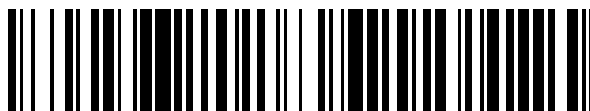


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 736**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2009** **E 09732033 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2015** **EP 2306939**

54 Título: **Catéter de administración de dispositivo que tiene una punta distal curvada**

30 Prioridad:

17.04.2008 US 105211

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

13.07.2015

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:

MACKAY, ALLEN B.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 540 736 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

Catéter de administración de dispositivo que tiene una punta distal curvada

Campo de la invención

La presente invención versa acerca de un aparato y de procedimientos para la administración de dispositivos intraluminales, tales como stents, stent-injertos o dispositivos de ultrasonidos a un sitio deseado.

Antecedentes de la invención

El tratamiento y el diagnóstico de enfermedades de los aparatos vascular, digestivo y otros del cuerpo humano, han evolucionado desde el uso de procedimientos quirúrgicos de tipo abierto hasta el uso de técnicas mínimamente invasivas más novedosas. En general, las técnicas mínimamente invasivas implican colocar un stent, un stent-injerto o un dispositivo de ultrasonidos en la luz de un vaso enfermo de un paciente. En el caso de un vaso que tiene un área reducida, en corte transversal debido a una enfermedad, el flujo de fluidos corporales a través de ese vaso puede ser reducido o incluso anulado. De forma alternativa, se pueden utilizar stents y stent-injertos en la reparación de vasos aneurismáticos. Un dispositivo intraluminal, tal como un stent o stent-injerto, colocado en el vaso enfermo puede ayudar a devolver al vaso a condiciones de flujo previas a la enfermedad, restaurando el vaso a una configuración luminal más normal. Además, un stent-injerto puede evitar que el recrecimiento tisular de un área enferma migre a un área de tejido sano.

Los dispositivos intraluminales, tales como stents o stent-injertos pueden agruparse, en general, en dos categorías. Una categoría incluye dispositivos que están montados encima de un medio de expansión tal como un balón. Cuando se administra el dispositivo a la posición deseada en el interior de la anatomía, se expande el balón, provocando que el dispositivo se expanda permanentemente hasta un diámetro mayor. Entonces, el dispositivo intraluminal es lo suficientemente dúctil, de manera que se deforme plásticamente y permanezca en su lugar en la anatomía cuando se encuentra expandido. La otra categoría de dispositivos está relacionada con dispositivos "autoexpansibles" que son administrados al sitio deseado en la anatomía en un estado radialmente comprimido con algún tipo de medio limitante para evitar que se expandan hasta que lo desee el clínico. El control de esta "autoexpansión" puede ser mediante muchos procedimientos distintos. Un procedimiento para controlar la "autoexpansión" es mediante la limitación del dispositivo con una vaina que puede ser accionada por el clínico cuando desea liberar el dispositivo limitado para su despliegue. Tales vainas limitantes, por ejemplo, pueden incluir una o más costuras que pueden ser liberadas de forma remota por medio de una línea de tracción u otro miembro similar de acoplamiento accionado por el clínico. Cuando se libera la costura, se despliega el dispositivo autoexpansible, que se expande hasta un diámetro mayor hasta que hace contacto con la pared luminal del vaso.

Los dispositivos intraluminales tales como stents o stent-injertos son administrados, en general, al sitio de la enfermedad por medio de un catéter. Tales sitios enfermos son accesibles con un catéter corto, relativamente rígido, con un dispositivo intraluminal ubicado cerca del extremo distal. Estos catéteres son adecuados, por ejemplo, cuando se practica una perforación percutánea para la inserción del catéter relativamente cerca del sitio enfermo. En estos casos el médico puede manipular el catéter directamente desde el extremo proximal fuera del cuerpo. El médico puede mover el catéter longitudinal y rotacionalmente en la proximidad del sitio enfermo hasta que el dispositivo que ha de ser desplegado se encuentre en la ubicación deseada.

Por el contrario, cuando el sitio de inserción del catéter es distante del sitio enfermo, el catéter debe ser largo y relativamente flexible para permitir su navegación a través de anatomía tortuosa y, a la vez, adecuadamente rígido para su capacidad de empuje para permitir que se guíe el catéter en su lugar por una guía. Este tipo de catéter también puede tener un dispositivo intraluminal cargado cerca de su extremo distal. Con este tipo de catéter, se hace que resulte más difícil el control longitudinal (axial) y rotacional preciso de la posición del dispositivo por parte del médico debido a la longitud y a la flexibilidad del catéter.

Posibles referencias de interés pueden incluir la patente US 6.224.627 de Armstrong et al., la patente US 6.551.350 de Thornton et al. y la solicitud publicada de patente US 2007/0270781A1 de Burgermeister et al.

El documento EP 1136044 describe una disposición para administrar y desplegar un vaso sanguíneo artificial. El vaso está limitado inicialmente en una configuración plegada mediante un medio de retención que incluye un miembro envolvente plano que se mantiene en forma tubular por medio de una varilla de alambre que cose entre sí los bordes solapantes del miembro envolvente. El vaso está ubicado en un extremo distal de un catéter y se retira la varilla de alambre para liberar el vaso de la restricción por parte del miembro envolvente.

Sumario de la invención

El presente sistema es un aparato de catéter para administrar un dispositivo intraluminal en la posición axial deseada y en la orientación de rotación con respecto a la anatomía en el sitio diana. El sistema está definido por la reivindicación 1. El sistema puede incluir una característica asimétrica tal como un orificio de rama lateral, una vaina limitante que tiene una costura que se extiende por un lado de su longitud, una línea de despliegue accionada por el

profesional, un dispositivo de ultrasonidos direccionales, etc. La orientación controlada de características asimétricas tales como estas puede ser particularmente útil para diversas situaciones tales como el tratamiento de ramas laterales de vasos o cualquier otra situación en la que es ventajosa una orientación particular de una característica asimétrica.

- 5 Los dispositivos intraluminales expansibles que pueden ser administrados y desplegados por el presente sistema pueden incluir, pero no están limitados a stents y stent-injertos autoexpansibles, stents y stent-injertos expansibles por balón, filtros embólicos, filtros de la vena cava, etc.

- 10 La naturaleza remota de algunos sitios diana puede hacer que suponga un reto controlar la orientación rotacional del catéter. En el procedimiento de administrar un dispositivo intraluminal en un sitio anatómico diana, puede requerirse que se pase el dispositivo a través de diversos conductos corporales que incluyen curvas tortuosas. La acción de mover el dispositivo a través de estas curvas puede poner fuerzas de torsión no controladas sobre el dispositivo, provocando, de ese modo, que gire de forma no deseable. Debido a esta rotación y a la flexibilidad del catéter, la orientación del catéter de administración en el sitio diana es impredecible o difícil de controlar. Para algunos tipos de sistemas de administración y de despliegue puede ser deseable controlar la posición de rotación del dispositivo con respecto a la curvatura del vaso y/o la ubicación de la rama lateral, etc.

- 15 Con el presente sistema, se imparte un par o una fuerza de rotación al catéter y al dispositivo cada vez que la porción de punta distal del sistema pasa a través de una curvatura en la anatomía. Este par actúa para mantener la colocación en rotación del catéter y del dispositivo con respecto a la curvatura del vaso. De esta forma, se mantiene la colocación en rotación de una característica asimétrica (tal como la costura en la cubierta de despliegue) con respecto a la curvatura del vaso.

- 20 El presente sistema es pasivo, no requiriendo, por lo tanto, sustancialmente ninguna intervención ni manipulación del clínico para mantener la orientación apropiada entre la costura de la cubierta de despliegue en un dispositivo autoexpansible y la curvatura del vaso. La capacidad del presente sistema para proporcionar una orientación de rotación deseada se consigue proporcionando al sistema una punta distal que está preconfigurada para que tenga una forma curvada cuando no se aplican fuerzas externas a la punta. Se hace que esta forma curvada se curve progresivamente alejándose de un lado del eje longitudinal del catéter recto (moviéndose en una dirección distal). Preferentemente, la punta distal curvada está ahusada progresivamente desde un diámetro exterior mayor en su extremo proximal hasta un diámetro exterior menor en su extremo distal. La punta distal está definida para que sea únicamente la porción del sistema que es distal a cualquier dispositivo montado en el catéter. Esta punta distal contiene una luz a lo largo de su longitud para el paso de una guía.

- 25 Preferentemente, la punta distal en este sistema es flexible. La flexibilidad permite que se enderece la punta curvada hasta cierto punto cuando se coloca sobre una guía. De forma correspondiente, la curvatura puede impartirse simultáneamente a la guía por medio de la punta distal. Cuando está montado en una guía, el presente sistema con la punta distal flexible puede ser guiado más fácilmente a través de anatomía tortuosa o pasos estrechos causados por constricciones o lesiones. Sin embargo, incluso cuando está enderezada sustancialmente por la guía la punta distal mantiene su capacidad para crear una fuerza de rotación sobre el catéter. Esta fuerza de rotación es generada en cualquier momento que la punta distal encuentra una curvatura en la anatomía que deforma la punta alejándola de su curvatura no limitada. Esta fuerza de rotación puede ser utilizada para mantener la orientación de rotación de una característica asimétrica en un dispositivo y/o un sistema de administración en la pared del vaso.

- 30 Este sistema también introduce una precarga en la dirección de la guía según se inserta el sistema en la vasculatura. Con la mayoría de sistemas de administración por guía de dispositivos, cuando se encuentra una vasculatura curvada durante el avance de la guía o del catéter, los extremos distales de la guía y del catéter tienden a permanecer rectos, llevando la punta del catéter y el dispositivo portado cerca del radio exterior de la pared del vaso. Con el presente sistema, la punta distal curvada flexible fomenta que la guía tienda hacia el radio interno de un vaso curvado, lo que permite, de ese modo, que el dispositivo avance en una dirección hacia delante a la vez que permanece más cerca del centro del vaso. Esto es importante cuando puede haber presentes constricciones o lesiones en el interior del vaso para permitir el paso seguro del dispositivo a través de la restricción.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1A es una vista en planta de un conjunto de catéter con una punta distal curvada flexible.
 La Figura 1B es una vista en planta de un conjunto de catéter con una guía insertada en la luz del catéter.
 La Figura 1C es un corte longitudinal de la punta distal curvada fijada a un cuerpo del catéter.
 La Figura 2A es una vista en perspectiva de un dispositivo intraluminal expansible contenido en un estado compactado diametralmente por medio de un sistema limitante.
 La Figura 2B es una vista frontal de un dispositivo intraluminal expansible contenido en un estado compactado diametralmente por medio de un sistema limitante.
 La Figura 3A es una vista en planta de un sistema de restricción montado en un sistema de administración basado en catéter que tiene una punta distal flexible preconfigurada.
 La Figura 3B es una vista en planta de un sistema de restricción montado en un sistema de administración basado en catéter con una guía insertada en una luz del catéter.

- La Figura 3C es una vista ampliada en corte transversal tomada a través del dispositivo limitado, mirando hacia la punta distal y que muestra la característica asimétrica alineada sustancialmente con el meridiano interno de la punta distal curvada.
- La Figura 4 es una vista en planta de un sistema de restricción con un miembro contiguo de acoplamiento montado en un sistema de administración basado en catéter que tiene una punta distal flexible preconfigurada.
- La Figura 5 es una vista en planta de un sistema de administración de dispositivos de la técnica anterior que no tiene una punta distal flexible preconfigurada, mostrado insertado en un vaso curvado y guiado con una guía.
- La Figura 6A es una vista en planta del presente sistema de administración basado en catéter que tiene una punta distal curvada flexible y un sistema de restricción con un miembro de acoplamiento (línea de tracción) mostrado insertado en un vaso curvado y guiado con una guía.
- La Figura 6B es una vista en planta del sistema de administración basado en catéter de la Figura 6A durante el despliegue de un dispositivo expansible intraluminal administrado.

Descripción detallada de los dibujos

- El presente sistema de administración de dispositivo basado en catéter consigue una orientación de rotación preferente en la colocación de un dispositivo médico intraluminal cargado en el extremo distal del sistema con una manipulación mínima por parte del operario en el extremo proximal. Proximal hace referencia a ubicaciones que se encuentran más cercanas al extremo del catéter al que está fijado el conjunto de conexión. Distal hace referencia a ubicaciones que se encuentran más lejos del conjunto de conexión. Al fijar una punta curvada flexible, que tiene una forma curvada preconfigurada cuando no se aplican fuerzas externas al extremo distal de un catéter de administración de dispositivo, el sistema tiene la capacidad de girar preferentemente en respuesta a la curvatura de la guía o para hacer contacto con la superficie luminal de un conducto de cuerpo curvado. Esta colocación en rotación se produce sustancialmente sin intervención de control por parte del operario.

Este sistema también permite la administración de perfil reducido de un catéter de orientación automática dado que la punta distal flexible se endereza hasta cierto punto cuando se coloca sobre una guía. Además, este sistema empuja la punta distal del catéter alejándola del radio exterior de un vaso curvado cuando es introducida en el vaso en una guía.

- El presente sistema de administración permite la orientación de rotación más favorable de una característica asimétrica asociada con un dispositivo administrado, tal como una línea de costura de liberación en una vaina limitante proporcionada en torno a la superficie externa de un dispositivo autoexpansible mantenido en un estado limitado. Asimismo, se mantiene un miembro de acoplamiento o línea de tracción operado de forma remota utilizado para liberar de forma remota esta costura en la orientación preferente, es decir, en el radio interno de un conducto curvado de cuerpo.

- En la Figura 1A se ilustra una realización de la punta distal, que muestra un sistema 10 de administración basado en catéter con un catéter 12 que tiene un conjunto 18 de conexión fijado al extremo proximal mediante el cual un profesional ejerce control sobre el sistema 10 y una punta distal curvada flexible 14 fijada al extremo opuesto. Se define que una punta distal 14 es una porción de punta colocada distalmente a cualquier dispositivo que pueda estar montado en el catéter 12. La punta distal 14 está preconfigurada para que tenga una forma curvada o arqueada cuando no es afectada por fuerzas externas. Se hace que esta forma curvada se curve progresivamente alejándose de un lado del eje longitudinal 11 del catéter recto 12 (moviéndose en una dirección distal).

- La Figura 1B muestra el sistema 10 basado en catéter que tiene una guía 16 insertada a través de una primera luz del catéter 12. La Figura 1B ilustra la flexibilidad de la punta distal curvada 14 que permite que se reconfigure desde la forma curvada anterior, de radio relativamente pequeño, a una forma algo menos curvada. Esta forma menos curvada reduce el perfil de la punta distal 14 cuando está colocado y manipulado sobre la guía 16. El perfil reducido adoptado por la punta distal 14 cuando está colocado en una guía 16 es ventajoso cuando se hace avanzar el catéter a través de vasculatura que contiene constricciones o lesiones que reducen el diámetro de la luz del vaso.

- La Figura 1C muestra un corte longitudinal de la punta distal curvada 14 fijada al extremo distal del catéter 12. La luz 15 de la guía se extiende a través del catéter 12 y de la punta distal 14.

- La punta distal curvada flexible 14 puede estar fabricada de una variedad de materiales que incluyen elastómeros poliméricos tales como silicona, diversos poliuretanos o amidas en bloque de poliéter (por ejemplo, Pebax® de Arkema Inc., Filadelfia, Pensilvania 19103, EE. UU.). Aunque se puede fabricar la punta distal 14 con una variedad de formas, una técnica preferente es mediante moldeo por inyección. Un procedimiento preferente de fijación de la punta distal 14 al extremo distal del catéter 12 implica una unión por calentamiento. Son posibles diversos otros procedimientos de fijación incluyendo una soldadura con disolvente y el uso de diversos adhesivos.

La patente US 6.551.350 de Thornton et al. enseña la fabricación de un sistema de administración para administrar implantes o dispositivos tales como stents o stent-injertos que incluye un miembro de restricción que está adaptado y configurado para rodear al menos una porción de un implante plegado o comprimido y un miembro de acoplamiento

para acoplar de forma liberable porciones del miembro de restricción entre sí para mantener el implante en su estado plegado o comprimido.

Las Figuras 2A y 2B ilustran una realización de un sistema 20 de restricción de la técnica anterior tal como enseñan Thornton et al. que incluye un dispositivo 22 que está limitado por un miembro 24 de restricción (o limitante). El miembro 24 de restricción tiene un miembro de acoplamiento o una línea 26 de tracción para acoplar de forma liberable porciones del miembro 24 de restricción entre sí. Hay dispuestos agujeros pasantes 28 a lo largo de dos bordes opuestos del miembro 24 de restricción, de forma que se pueda atar o roscar el miembro 26 de acoplamiento a través de los mismos con una sutura liberable mediante la aplicación de tensión a un extremo de la línea 26 o del miembro de acoplamiento con el que se crea la sutura. Por lo tanto, el cosido de los bordes opuestos del miembro 24 de restricción mediante el miembro 26 de acoplamiento forma una línea 29 de costura alterable. La aplicación de tensión al extremo libre del miembro 26 de acoplamiento libera los bordes cosidos del miembro 24 de restricción, lo que a su vez libera el dispositivo 22 para su despliegue.

Como se muestra en las Figuras 3A y 3B, el sistema 20 de restricción (incluyendo el dispositivo limitado 22) puede estar montado en un sistema 10 de administración basado en catéter. El sistema 20 de restricción tiene un miembro 24 de restricción con agujeros pasantes 28 y un miembro 26 de acoplamiento. Se comprenderá que el miembro 24 de restricción no está limitado al miembro de restricción ilustrado y puede incluir vainas retraíbles, vainas perforadas o rasgables, membranas enrollables o evertibles y similares. Se comprenderá, además, que el dispositivo 22 puede ser cualquier tipo de dispositivo, incluyendo cualquiera que sea adecuado para su implantación en el cuerpo humano. El miembro 26 de acoplamiento operado de forma remota acopla de forma liberable porciones del miembro 24 de restricción entre sí, limitando de ese modo el dispositivo 22 en un estado compactado. El miembro 26 de acoplamiento sale de la segunda luz del catéter 12 en el extremo proximal del sistema 20 de restricción. Los agujeros pasantes 28 que forman la línea alterable 29 de costura del miembro 24 de restricción están alineados sustancialmente a lo largo del meridiano interno (es decir, el radio interno) 32 del arco creado por la curvatura de la punta distal 14. Con alineado sustancialmente con el meridiano interno de la punta distal curvada se quiere decir que la línea 29 de costura está alineada dentro de aproximadamente 15 grados dispuestos radialmente (medidos desde el eje longitudinal 11 del dispositivo limitado 20 como el centro de rotación del ángulo medido) desde el meridiano interno 32. En la Figura 3B, se muestra la punta distal 14 en un estado menos curvado debido a una fuerza de enderezamiento aplicada por la guía 16 insertada a través de la luz de la punta distal curvada 14.

Es evidente que el presente sistema también permite el alineamiento de una característica asimétrica en otras relaciones específicas completamente distintas con respecto al meridiano interno 32 de la punta distal 14. Por ejemplo, una característica (tal como un dispositivo de ultrasonidos) puede estar orientada 90 grados alejándose del meridiano interno, o 180 grados alejándose del meridiano interno.

La Figura 3C es una vista ampliada en corte transversal tomada a través del dispositivo limitado 22, mirando hacia la punta distal 14 y que muestra la característica asimétrica (por ejemplo, agujeros pasantes 28, miembro 26 de acoplamiento o línea 29 de costura) alineada sustancialmente con el meridiano interno 32 de la punta distal curvada 14.

Normalmente, el montaje del sistema 20 de restricción en el catéter 12 reduce la flexibilidad del catéter 12 en la longitud del sistema 20 de restricción. Por lo tanto, la flexibilidad de la punta distal curvada 14 tiene aún más importancia para dirigir el sistema 10 por una trayectoria deseada.

La Figura 4 ilustra otra realización de un dispositivo 22 dotado de un sistema alternativo 20 de restricción montado en un sistema 10 de administración basado en catéter como se enseña, en general, en el documento US 6.224.627 de Armstrong et al. Según este tipo de sistema 20 de restricción una estructura de múltiples filamento delgados (película o fibra) puede mantener presiones internas elevadas, pero cuando se desea se puede traccionar un tramo de los filamentos para abrir el sistema 20 de restricción para liberar el dispositivo 22 para su despliegue.

Aunque las Figuras 3A, 3B y 4 muestran dos configuraciones en las que un sistema 20 de restricción está montado, preferentemente, con el miembro 26 de acoplamiento alineado a lo largo del meridiano interno del arco creado por la curvatura de la punta distal 14, se apreciará que el miembro 26 de acoplamiento puede estar colocado, de forma alternativa, en otras posiciones de rotación con respecto al meridiano interna 32 de la punta distal 14.

La Figura 5 muestra un sistema 50 de administración de la técnica anterior (que no tiene una punta distal curvada flexible) que ha sido insertado sobre una guía 16 en un vaso 52 con curvatura 54. Cuando se inserta la guía 16 en tal vaso 52 que tiene curvatura 54, la tendencia es que la guía 16 tienda hacia el meridiano externo del vaso 52 debido a que la guía 16 desea retener su configuración recta normal. El catéter 12, administrado subsiguientemente a la guía 16, es aún más rígido y como tal también exhibe esta misma tendencia. Como ilustra la Figura 5, dado que la guía 16 tiende hacia el meridiano exterior del vaso curvado, el sistema 50 de administración de dispositivos que está avanzando sobre la guía 16 también sigue hacia el meridiano exterior del vaso 52. Esta propensión de que la guía 16 y el catéter 12 tiendan hacia el radio exterior del vaso 52 puede ser problemática cuando se encuentra una constricción o una lesión.

La Figura 5 también muestra cómo puede acabar arbitrariamente un miembro 26 de acoplamiento en el meridiano externo (o cualquier otra ubicación circunferencial) para un sistema de la técnica anterior. Esto no es deseable en la ubicación concebida para el despliegue dado que la aplicación de tensión necesaria para iniciar el despliegue provoca que el miembro 26 de acoplamiento quiera adoptar la longitud más corta, es decir, para mover el meridiano interno del vaso curvado 52. Si el miembro 26 de acoplamiento no está ubicado, para empezar, en el meridiano interno, el resultado es un aumento innecesario de la fricción del sistema y un aumento en la fuerza de tracción necesaria para provocar el despliegue del dispositivo.

La Figura 6A ilustra el presente sistema 10 de administración basado en catéter que incluye una punta distal curvada flexible 14 que ha sido insertada sobre la guía 16 en un vaso 52 con curvatura 54. El sistema 10 tiene un miembro 24 de restricción que incorpora un miembro 26 de acoplamiento. Debido a la fuerza aplicada a la guía 16 por medio de la punta distal curvada flexible 14 de orientación automática, la guía 16 tiende hacia el meridiano interior del vaso 52 contrarrestando su tendencia a enderezarse y tiende hacia el meridiano exterior de la pared del vaso 52. El sistema 10, que avanza sobre la guía 16 también tiende, entonces, hacia el meridiano interior del vaso 52, reduciendo los problemas que pueden asociarse con la navegación a través de las constricciones o las lesiones que puede haber en el interior del vaso 52. Asimismo, debido a la capacidad rotacional de orientación automática del sistema 10 debido a la fuerza de rotación generada por la punta distal curvada 14 cuando entra en un vaso curvado, el miembro 26 de acoplamiento está alineado a lo largo del meridiano interno de la curvatura del vaso 52. Este alineamiento minimiza la fuerza de tracción necesaria para provocar el despliegue del dispositivo 22.

La Figura 6A muestra, además, que la punta distal 14 de orientación automática ha sido enderezada hasta cierto punto por medio de la guía 16. Sorprendentemente, aunque la punta distal curvada flexible 14 de orientación automática ha sido algo enderezada por medio de la guía 16, sigue creando un par o fuerza de rotación sobre el catéter según se lo hace avanzar sobre una guía que ha sido insertada anteriormente a través de la vasculatura curvada. Como se ha descrito anteriormente, el catéter 12 y cualquier dispositivo 22 montado en el mismo luego tiene una tendencia a moverse rotacionalmente, de forma que la punta distal curvada 14 de orientación automática se mueva para colocarse alineando su curvatura con la curvatura del vaso 52. En otras palabras, la punta distal curvada 14 tiene una orientación más favorable que resulta de su capacidad para volver a su estado de menor energía almacenada.

La Figura 6B muestra el sistema 10 de administración de dispositivo en el que el miembro 24 de restricción ha sido retirando parcialmente permitiendo el despliegue del dispositivo 22 al interior del vaso 52.

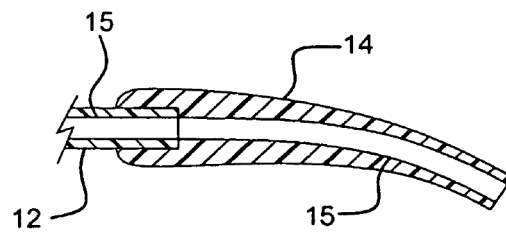
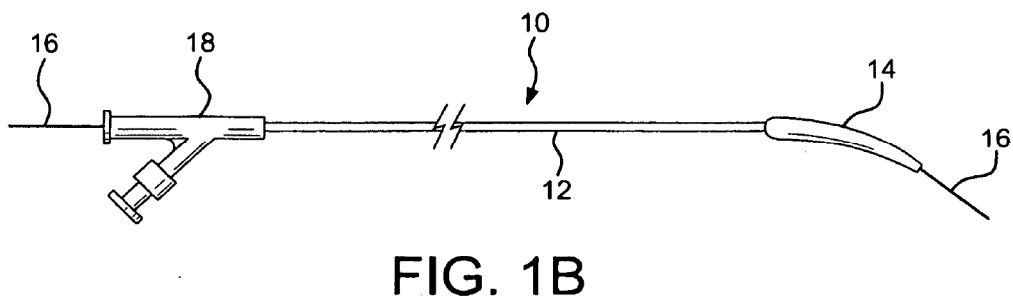
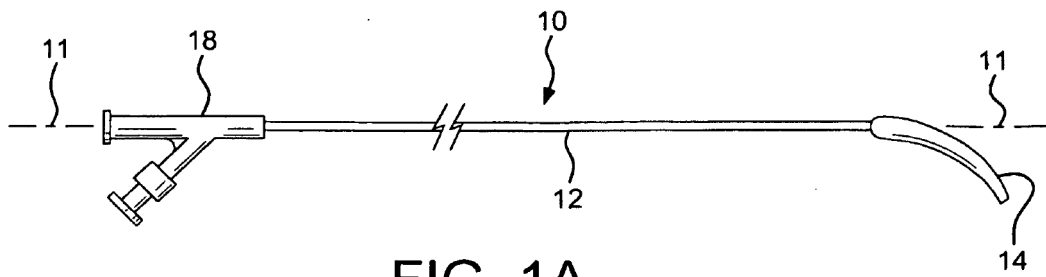
Ejemplo:

Se obtuvo un catéter de administración Gore VIABAHN® (W. L. Gore & Associates, Newark, Delaware, EE. UU., número de pieza VBC 081501) que incluía un dispositivo precargado y limitado en un extremo. Se insertó un mandril de acero de diámetro que solo era ligeramente menor que el diámetro interior del catéter en la luz de la guía desde el extremo distal hasta que se extendía proximalmente más allá del dispositivo suministrado con el conjunto de catéter. Se calentó y retiró la punta distal suministrada utilizando una soldadora Hotshot de radiofrecuencia de 1 kW (Ameritherm Inc., Scottsville, Nueva York, EE. UU.). El tubo del catéter se extendía distalmente aproximadamente 7 mm más allá del dispositivo limitado. Se retiró el mandril recto desde el catéter en una dirección distal. Se insertó un mandril curvado en el tubo del catéter colocado para obtener la curvatura deseada. El mandril fue dimensionado al diámetro interno del tubo del catéter, y fue curvado en el sitio en el que había de colocarse la punta curvada, coincidiendo la curvatura con la curvatura deseada de la punta distal. Se formó una punta distal curvada mediante moldeo por inyección utilizando 4033 PEBAX® (Arkema Inc., Filadelfia, Pensilvania, EE. UU.). La punta curvada tiene un radio de 16 mm y una longitud de 22 mm. Después del moldeo por inyección, se colocó la punta sobre el mandril y el tubo del catéter, y adyacente al stent limitado. Se alineó rotacionalmente el meridiano interno de la punta curvada con la línea de despliegue creada por la trenza de múltiples filamentos que formaron la vaina de restricción dispuesta en torno al dispositivo limitado. Entonces, se colocó la punta utilizando la soldadora de radiofrecuencia para unirla al cuerpo distal expuesto del catéter. Entonces, se enfrió la punta con una corriente de aire y se retiró el mandril curvado. Se probó el dispositivo utilizando un dispositivo tubular curvado de prueba que incorporaba una curva de 180 grados, teniendo la curva un radio de 3,5 cm. Se fabricó este dispositivo utilizando un tubo transparente que tenía un diámetro interior de 5 mm. Se insertó una guía a través del dispositivo de prueba y se siguió el catéter sobre la guía. Se insertó el catéter en el dispositivo tubular varias veces de forma que se alineó la línea de despliegue con diversas orientaciones con respecto a la curvatura. Cada prueba tuvo como resultado la rotación del catéter para orientar la línea de despliegue hacia el interior de la curvatura.

Aunque se han ilustrado y descrito en la presente memoria realizaciones particulares de la presente invención, el presente sistema no debería estar limitado a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que se pueden incorporar e implementar cambios y modificaciones como parte del presente sistema dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (12) que comprende un cuerpo de catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal y al menos una luz (15) que se extiende al menos parcialmente entre los mismos y que tiene, además, una punta distal (14) ubicada en el extremo distal de dicho catéter, teniendo dicha punta distal una forma curvada cuando no se aplican fuerzas externas, teniendo dicho catéter, además, un dispositivo (22) contenido por una vaina limitante (24) ubicada cerca de la punta distal, siendo liberable dicha vaina limitante (24) por medio de una línea (26) de tracción en el que dicha línea de tracción está orientada para estar alineada sustancialmente con un meridiano interno de la forma curvada de la punta distal.
2. Un catéter según la reivindicación 1, en el que dicha punta curvada es una punta curvada flexible (14).
3. Un catéter según la reivindicación 2, en el que dicha punta curvada flexible (14) comprende silicona.
4. Un catéter según la reivindicación 2, en el que dicha punta curvada flexible (14) comprende un poliuretano.
5. Un catéter según la reivindicación 2, en el que dicha punta curvada flexible (14) comprende una amida en bloque de poliéter.
6. Un catéter según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo es un stent.
7. Un catéter según la reivindicación 6, en el que dicho dispositivo es un stent autoexpansible.
8. Un catéter según la reivindicación 6, en el que dicho dispositivo es un stent expansible por balón.
9. Un catéter según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo es un stent-injerto.
10. Un catéter según la reivindicación 9, en el que dicho dispositivo es un stent-injerto autoexpansible.
11. Un catéter según la reivindicación 9, en el que dicho dispositivo es un stent-injerto expansible por balón.
12. Un catéter según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo es un filtro embólico.
13. Un catéter según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo es un filtro de la vena cava.



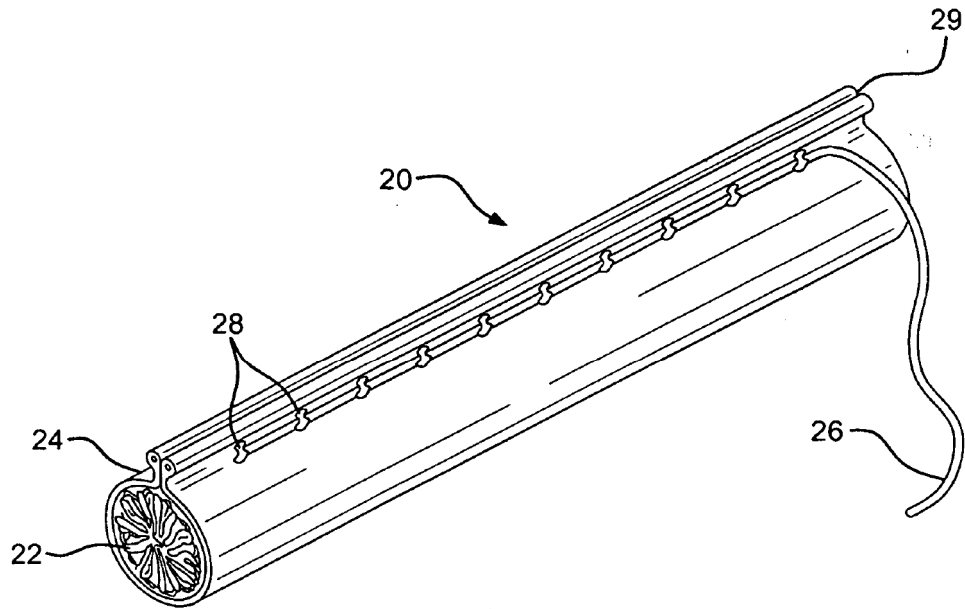


FIG. 2A
TÉCNICA ANTERIOR

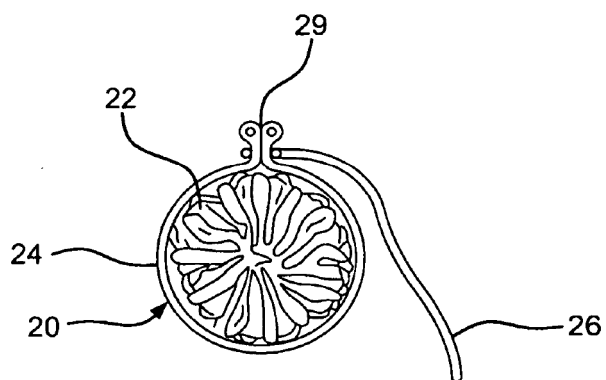
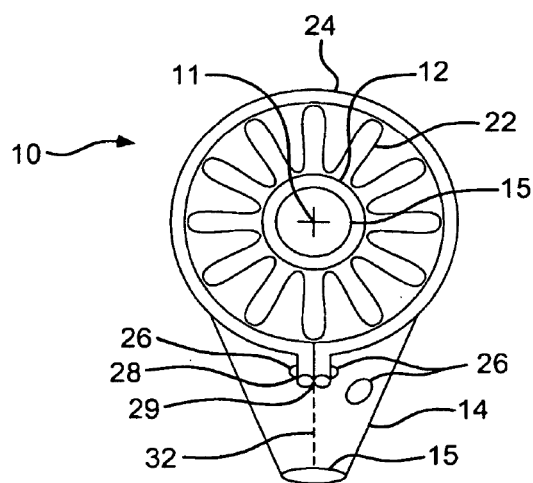
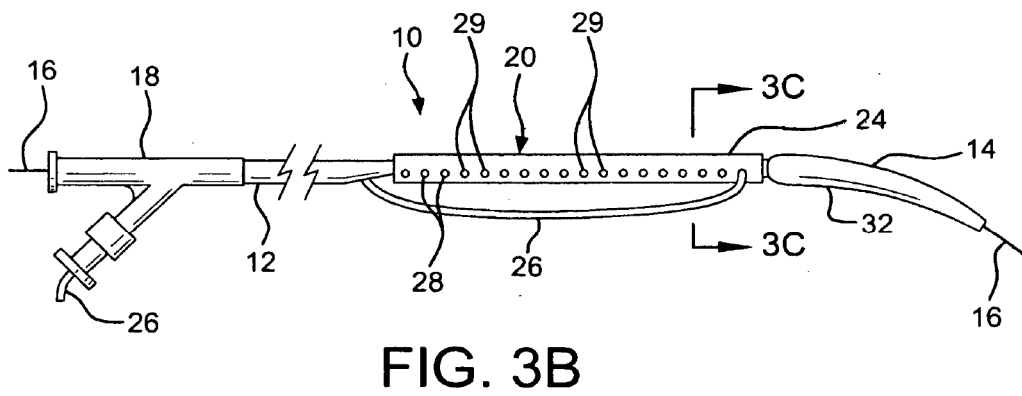
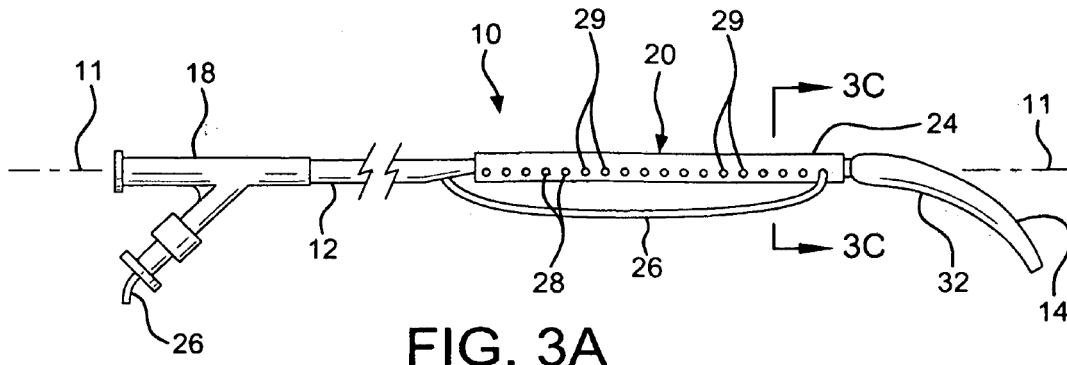


FIG. 2B
TÉCNICA ANTERIOR



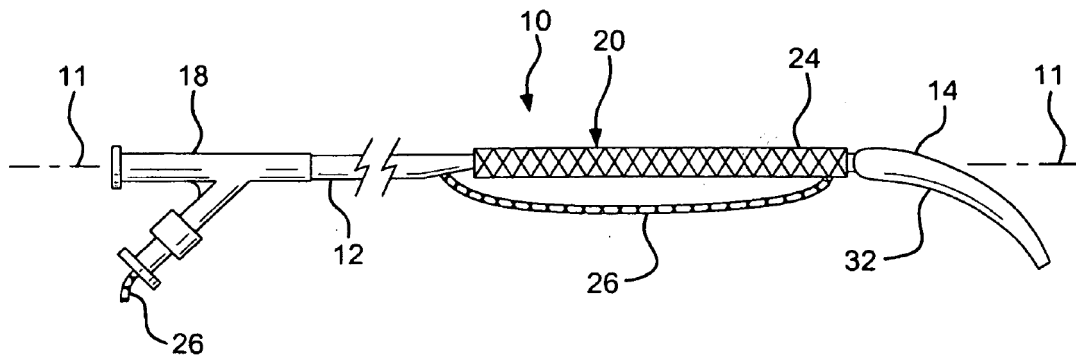


FIG. 4

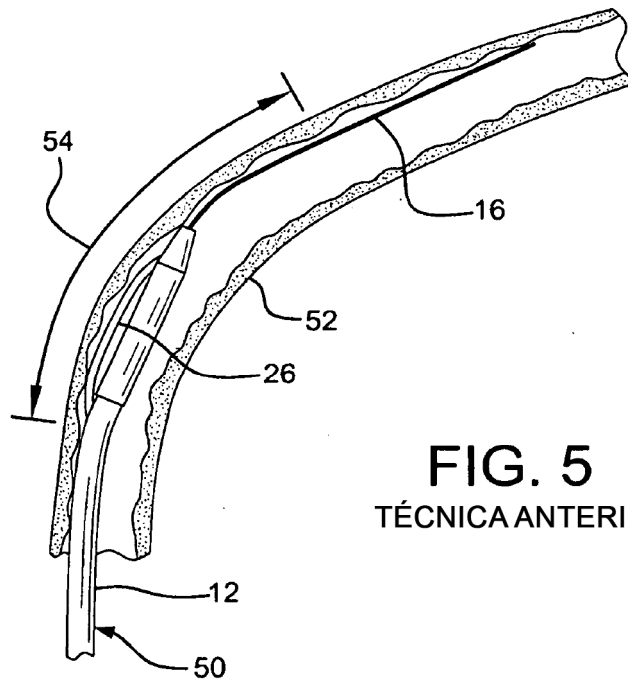


FIG. 5
TÉCNICA ANTERIOR

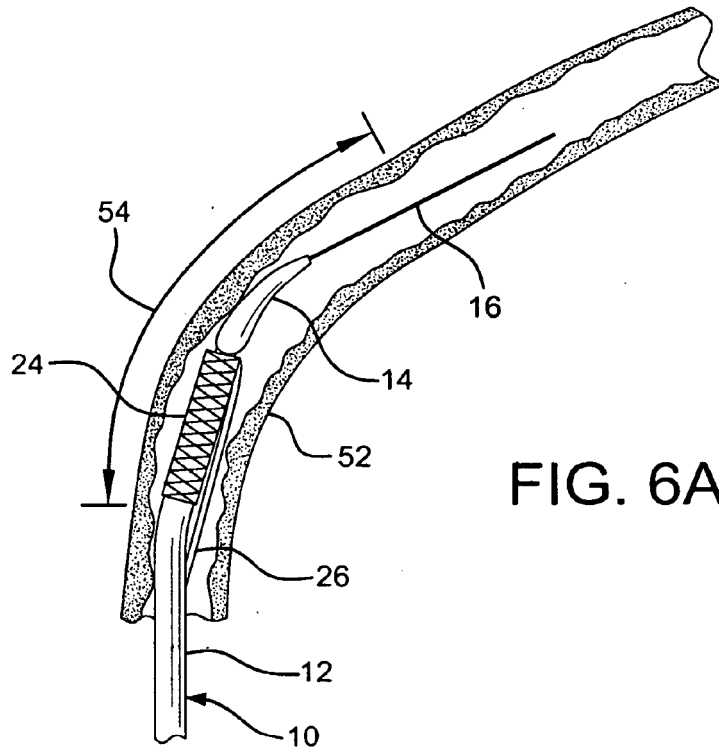


FIG. 6A

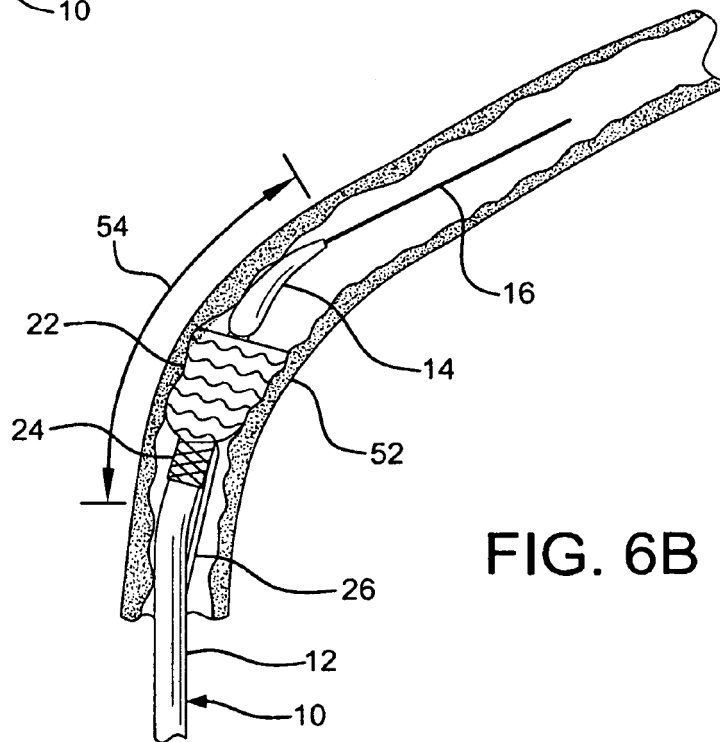


FIG. 6B