clips y similares.

En otras realizaciones, como se muestra en las figuras 4a y 4c, un eje de catéter 400 que tiene generalmente

extremos opuestos distal 404 y proximal 406 está posicionado adyacente a una pared del injerto de endoprótesis 412, ya sea internamente o exteriormente con respecto al injerto de endoprótesis. Para acoplar de forma liberable el eje de catéter 400 a la pared del injerto de endoprótesis 412, un elemento alargado 402, tal como un alambre, puede extenderse a través de un extremo distal 404 del eje de catéter 400. El elemento alargado 402 puede extenderse aún más a través del lumen del catéter y extenderse hacia fuera a través de una abertura de la pared lateral distal 408. El elemento alargado puede formar un bucle, penetrando la pared del injerto 412 a través de al menos una abertura 413 en la pared del injerto 412 y volviendo al lumen del catéter a través de una abertura de la pared lateral proximal 410. El elemento alargado 402 es, mediante esta disposición, acoplado de manera liberable a la pared del injerto, lo que permite la manipulación y el reposicionamiento del injerto según se requiera. Alternativamente, el elemento alargado puede extenderse a través de un vértice de un bastidor de alambre o al menos extenderse alrededor de una porción del bastidor de alambre para acoplar de forma liberable el eje del catéter a la pared del injerto de endoprótesis.

Cuando el injerto se coloca en una ubicación deseada a lo largo del sitio de tratamiento, el catéter 400 se puede desacoplar de la pared del injerto 412 para permitir la retirada del catéter del sitio de tratamiento y permitir que el injerto de endoprótesis permanezca en su lugar en el sitio de tratamiento. Más específicamente, como se muestra en la figura 4b, el catéter puede ser liberado de la pared del injerto mediante la retracción del elemento alargado 402 en una dirección distal, como se representa por la dirección flecha 414. El elemento alargado puede salir de los dos orificios de la pared lateral del catéter 408, 410 y ser totalmente retirado del lumen del catéter.

Un elemento alargado 402, como se muestra en la figura 4b, se puede enhebrar a través de una pared del injerto, a través de un bastidor de endoprótesis o por medio de un elemento de acoplamiento de injerto/endoprótesis tal como un gancho. En varias realizaciones, los elementos alargados también pueden estar unidos a un injerto a través de una configuración de "sacacorchos". Dicho sacacorchos puede ser torcido para acoplarse y penetrar en una pared del injerto (o bloquearse en un bastidor de endoprótesis) y ser enderezado para liberar el elemento alargado desde el injerto/endoprótesis.

Elementos alargados o alambres de bloqueo, en diversas realizaciones, pueden formarse a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales de grado médico convencionales tales como nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros orgánicos de silicio elastoméricos; metales tales como aceros inoxidable, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol. En otras diversas realizaciones, los elementos alargados o alambres de bloqueo también pueden formarse a partir de fibras de polímero de alta resistencia tales como fibras de polietileno de peso molecular ultraalto (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.).

Cuando el injerto se coloca en una ubicación deseada a lo largo del sitio de tratamiento, el manguito flexible 106 puede ser accionado adicionalmente para permitir que el manguito 106 se "separe" y libere totalmente el dispositivo 104, como se ilustra en la figura 2c. El dispositivo 104 puede entonces expandirse hacia la dimensión periférica exterior totalmente desplegado y acoplarse a la pared vascular. Haciendo referencia de nuevo a la figura 4b, el catéter puede ser liberado de la pared del injerto del dispositivo ahora desplegado 104 al retraer el elemento alargado 402 en una dirección distal, como se representa por la dirección de la flecha 414. El elemento alargado puede salir de los dos orificios de la pared lateral del catéter 408, 410 y ser totalmente retirado del lumen del catéter.

Las endoprótesis pueden tener varias configuraciones tal como se conoce en la técnica y se pueden fabricar, por ejemplo, de tubos cortados, alambres enrollados (o cintas) o en hojas estampadas planas laminadas en una forma tubular. Las endoprotesis pueden formarse a partir materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales de grado médico convencionales tales como nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros elastoméricos orgánicos de silicio; metales tales como aceros inoxidable, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales derivados biológicamente, tales como arterias/venas, pericardio y colágeno bovinos. Las endoprotesis pueden comprender también materiales biorreabsorbibles tales como poli (aminoácidos), poli (anhídridos), poli (caprolactonas), poli (ácido láctico/glicólico) polímeros, poli (hidroxibutiratos) y poli (ortoésteres).

Materiales potenciales para un elemento de injerto incluyen, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), poliéster, poliuretano, polímeros fluorados, tales como perfluorelastómeros y similares, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, polietileno de ultra alto peso molecular, fibras de aramida, y combinaciones de los mismos. Una realización preferida para un material de injerto es ePTFE. Otras formas de realización para un material de elemento de injerto pueden incluir fibras de polímero de alta resistencia, tales como fibras de polietileno de ultra alto peso molecular (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.). El elemento de injerto puede incluir un agente bioactivo. En una realización, un injerto de ePTFE incluye un componente de carbono a lo largo de una superficie de contacto con la sangre de los mismos.

Los materiales típicos usados para construir los catéteres pueden comprender materiales comúnmente conocidos tales como los productos básicos amorfos termoplásticos que incluyen polimetacrilato de metilo (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), cloruro de polivinilo (PVC), glicol de tereftalato de polietileno

modificado (PETG), acetato butirato de celulosa (CAB); plásticos de productos básicos semicristalinos que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), polimetilpenteno (PMP); termoplásticos amorfos de ingeniería que incluyen policarbonato (PC), óxido de polifenileno (PPO), óxido de polifenileno modificado (PPO Mod), éter de polifenileno (PPE), éter de polifenileno modificado (Mod PPE), poliuretano termoplástico (TPU); termoplásticos semicristalinos de ingeniería que incluyen poliamida (PA o Nylon), polioximetileno (POM o acetal), tereftalato de polietileno (PET, poliéster termoplástico), polibutileno tereftalato (PBT, poliéster termoplástico), polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE); termoplásticos de alto rendimiento que incluyen políimida (PI, imidizados plásticos), poliamida imida (PAI, imidizados plásticos), polibencimidazol (PBI, imidizados plásticos); termoplásticos amorfos de alto rendimiento que incluyen polisulfona (PSU), polieterimida (PEI), poliéter sulfona (PES), poliaryl sulfona (PAS); termoplásticos semi-cristalinos de alto rendimiento que incluyen sulfuro de polifenileno (PPS), polieteretercetona (PEEK); y termoplásticos semi-cristalinos de alto rendimiento, fluoropolímeros que incluyen etileno propileno fluorado (FEP), etileno clorotrifluoroetileno (ECTFE), etileno, etileno tetrafluoroetileno (ETFE), policlorotrifluoroetileno (PCTFE), politetrafluoroetileno (PTFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF), perflúoralkóxido (PFA). Otros materiales de grado médico comúnmente conocidos incluyen polímeros elastoméricos orgánicos de silicio, amida de bloques de poliéter o de copoliéter termoplástico (PEBAX) y metales tales como acero inoxidable y aleaciones de níquel/titanio.

En diversas realizaciones, un cordel o fibra se pueden utilizar para facilitar el despliegue de un dispositivo expandible en los sitios de tratamiento tortuosos, tales como el arco aórtico, donde un extremo del dispositivo expandible podría de otro modo no ajustarse, acoplarse, y formar un sello con el tejido circundante debido a que al enderezamiento o rotación del extremo del dispositivo expandible. En diversas realizaciones, por ejemplo como se muestra en las figuras 5 a 10, una fibra 500 se extiende entre un extremo 502 asegurado de forma fija a un catéter 504 con punta de oliva proximal y un extremo 503 opuesto que tiene un ojal 506 (figura 10). Más específicamente, como parte del conjunto de catéter, la fibra 500 se extiende desde un extremo 502 en el catéter 504 con punta de oliva, a través de un lumen 510 en el catéter 102, penetra en la pared lateral 104a del dispositivo 104 cerca o en el extremo proximal del dispositivo 104 (figura 9), y vuelve a través del lumen 510 hacia el catéter 504 con punta de oliva. El elemento 402 alargado (figura 4) se extiende a través del ojal 506 y retiene el extremo proximal 502 de la fibra 500 al catéter 504 con punta de oliva. En diversas realizaciones, la fibra 500 se puede extender y enrollarse alrededor de los vértices 104b del bastidor de alambre, así como o en lugar de a través de la pared lateral 104a, como se describió anteriormente.

Las figuras 5 a 8, en orden, generalmente ilustran una secuencia de despliegue del dispositivo que utiliza la fibra 500 para sostener una curva interior del dispositivo 104, ya que se despliega a lo largo de una anatomía curva o tortuosa, como el arco aórtico. En la figura 5, el dispositivo 104 está limitado en un manguito de limitación flexible y desplegado en forma endoluminal hacia un sitio de tratamiento tortuoso. En la figura 6, el dispositivo 104 está parcialmente desplegado cerca de la zona de tratamiento a un segundo estado intermedio (ilustrativamente descrito anteriormente y mostrado en la figura 2b). En este estado, el dispositivo 104 se puede manipular adicionalmente a una ubicación y posición de despliegue final deseada. En la figura 7, al dispositivo 104 se le permite expandirse completamente hacia el tejido circundante en el sitio de tratamiento. La fibra 500 mantiene una curva interior (indicada en general en 512) que generalmente se ajusta a la anatomía tortuosa en el sitio de tratamiento. El mantenimiento de la curva 512 interior permite que el dispositivo 104 acople completamente el tejido circundante y forme un sello con el mismo. En la figura 8, la fibra 500 se desacopla cuando el dispositivo está completamente desplegado estirando del elemento 402 alargado (como se describe más arriba). El elemento 402 alargado se estira desde la anilla 506, que permite que la fibra 500 se retraiga desde el sitio de tratamiento con el catéter después de la implementación exitosa del dispositivo en el sitio de tratamiento.

Será evidente para los expertos en la técnica que diversas modificaciones y variaciones se pueden hacer en la presente invención siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter que comprende:

un catéter (102) que tiene unos extremos opuestos proximal y distal, teniendo el catéter (102) un lumen (510) que se extiende entre los extremos proximal y distal del catéter (102);

5 un dispositivo expandible (104) acoplado de forma liberable al catéter (102) y expandible hacia una dimensión periférica exterior completamente desplegada;

10 un manguito (106) flexible que se extiende alrededor del dispositivo, teniendo el manguito una primera costura (206) liberable que mantiene el manguito en una primera dimensión (208) periférica exterior adecuada para la entrega endoluminal y el despliegue del dispositivo en un sitio de tratamiento, y una segunda costura (202) liberable que limita la expansión del manguito a una segunda dimensión (204) periférica exterior más grande que la primera dimensión (208) periférica exterior y menor que la dimensión periférica exterior completamente desplegada después de la liberación de la primera costura (206) liberable; y

15 una fibra (500) que se extiende desde el catéter (102) y acoplada de forma liberable a una pared lateral del dispositivo expandible (104a) cerca de o en un extremo del dispositivo expandible (104) para mantener una curvatura (512) interior del dispositivo expandible (104) cuando el dispositivo expandible (104) es desplegado.

20 2. El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye un elemento (402) alargado que se extiende a través del catéter (102) y a través de la pared lateral del dispositivo expandible (104a) para acoplar de forma liberable el dispositivo (104) al catéter (102).

3. El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el elemento (402) alargado se extiende a través de un ojal (506) en un extremo de la fibra (500) que acopla de manera liberable la fibra (500) al dispositivo expandible (104).

25 4. El conjunto de catéter (102) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que un extremo fijo de la fibra (500) opuesto al ojal (506) está sujeto de forma fija al catéter (102).

5. El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la fibra (500) se extiende desde el extremo fijo a través de un lumen (510) en el catéter (102), penetra en la pared lateral del dispositivo expandible (104a), y regresa a través del lumen (510) hasta un punto proximal al extremo fijo.

30 6. El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el elemento alargado (402) se extiende a través del ojal (506) en el punto proximal al extremo fijo.

7. El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pared lateral del dispositivo expandible (104a) incluye un bastidor de alambre, estando la fibra (500) acoplada de forma liberable alrededor de una porción del bastidor de alambre.

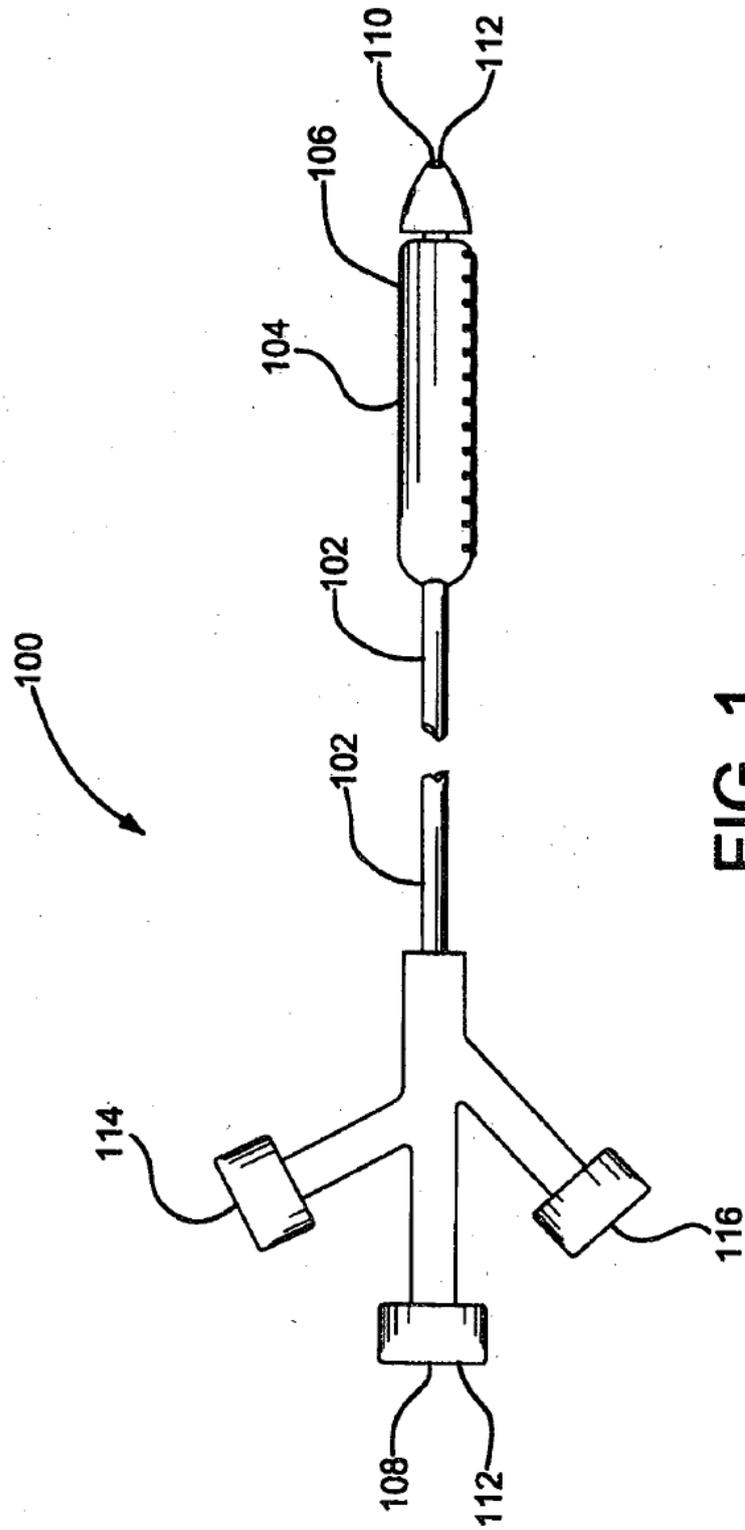


FIG. 1

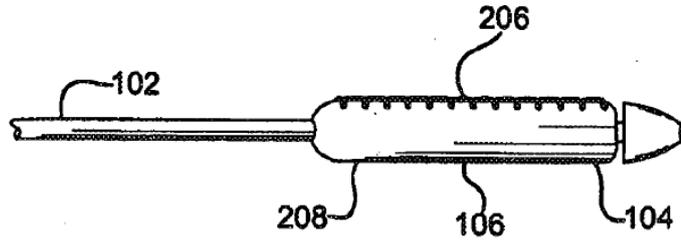


FIG. 2a

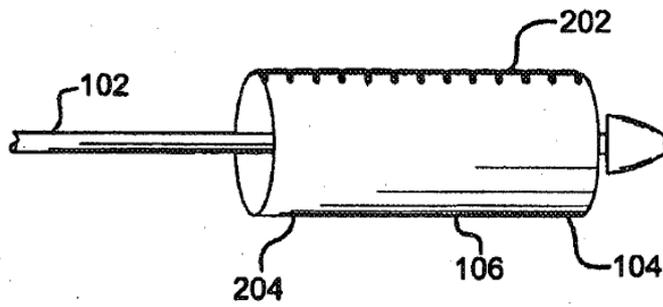


FIG. 2b

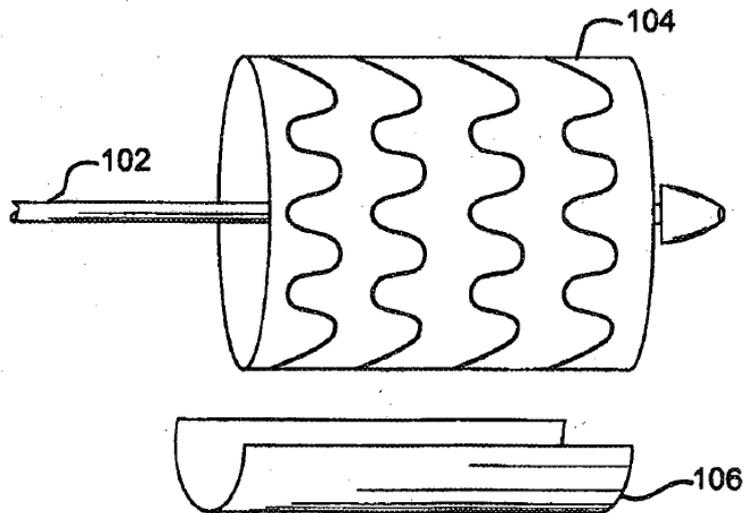


FIG. 2c

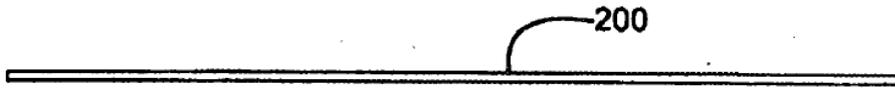


FIG. 3a

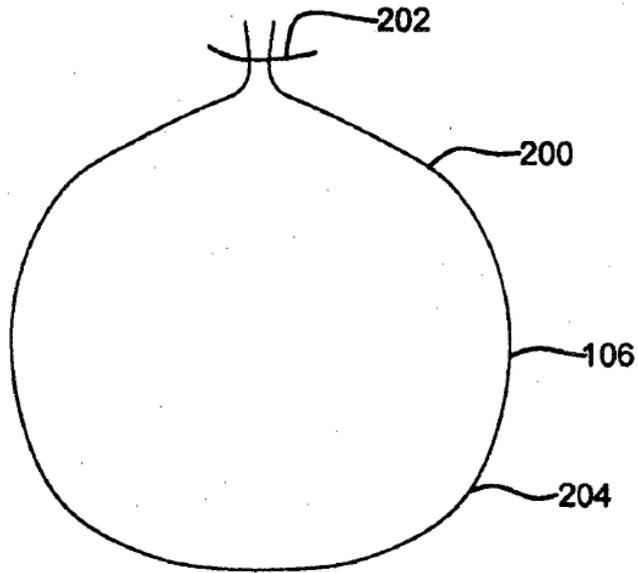


FIG. 3b

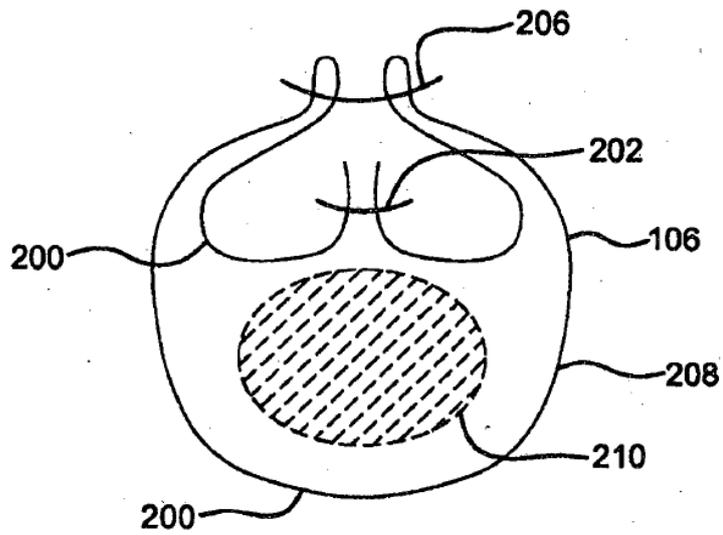


FIG. 3c

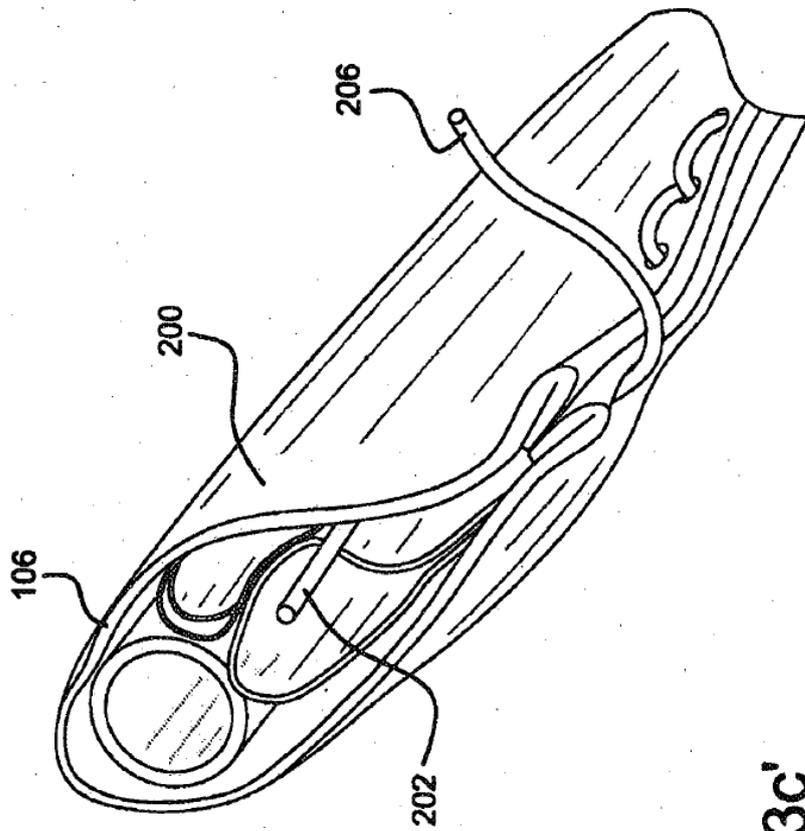


FIG. 3c'

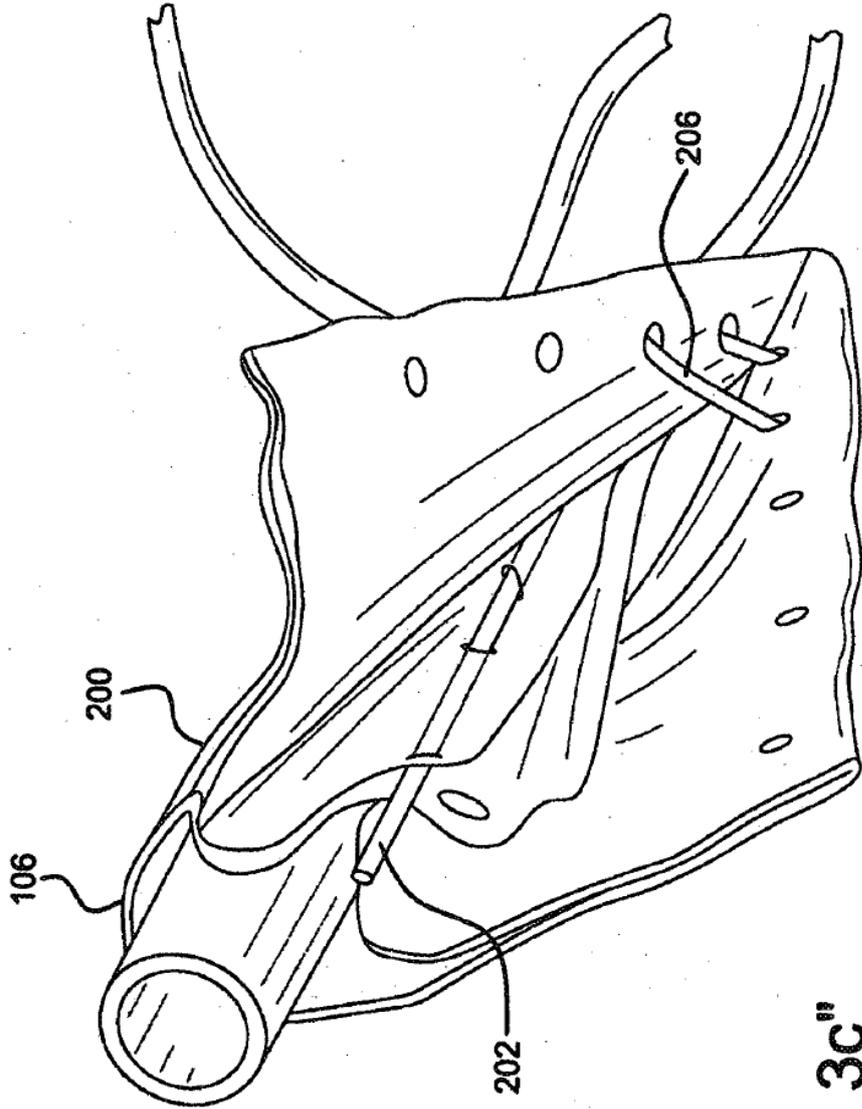


FIG. 3C''

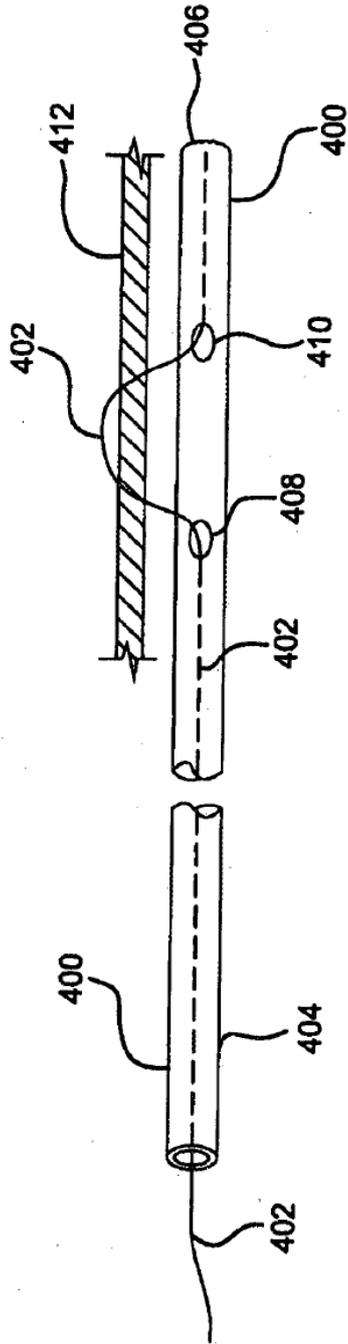


FIG. 4a

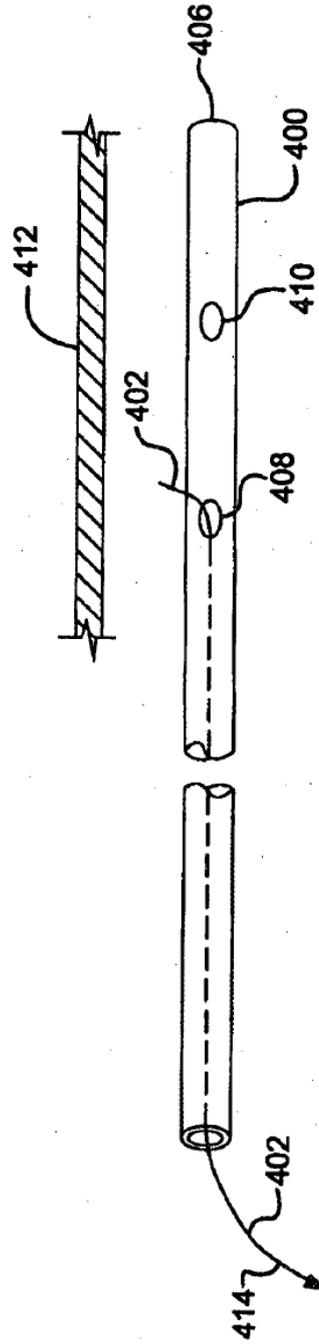


FIG. 4b

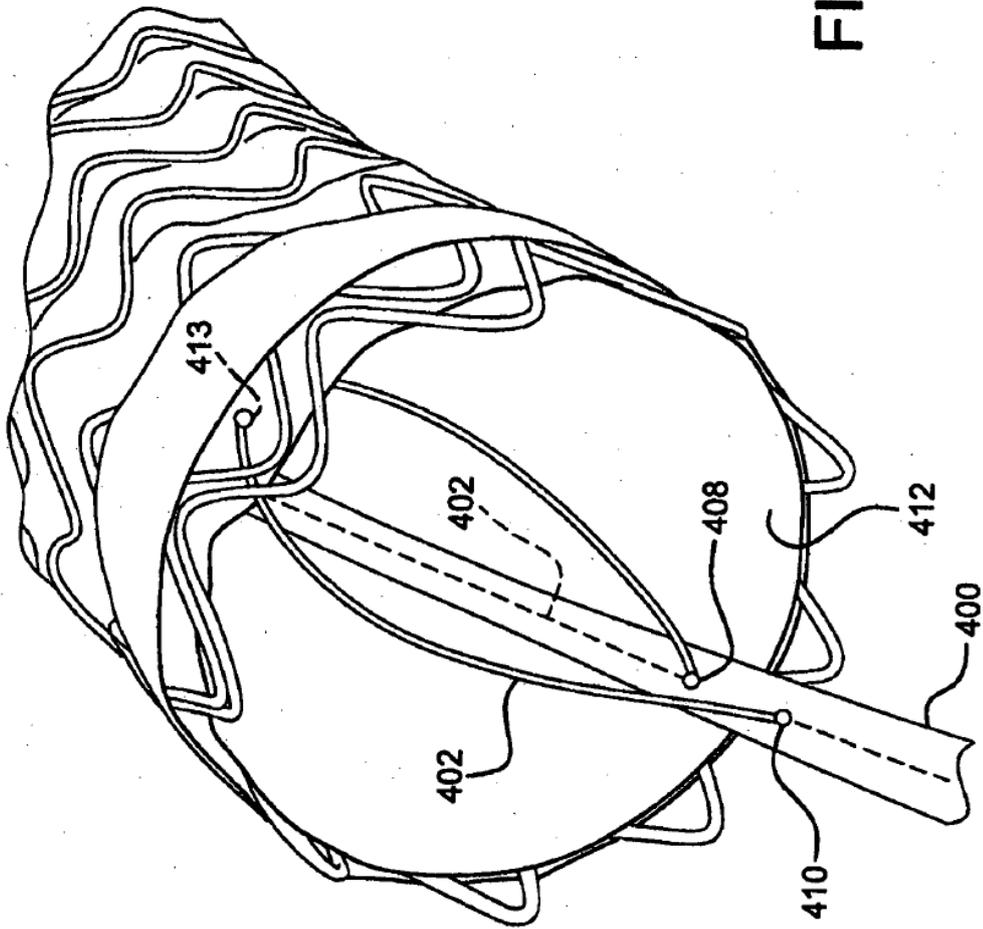


FIG. 4C

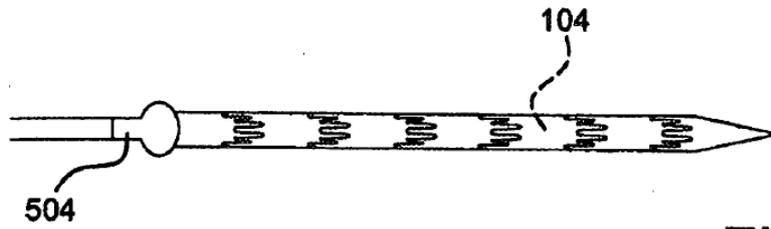


FIG. 5

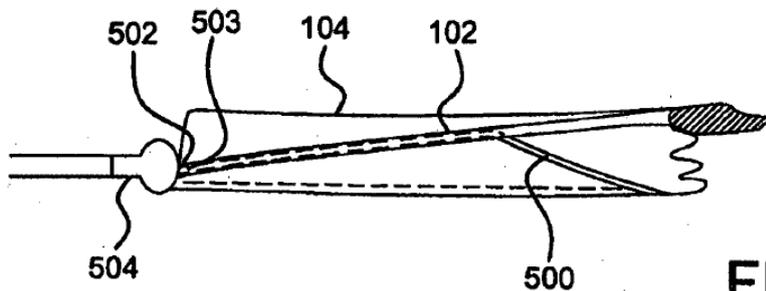


FIG. 6

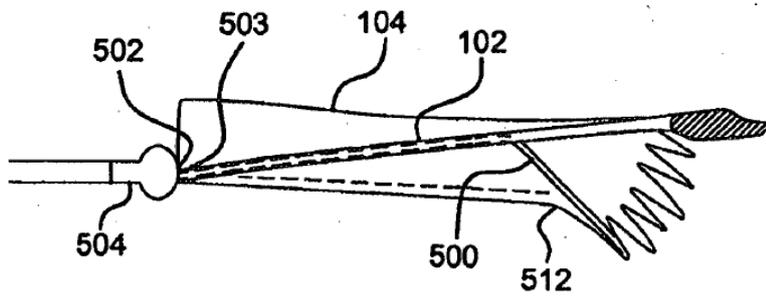


FIG. 7

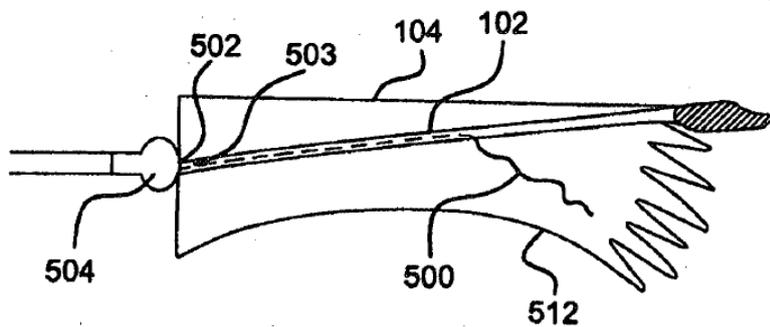


FIG. 8

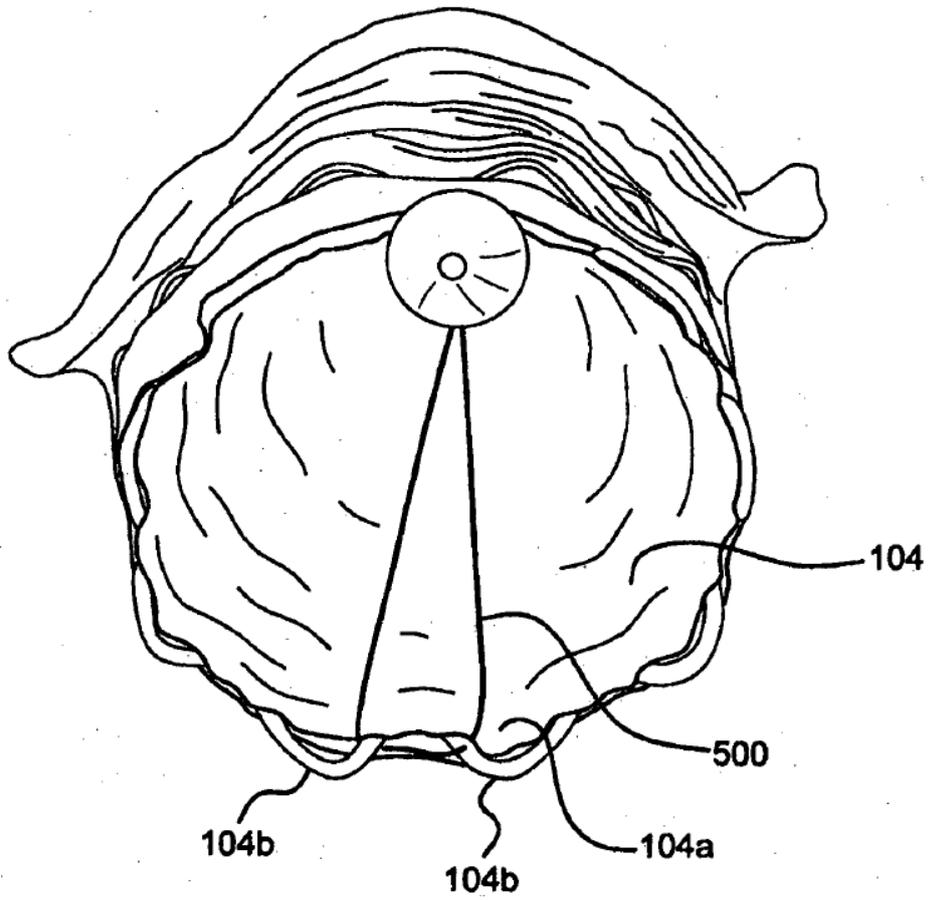


FIG. 9

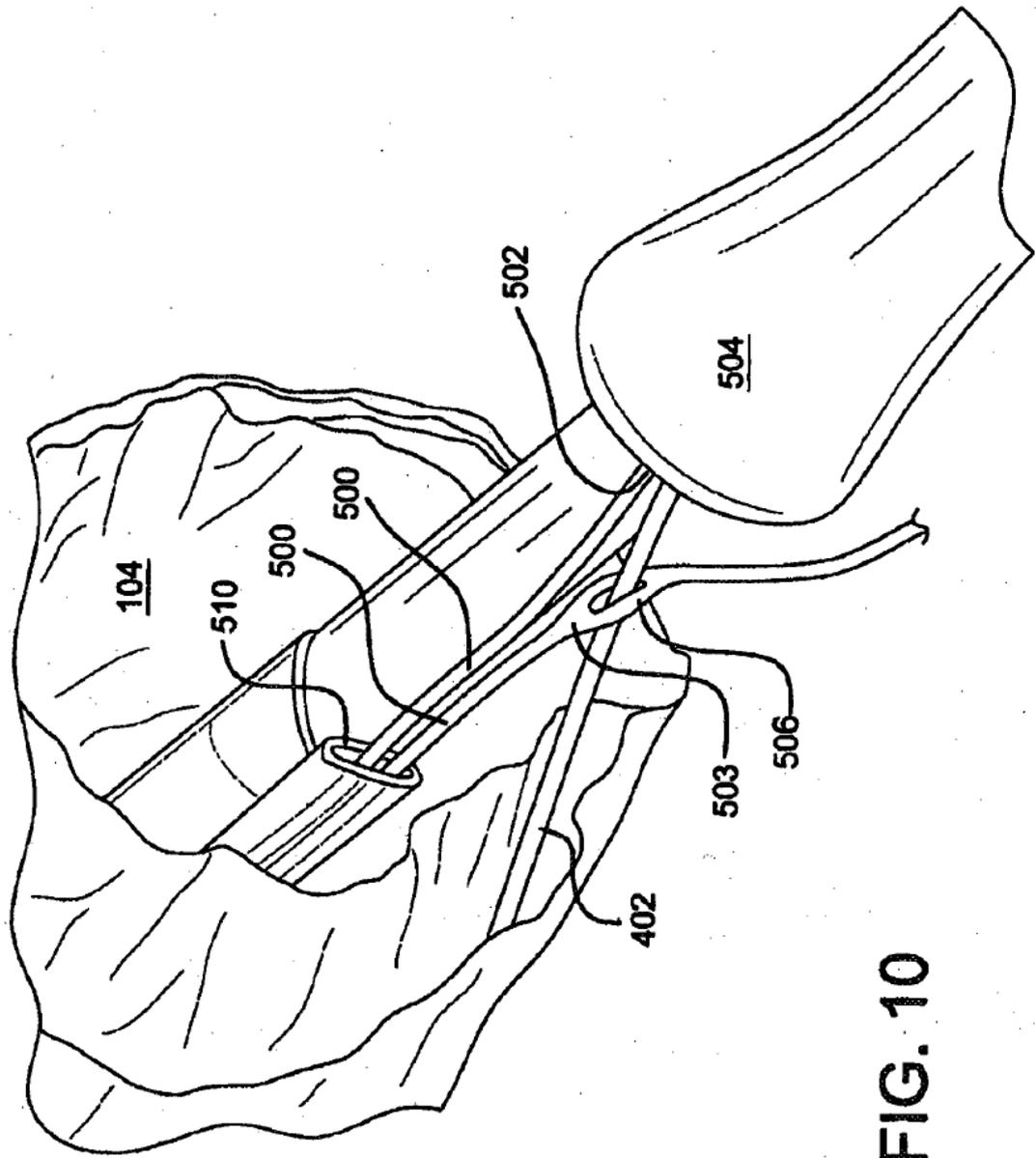


FIG. 10