

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 119**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2008 E 08834878 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2211766**

54 Título: **Catéter de recuperación**

30 Prioridad:

28.09.2007 US 864354

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

10.02.2016

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US**

72 Inventor/es:

**PARODI, JUAN, C.;
CHEER, JOHN;
CULLY, EDWARD, H.;
VONESH, MICHAEL, J. y
YOUNG, JEREMY, P.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 559 119 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 recuperación

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a catéteres usados para recuperar, posicionar o reposicionar dispositivos endoluminales ubicados distales o adyacentes a una endoprótesis vascular ("stent") u otro dispositivo implantado previamente.

Antecedentes de la invención

10 El campo de la cirugía endovascular se está convirtiendo rápidamente en una alternativa a cirugías más tradicionales tales como endarterectomía carotídea, injertos de bypass de arteria coronaria, reparación de aneurisma aórtico, e injertos vasculares. La intervención percutánea se está convirtiendo en el medio primario para revascularización en muchos de dichos procedimientos. La embolización distal de restos friables desde el interior del conducto enfermo sigue siendo un riesgo de la cirugía endovascular, implicando potencialmente complicaciones tales como infarto de miocardio e isquemia. Se han usado dispositivos tales como catéteres con balón y filtros embólicos para controlar y eliminar restos embólicos desprendidos de las paredes arteriales durante procedimientos endovasculares, distales al lugar de un procedimiento intervencionista. La introducción percutánea de estos dispositivos normalmente implica acceso mediante la luz de la arteria femoral de la vasculatura inguinal del paciente. Una funda introductora puede insertarse a continuación en la herida, seguida por un catéter guía que se hace avanzar hasta el lugar a tratar. Un alambre guía se introduce habitualmente en la luz de la vasculatura y se le hace avanzar distalmente, mediante manipulación por el facultativo, para atravesar la lesión o el área de tratamiento. A continuación, puede emplearse un catéter que contiene el uno o más dispositivos para recorrer la longitud del alambre guía hasta la ubicación de despliegue deseada. Una vez que el dispositivo de protección distal es desplegado, la lesión o estenosis está disponible para tratamiento.

25 Una práctica habitual para tratar la lesión o estenosis es desplegar una endoprótesis vascular en la ubicación diana para incrementar el tamaño de la luz del vaso y mantener o incrementar la permeabilidad. Cuando se introduce un alambre guía a través de la luz de una endoprótesis vascular, existe una posibilidad de que la punta del alambre sea desviada y/o atrapada por la endoprótesis vascular. Esta posibilidad se incrementa al incrementarse la tortuosidad del vaso. Este problema ha sido abordado mediante el uso de una punta blanda, flexible y suave en el extremo distal del alambre para mejorar la capacidad de guiado y reducir la posibilidad de que se enganche en la endoprótesis vascular o la vasculatura periférica. Sin embargo, un catéter de punta plana que se hizo avanzar sobre un alambre guía con un diámetro interno mayor que el diámetro externo del alambre guía, presenta un borde afilado al vaso o endoprótesis vascular en el punto de contacto tangencial. La exposición de este borde se incrementa con la tortuosidad del vaso y con un incremento de las diferencias entre el diámetro externo del alambre guía y el diámetro interno del catéter.

35 Filtros embólicos y balones a menudo son desplegados atravesando la lesión que está siendo tratada y desplegando el dispositivo distalmente. Si un alambre con balón o filtro embólico se queda apresado en la vasculatura del paciente o su retirada es impedida de otro modo por una endoprótesis vascular, tal como que el dispositivo se quede atrapado dentro de los puntales de una endoprótesis vascular, entonces normalmente se requiere que el facultativo realice procedimientos de mayor riesgo para recuperarlos. Estos incluyen someter al dispositivo a mayores fuerzas de recuperación, y retirada a través de técnicas quirúrgica invasivas. Lo primero incrementa el riesgo de que el dispositivo se desprenda de su alambre guía o catéter, mientras que lo último expone al paciente a los riesgos incrementados de extracción quirúrgica abierta. La recuperación con éxito de estos dispositivos en situaciones diferentes de las previstas originalmente, sin disección intimal, placa de ateroma, hemorragia u oclusión del vaso, es un importante avance en el campo de cirugía endovascular intervencionista.

45 En el documento WO2006/091498, que está considerado como la técnica anterior más cercana, un catéter de recuperación incluye un catéter externo alargado y un catéter interno alargado. El catéter externo tiene una configuración generalmente tubular e incluye una parte del extremo inferior o proximal y una parte superior o distal. A lo largo de una sección media del catéter de recuperación, puede formarse un puerto lateral de intercambio rápido. Una luz prolonga la longitud del catéter de recuperación desde su parte del extremo proximal hasta la parte del extremo distal. La luz está en comunicación con el puerto lateral.

50 El catéter interno incluye una parte del extremo inferior o proximal y una parte del extremo superior o distal. La parte del extremo distal del miembro interno tiene un perfil en forma de cono o que se estrecha.

55 Una luz se extiende a lo largo de una parte del catéter interno. La luz puede extenderse desde la parte del extremo distal del catéter interno hasta una unión de transición donde la luz se curva y sale de una pared lateral del catéter interno. El punto de salida puede estar colocado a lo largo de una sección media del catéter interno y está dispuesto para estar en alineamiento con el puerto lateral del catéter externo para proporcionar, de este modo, un conducto de intercambio rápido.

La luz del catéter interno está diseñada para recibir un alambre guía o un filtro o conjunto de protección embólica.

El puerto lateral de intercambio rápido tiene un mayor alcance longitudinal que el punto de salida de la luz del catéter interno, para permitir el movimiento longitudinal relativo de los catéteres interno y externo con un alambre guía in situ.

- 5 El documento WO03/068106 desvela una disposición algo similar que presenta un cuerpo cilíndrico interno y una funda externa que presenta una abertura alargada.

Sumario de la invención

Se describe un conjunto de catéter de recuperación que puede ser manejado por un único facultativo y en el momento del suministro no desplazará permanentemente una endoprótesis vascular desplegada previamente ni causará traumatismo indebido a la luz vascular o lesión. El conjunto de catéter de recuperación permitirá que se haga avanzar a una funda de recuperación tubular sobre un alambre entre el diámetro externo de una endoprótesis vascular desplegada y la pared del vaso, o sobre un alambre guía a través de la luz de una endoprótesis vascular y se recuperen diversos dispositivos, por ejemplo, filtros, balones, etc., distales a la endoprótesis vascular. El catéter de recuperación también puede permitir que una funda tubular sea dirigida a través de la pared lateral de una endoprótesis vascular.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1.

El conjunto de catéter de recuperación comprende una funda que tiene un puerto de intercambio de alambre con balón o alambre guía a través de la pared lateral de la funda y un dilatador, que está posicionado en la luz de la funda. La funda tiene un cuerpo con secciones proximal y distal relativamente rígidas y con una sección media flexible, que ayuda al manejo del dispositivo. El dilatador está adaptado para deslizarse axialmente con respecto a la funda entre una posición extendida y una posición retraída mientras un alambre con balón o alambre guía se extiende a través del puerto de intercambio. Cuando el dilatador se retira en una dirección proximal en la funda, proporciona un espacio dentro de la luz del extremo distal de la funda para alojar un filtro u otro dispositivo recuperado por el alambre.

El dilatador incluye una punta en forma de cono, que permite que el dispositivo se inserte entre la endoprótesis vascular y la vasculatura para recuperación de dispositivos distales a la endoprótesis vascular. La punta puede ser un termoplástico, metal tal como acero inoxidable o cerámica, plegable blanda o dura y tendrá un radio, que evita enganchones en la endoprótesis vascular y la vasculatura. El diámetro interno de la punta está dimensionado para controlar el espacio libre entre el diámetro interno de la punta y el diámetro externo del alambre guía, lo que ayuda al manejo del dispositivo.

El conjunto de catéter preferentemente incluye un revestimiento hidrófilo y/o lubrico aplicado a la punta del dilatador y también preferentemente aplicado a la funda desde la punta hasta el puerto de intercambio.

Breve descripción de los dibujos

35 La figura 1A es una vista en perspectiva del conjunto de catéter.

La figura 1B es una vista de sección transversal longitudinal de la punta del conjunto de catéter con tubo de enhebrado del alambre guía.

La figura 1C es una vista de sección transversal longitudinal de la punta del conjunto de catéter y la posición relativa de la región de apertura cooperativa durante una primera fase de recuperación del dispositivo.

40 La figura 1D es una vista de sección transversal longitudinal de la punta del conjunto de catéter y la posición relativa de la región de apertura cooperativa durante una segunda fase de recuperación del dispositivo.

La figura 1E es una vista de sección transversal longitudinal de la punta del conjunto de catéter configurada para tener una abertura cooperativa de tipo hendidura que se extiende hasta la punta más distal del conjunto.

La figura 2A es una vista de sección transversal de un filtro vascular in situ, distal a una lesión vascular.

45 La figura 2B es una vista de sección transversal de un filtro vascular in situ, distal a una lesión vascular que ha sido cubierto por una endoprótesis vascular desplegada.

La figura 2C es una vista de sección transversal de un catéter de recuperación de la técnica anterior.

50 La figura 3A es una vista de sección transversal de una realización de la presente invención que muestra una etapa en un procedimiento de uso del dispositivo de recuperación en un procedimiento de recuperación de un filtro vascular.

La figura 3B es una vista de sección transversal de una realización de la presente invención que muestra una segunda etapa en un procedimiento de uso del dispositivo de recuperación en un procedimiento de recuperación de un filtro vascular.

55 La figura 3C es una vista de sección transversal de una realización de la presente invención que muestra una tercera etapa en un procedimiento de uso del dispositivo de recuperación en un procedimiento de recuperación de un filtro vascular.

La figura 3D es una vista de sección transversal de una realización de la presente invención que muestra una cuarta etapa en un procedimiento de uso del dispositivo de recuperación en un procedimiento de recuperación de

un filtro vascular.

La figura 4A es una vista de sección transversal de un balón de oclusión con el alambre con balón posicionado entre la endoprótesis vascular desplegada y la vasculatura.

La figura 4B es una vista de sección transversal de un catéter de recuperación de la técnica anterior.

5 La figura 4C es una vista de sección transversal de una realización del catéter de recuperación de la presente invención que muestra una etapa en un procedimiento de uso del dispositivo de recuperación en un procedimiento de recuperación de un balón.

10 La figura 5 es una vista en perspectiva de una realización del catéter de recuperación de la presente invención que muestra el catéter de recuperación que sale de la luz de una endoprótesis vascular colocada previamente a través de la pared lateral de la endoprótesis vascular.

Descripción detallada de la invención

Tal como se ha indicado anteriormente, este conjunto de catéter incluye una funda, un dilatador y un alambre guía. La figura 1A es una vista en perspectiva del conjunto 20 de catéter, que tiene una funda 22, un dilatador 24, un tubo 25 de enhebrado del alambre guía, y un alambre guía 26. El tubo 25 de enhebrado del alambre guía puede estar
15 construido a partir de diversos materiales poliméricos tales como poliimida. El tubo 25 de enhebrado del alambre guía está provisto para ayudar a la inserción del alambre guía 26 a través de la ranura 30 de la funda y la ranura 46 del dilatador (según la figura 1B), antes del uso en un paciente. Este tubo 25 de enhebrado se retira normalmente del conjunto 20 de catéter antes de la inserción en un paciente. En la figura 1A también se muestra el extremo proximal del dilatador 24, o conector 28 del dilatador que se extiende desde el conector 29 luer.

20 La figura 1A representa adicionalmente la sección distal 23 del conjunto 20 de catéter. Las figuras 1C-1E son secciones transversales longitudinales de la sección distal 23 que muestra una funda 22, un dilatador 24, una luz 27 del dilatador, una ranura 30 de la funda, una ranura 46 del dilatador y un alambre guía 26. Nótese el movimiento distal relativo de la funda 22 y la ranura 30 de la funda con respecto al dilatador 24 y la ranura 46 del dilatador. La funda 22 y los conectores 28 y 29 pueden comprender materiales de calidad médica convencionales tales como
25 nylon, acrilonitrilo butadieno estireno, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, poliéter-amida en bloque o copoliéter termoplástico, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos, y metales tales como acero inoxidable y nitinol. La funda 22 o el dilatador 24 pueden contener marcadores radiopacos o contener materiales radiopacos conocidos habitualmente en la técnica.

30 En una realización, el conjunto 20 de catéter puede usarse para recuperar un filtro vascular 32 colocado previamente. La figura 2A ilustra un filtro vascular 32 con alambre 34 con filtro colocado dentro de la vasculatura 36, distal a una lesión 37. En esta aplicación, una endoprótesis vascular 38 se coloca sobre la lesión vascular 37 creando una región irregular, tortuosa a través de la cual el filtro vascular 32 debe retraerse tal como se muestra en la figura 2B. La figura 2C representa un catéter 40 de recuperación de la técnica anterior. Nótese el cuerpo cilíndrico
35 del catéter relativamente inflexible y la incapacidad del catéter 40 para mantener una posición concéntrica dentro de la luz del cuerpo cilíndrico del catéter del alambre 34 con filtro. Nótese también la diferencia significativa entre el diámetro interno del catéter 40 y el diámetro externo del alambre 34 con filtro, creando una abertura que proporciona una oportunidad para que el catéter 40 encaje con la endoprótesis vascular 38.

40 Las figuras 3A a 3D muestran vistas de sección transversal secuenciales del catéter de recuperación en uso. En estas figuras, el conjunto 20 de catéter se usa para recuperar un filtro vascular 32 colocado previamente.

45 La figura 3A ilustra una realización del catéter de recuperación de la presente invención con la funda 22 y el dilatador 24 abriéndose camino por la región irregular, tortuosa a través de la endoprótesis vascular 38 hacia el filtro vascular 32 colocado previamente. La funda 22 puede estar construida con rigidez variable a lo largo de la longitud. Procedimientos de construcción para conseguir rigidez variable en un componente de la funda son bien conocidos en la técnica e incluyen dimensiones del perfil de sección transversal y/o grosor de la pared variables, cambio de la dureza o el módulo del material de la funda, modificación del trenzado e incluyen el uso de un estilote amovible o alambre rigidificante. Procedimientos adicionales para conseguir rigidez variable en un componente de la funda son enseñados generalmente por la patente de Estados Unidos N.º 6.858.024 y la solicitud de patente de Estados Unidos N.º 2007/0088323 A1. La funda 22 puede estar hecha con un diámetro externo que variaría dependiendo del
50 tamaño vascular diana. Por ejemplo, una funda usada con un alambre guía de 0,36 mm tendría un diámetro externo que varía entre aproximadamente 1,57 mm y 1,62 mm. El diámetro interno de la funda 22 también variaría con la aplicación y, para el uso con un alambre guía de 0,36 mm, normalmente varía entre aproximadamente 1,22 mm y 1,27 mm.

55 La funda 22 incluye una ranura u orificio 30 que funciona como una abertura cooperativa o puerto de intercambio a través de la pared lateral de la funda. La ranura 30 puede estar formada a través de la pared lateral de la funda 22 mediante procedimientos conocidos en la técnica que pueden incluir biselar a mano con una cuchilla recta o cortar con una herramienta adecuada. Uno o ambos extremos de la ranura 30 pueden estar formados para ser perpendiculares al eje longitudinal de la funda 22. Como alternativa, uno o ambos extremos pueden estar formados para tener una conicidad para reducir el ángulo entre el extremo proximal de la ranura 30 y el alambre guía 26. Tal como se muestra en la figura 3A, la ranura 30 puede estar formada para tener una longitud 42 que variaría con la
60

aplicación pero que variaría preferentemente entre aproximadamente 0,20 mm y 0,38 mm. La ranura 30 puede tener una anchura 44 adecuada para proporcionar un espacio libre adecuado entre la ranura 30 y un alambre guía 26 o alambre con balón. Como alternativa, la ranura 30 puede estar formada como una hendidura, proporcionando de este modo un ajuste con apriete entre el alambre guía 26 o el alambre con balón y las paredes de la hendidura. La ranura 30 también puede estar configurada con características para proporcionar retroalimentación táctil positiva a un usuario durante el uso del dispositivo. Éstas pueden incluir características de ranura 30 que está formada para tener una forma de mancuerna que proporciona topes en los extremos proximal y distal de ranura 30 para fijar el alambre guía 26 o un alambre con balón. La ranura 30 también puede estar dotada de superficies irregulares o estrías a lo largo del borde de la ranura 30 para proporcionar una retroalimentación táctil mejorada. La ranura 30 puede cortarse a una distancia del extremo distal de la funda de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 50 cm desde el extremo distal de la funda 22 dependiendo de los requisitos de diseño específicos. Preferentemente, el intervalo sería de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 31 cm desde el extremo distal de la funda 22. El intervalo más preferido sería de aproximadamente 25 cm a aproximadamente 32 cm desde el extremo distal de la funda 22.

La superficie externa de funda 22 puede estar dotada de un revestimiento hidrófilo/lúbrico. El revestimiento puede aplicarse a toda la superficie externa de la funda. De la forma más preferente, el revestimiento puede aplicarse desde el extremo más distal continuando hasta aproximadamente la ranura 30 u orificio. La superficie interna del componente de la funda 22 puede estar dotada de un revestimiento hidrófilo/lúbrico. El revestimiento puede aplicarse a toda la superficie interna de la funda 22. Preferentemente, el revestimiento puede aplicarse a los 40 cm más distales de la funda 22. De la forma más preferente, el revestimiento puede aplicarse a los 30 cm más distales de la funda 22. El revestimiento puede ser cualquier lubricante polimérico biocompatible, tal como se conoce habitualmente en la técnica.

El dilatador 24 está formado normalmente a partir de un material plástico lúbrico tal como politetrafluoroetileno, polietileno, poliéter-amida en bloque o copoliéter termoplástico para proporcionar un alto grado de lubricidad en el vaso sanguíneo así como con respecto al movimiento de la funda 22 sobre el dilatador 24. El dilatador 24 también puede estar formado por un material plástico lúbrico en combinación con un hipotubo de metal. El dilatador 24 está dotado normalmente de un conector 28 en su extremo proximal y es de una longitud ligeramente mayor que la longitud del conjunto de catéter de modo que, cuando se hace avanzar completamente al conector 28 del dilatador distalmente contra el extremo proximal del conector 29 de catéter, la punta del dilatador 24 se proyectará más allá del extremo distal del catéter. De este modo, la longitud de dilatador 24 dependerá de la longitud de la funda 22. Se considera que la punta del dilatador 24 es la parte en forma de cono ubicada en la punta más distal del dilatador 24. Una longitud de aproximadamente 1 cm para la parte en forma de cono será aplicable a la mayoría de aplicaciones pero podría variar entre aproximadamente 1 mm y 5 cm.

El dilatador 24 puede estar hecho con un diámetro externo dimensionado para pasar a través de la luz de la funda 22 con la que se pretende que esté y puede suministrarse en diversos tamaños dependientes de la aplicación y el diámetro interno de la funda del catéter. Un intervalo típico de diámetros externos para la aplicación pretendida de recuperar un filtro vascular o balón sería de aproximadamente 1,14 mm a 1,19 mm. El espacio libre entre un alambre guía 26 o alambre con balón y la luz de dilatador 24 es relativamente pequeño y variaría dependiendo del uso pretendido. Para la aplicación pretendida que implica uso sobre un alambre guía, un diámetro interno típico sería de aproximadamente 0,38 mm a 0,43 mm. Como alternativa, el dilatador 24 puede usarse con un alambre con balón en el que un diámetro de la punta interna típico sería de aproximadamente 0,48 mm a 0,53 mm. El dilatador 24 tiene una luz 27 adaptada para el paso de un alambre guía o alambre con balón. Los diámetros de las luces 27 del dilatador variarán con el uso pretendido. Una luz 27 del dilatador típica, adecuada para uso con un alambre guía 26, sería de aproximadamente 0,48 mm a 0,53 mm. Como alternativa, el dilatador 24 puede estar hecho con una luz 27 adecuada para alambres con globo, que normalmente varía entre aproximadamente 0,61 mm y 0,66 mm.

El dilatador 24 puede tener una punta hecha de termoplástico plegable tal como Pebax® (poliéter-amida en bloque o copoliéter termoplástico de Arkema, Beaumont TX 77704) o metal tal como acero inoxidable, nitinol o cualquier otro material con rigidez y dureza apropiadas, y otras propiedades adecuadas para su uso en el cuerpo humano. La punta del dilatador puede estar, como alternativa, construida de una combinación de un metal y termoplástico biocompatible de diversas maneras. La punta también puede ser de construcción en metal o cerámica y/o polímero compuesto.

Tal como se muestra en la figura 3A (y similar a la ranura 30 a través de la pared lateral de la funda 22), el dilatador 24 tiene una ranura 46 a través de la pared lateral del dilatador 24. La ranura 46 del dilatador puede estar formada a través de la pared lateral del dilatador 24 mediante procedimientos bien conocidos en la técnica que pueden incluir biselar a mano con una cuchilla recta, cortar con una herramienta adecuada. Uno o ambos extremos de la ranura 46 del dilatador pueden estar formados para ser perpendiculares al eje longitudinal del dilatador 24. Como alternativa, uno o ambos extremos pueden estar formados para tener una conicidad para reducir el ángulo entre el extremo proximal de la ranura 46 del dilatador y el alambre guía 26.

La ranura 46 del dilatador puede tener una longitud 48 que se extiende desde aproximadamente 1 cm proximal a la punta del dilatador hasta el extremo distal del conector 29 luer. Preferentemente, la ranura 46 del dilatador puede extenderse desde aproximadamente 1 cm proximal a la punta del dilatador hasta aproximadamente 100 cm proximal

a la punta. De la forma más preferente, la ranura 46 del dilatador puede extenderse desde aproximadamente 1 cm proximal a la punta del dilatador hasta aproximadamente 33 cm proximal a la punta. En otra realización más, la ranura 46 del dilatador (particularmente si está configurada como una hendidura, tal como se describe a continuación) puede extenderse desde la punta hasta aproximadamente, por ejemplo, 33 cm proximal a la punta.

5 La ranura 46 del dilatador puede tener una anchura 48 adecuada para proporcionar un espacio libre adecuado entre la ranura 46 del dilatador y un alambre guía 26 o alambre con balón. Como alternativa, la ranura 46 del dilatador puede estar formada como una hendidura, proporcionando de este modo un ajuste con apriete entre el alambre guía 26 o alambre con balón y las paredes de la hendidura. La ranura 46 del dilatador también puede estar configurada con características para proporcionar retroalimentación táctil positiva a un usuario durante el uso del dispositivo.
10 Éstas pueden incluir características de ranura 46 del dilatador que está formada para tener una forma de mancuerna que proporciona topes en los extremos proximal y distal de la ranura 46 del dilatador para fijar el alambre guía 26 o un alambre con balón. La ranura 46 del dilatador también puede estar dotada de superficies irregulares o estrías a lo largo del borde de la ranura 46 del dilatador para proporcionar una retroalimentación táctil mejorada.

15 La figura 3B muestra el extremo distal del conjunto 20 de catéter posicionado en la vasculatura 36 muy próximo a un filtro vascular 32 colocado previamente. Se hizo avanzar al conjunto 20 de catéter sobre el alambre 34 con filtro vascular colocado previamente. Nótese que el dilatador 24 sobresale desde la funda 22.

Tal como se muestra en la figura 3C, el dilatador 24 se retrae al interior de funda 22 en la dirección tal como se muestra mediante la flecha 50. Nótese el movimiento de deslizamiento axial de la ranura 30 y la ranura 46 del dilatador con respecto a la ranura 30 de la funda 22.

20 Tal como se muestra en la figura 3D, el dilatador 24 permanece retraído en la funda 22. Se hace avanzar a la funda 22 en la dirección tal como se muestra mediante la flecha 52 replegando de este modo el filtro vascular 32. Después de que el filtro 32 ha sido replegado y está contenido dentro de la funda 22, el conjunto 20 de catéter es retirado del sitio diana.

25 Las figuras 4A a 4C muestran vistas de sección transversal secuenciales de un catéter de recuperación en uso recuperando un balón 54.

La figura 4A muestra una endoprótesis vascular 38 desplegada sobre un balón 54 y alambre 56 con balón, atrapando el balón 54 y/o el alambre 56 con balón entre la endoprótesis vascular 38 y la vasculatura 36.

30 La figura 4B representa un catéter 40 de recuperación de la técnica anterior. Nótese el cuerpo cilíndrico del catéter relativamente inflexible y la incapacidad del catéter 40 para mantener una posición concéntrica dentro de la luz del cuerpo cilíndrico del catéter del alambre 56 con balón.

La figura 4C ilustra una realización de la invención con la funda 22 y el dilatador 24 abriéndose camino en la región irregular y tortuosa entre la endoprótesis vascular 38 y la vasculatura 36 hacia el balón 54 atrapado. El resto del procedimiento de recuperación de un balón es similar al procedimiento descrito en las figuras 3B a 3D.

35 La presente invención también puede usarse para posicionar o reposicionar un dispositivo ubicado distal o adyacente a una endoprótesis vascular u otros dispositivo implantado previamente. La figura 5 representa una realización de la presente invención con la funda 22 y el dilatador 24 saliendo de la luz de una endoprótesis vascular 38 colocada previamente a través de la pared lateral de la endoprótesis vascular 38. Esta realización podría usarse para desplegar o reposicionar un dispositivo endoluminal en una ramificación de la vasculatura. La misma realización podría usarse, como alternativa, para recuperar un dispositivo endoluminal de una ramificación de las vasculatura.
40

Ejemplos:

45 Para construir una funda, un mandril revestido con PTFE de 1,24 mm se cargó con un revestimiento interno de PTFE grabado de diámetro interno de 1,29 mm (1,29 mm de diámetro interno x 0,02 mm de grosor de pared) y se fijó. Un manguito trenzado (alambre plano de acero inoxidable de 0,25 mm x 0,76 mm, 2 encima 2 debajo, 50 ppi) se cargó y se fijó en el extremo proximal del mandril. La trenza se estiró hasta el extremo distal del mandril y se recortó cuidadosamente a longitud con tijeras, de modo que los extremos de los alambres fueran uniformes. El recorte de la longitud de la trenza puede conseguirse con cualquier herramienta de corte o de recorte adecuada. Una banda marcadora (platino/iridio, 1 mm de anchura mínima, diámetro interno 14,7 mm, 0,25 mm de grosor mínimo) se deslizó sobre el conjunto desde el extremo proximal del mandril cargado hasta el extremo distal. La banda marcadora se llevó cuidadosamente hasta el extremo de la trenza, de modo que la banda marcadora cubriera el extremo de la trenza y de modo que no quedaran expuestos extremos de alambres en la banda marcadora. La ubicación de la banda marcadora debe estar de aproximadamente 5,08 cm a 6,35 cm desde el extremo distal del mandril. Una herramienta engarzadora de mano se usó para fijar la banda marcadora. La trenza se estiró a continuación desde el extremo proximal del mandril y se fijó de nuevo.
50

55 Para ensamblar previamente los componentes de chapa fina proximal y distal de la funda, el componente proximal (Pebax[®] 7233, 72 durómetro y 1,57 mm de diámetro interno y 0,10 mm de pared, pigmento dorado) se cortó a

- aproximadamente 125 cm y el componente de chapa fina distal (Pebax[®] 5533, 55 durómetro y 0,157 cm de diámetro interno y 0,10 mm de pared, pigmento gris) se cortó a aproximadamente 32,5 cm. El componente de chapa fina distal se abocardó con el extremo de un par de pequeñas tenacillas, de modo que se deslizaría sobre el componente de chapa fina proximal. Los componentes distal y proximal se cargaron sobre un mandril de PTFE de 0,15 mm (PTFE no poroso) y los dos componentes se solaparon en 1 mm. Un tramo de 2,54 cm de largo de FEP termoretráctil (EP4587-10T, Zeus, Orangeburg, SC 29116) se posicionó sobre el centro del solapamiento de 1 mm de los dos componentes de chapa fina y se usó una pistola de aire caliente para unir los dos componentes entre sí. El tubo FEP termoretráctil se retiró después de que la unión se había enfriado.
- El componente de chapa fina ensamblado previamente se cargó sobre el extremo proximal del mandril revestido con PTFE de 1,24 mm llevando el extremo del componente de chapa fina ensamblado previamente a dentro de 2 cm a 3 cm pasada la banda marcadora. Un tubo termoretráctil (EP4587-10T FEP 1,9 mm diámetro interno expandido mínimo) se cargó sobre todo el conjunto con el extremo del tubo termoretráctil alcanzando el extremo del extremo distal del componente de chapa fina ensamblado previamente. Los dos extremos se unieron entre sí con una pistola de aire caliente. El conjunto se calentó en un horno de reflujo para termoretracción por convección. Se dejó refrigerar al aire al conjunto, el tubo termoretráctil se retiró y los extremos se recortaron con una cuchilla. Todo el conjunto se retiró del mandril. El conjunto se cortó a una longitud de aproximadamente 142 cm y la punta se recortó. Se cortó a mano un agujero a aproximadamente 29,7 cm del extremo distal de la funda. Un conector luer hembra (Qosina N.º de pieza 41426 Qosina, Edgewood, NY 11717) se unió al extremo proximal con adhesivo (Adhesivo Loctite[®] 4011, Henkel Corp., Rocky Hill, CT 06067).
- Se formó la punta de un dilatador de chapa fina (Pebax[®] 7233, pigmento gris claro, 0,48 mm de diámetro interno x 0,12 mm de diámetro externo) a 0,36 mm de diámetro interno y 0,66 mm de diámetro externo con una máquina de formación de puntas por radiofrecuencia (Ameritherm Inc., Scottsville, NY 14546). El dilatador se cortó a continuación a aproximadamente 152 cm de longitud. Puede usarse cualquier procedimiento de corte apropiado. Una ranura de 4,0 cm se biseló a mano en el dilatador comenzando a aproximadamente 27,2 cm desde el extremo distal del dilatador. El extremo proximal del dilatador se abocardó por calor para formar un anclaje mecánico. Un conector luer hembra (Qosina N.º de pieza 64018) se unió en el extremo proximal del dilatador con adhesivo Loctite[®] 3311.
- Para ensamblar el conjunto 20 de catéter, una válvula de hemostasia (N.º de pieza RV0317-000, Qosina N.º de pieza 88416) se sujetó al conector del dilatador 24. Con ayuda de un alambre guía de 0,36 mm, los componentes de la funda 22 y el dilatador 24 se ensamblaron y el tubo 25 de enhebrado del alambre guía (Phelps Dodge N.º de pieza Polyimide EP4649-10Z 0,38 mm de diámetro interno x 0,47 mm diámetro externo, Phelps Dodge HPC, Trenton, GA 30752) se instaló en el conjunto. El conjunto 20 de catéter se enmascaró para exponer los extremos proximal y distal. Un mandril flexible (0,46 mm de diámetro externo) se insertó en el extremo distal del conjunto hasta que salió de la abertura cooperativa 30. El conjunto cargado se colocó a continuación en un sistema de plasma al vacío. Todo el conjunto se trató con plasma para mejorar la sujeción del lubricante polimérico. El conjunto 20 de catéter se retiró del sistema de plasma. Los componentes de la funda 22 y el dilatador 24 del conjunto 20 de catéter se revistieron por inmersión a continuación con un lubricante polimérico biocompatible para reducir la fricción. El conjunto 20 de catéter con revestimiento lúbrico se curó a continuación con calor. El mandril flexible se retiró y el conjunto 20 de catéter se colocó a continuación en una bobina polimérica protectora y se envasó para envío.
- Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, la presente invención no debe estar limitada a dichas ilustraciones y descripciones. Debe ser evidente que pueden incorporarse y materializarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (20) de catéter, que comprende:

una funda (22) que tiene una pared lateral de la funda y un puerto (30) de intercambio de la funda a través de la pared lateral de la funda; y

5 un dilatador (24) que tiene una pared lateral del dilatador, un extremo distal en forma de cono, y un puerto (46) de intercambio del dilatador a través de la pared lateral del dilatador, dicho dilatador (24) posicionado en la funda (22) adaptado para deslizarse con respecto a la funda (22) entre una posición extendida y una posición retraída, en la que el extremo distal en forma de cono está completamente retirado en el interior de la funda (22);

10 en el que el conjunto (20) permite al dilatador (24) deslizarse entre las posiciones extendida y retraída mientras que un alambre guía (26) se extiende a través del puerto (30) de intercambio de la funda y el puerto (46) de intercambio del dilatador, en el que dicho puerto (30) de intercambio de la funda es un orificio a través de la pared lateral de la funda, y en el que dicho puerto (46) de intercambio del dilatador es una ranura orientada longitudinalmente que tiene una longitud que es mayor que una longitud de dicho orificio a través de la pared lateral de la funda.

15 2. Un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el puerto (46) de intercambio del dilatador es una ranura orientada longitudinalmente que se extiende desde un extremo proximal hasta el extremo distal en forma de cono del dilatador (24).

3. Un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una parte de dicho alambre guía (26) se extiende a través de un tubo (25) de enhebrado del alambre guía.

20 4. Un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, configurado para la recuperación de un filtro.

5. Un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, configurado para la recuperación de un balón.

6. Un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

25 el dilatador (24) es un componente de dilatador tubular que tiene una longitud que se extiende entre el extremo distal en forma de cono y un extremo proximal del mismo, estando dicha ranura (46) ubicada más cerca del extremo distal en forma de cono del componente de dilatador tubular; y

30 la funda (22) es un componente de funda tubular ubicado alrededor del componente (24) de dilatador tubular, teniendo dicho componente (22) de funda tubular una longitud que se extiende entre extremos distal y proximal del mismo, en el que la longitud del componente (22) de funda tubular es menor que la longitud del componente (24) de dilatador tubular, estando dicho puerto (30) de intercambio de la funda ubicado más cerca del extremo distal del componente (22) de funda tubular.

35 7. Un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende además un alambre guía (26) que tiene una longitud en la que una parte de dicha longitud está contenida dentro de un tubo (25) de enhebrado del alambre guía, extendiéndose dicho alambre guía (26) a través del extremo distal en forma de cono del componente (24) de dilatador tubular, y extendiéndose dicho alambre guía (26) dentro del tubo (25) de enhebrado del alambre guía a través de la ranura (46) del componente (24) de dilatador y a través del orificio (30) del componente (22) de funda tubular.

40 8. Un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el componente (24) de dilatador tubular y el componente (22) de funda tubular pueden moverse axialmente uno con respecto a otro a lo largo de una longitud al menos igual a la longitud de la ranura (46) del componente de dilatador y en el que, cuando se mueven a lo largo de la longitud de la ranura (46), el componente (24) de dilatador tubular y el componente (22) de funda tubular se mueven desde una primera relación posicional axial en la que el extremo distal en forma de cono del componente de dilatador tubular se extiende más allá del extremo distal del componente de funda tubular, hasta una segunda relación posicional axial en la que el extremo distal del componente de funda tubular se extiende más allá del extremo distal en forma de cono del componente de dilatador tubular.

45

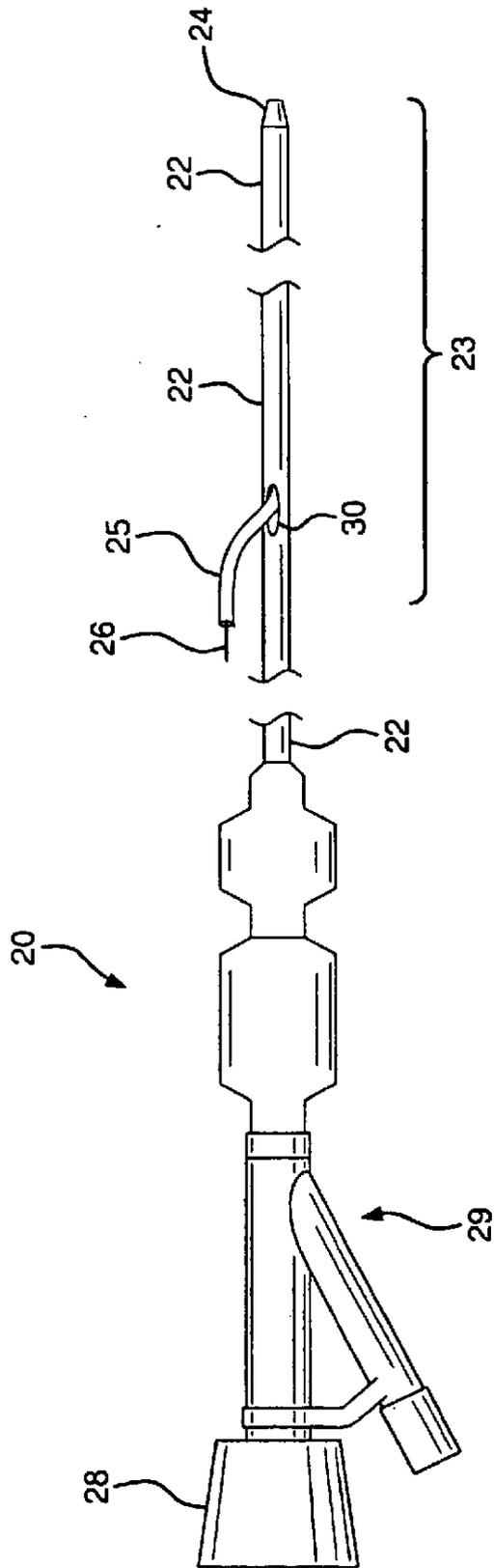


FIG. 1A

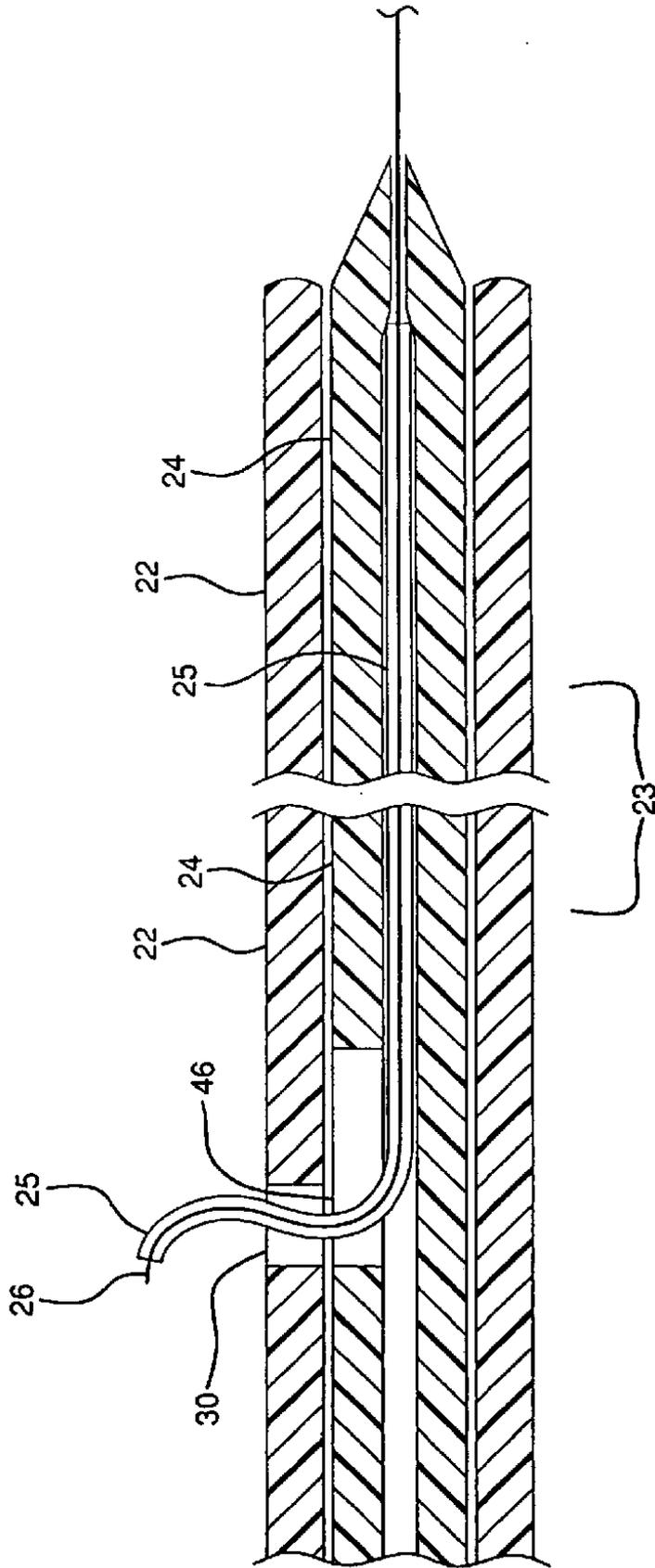


FIG. 1B

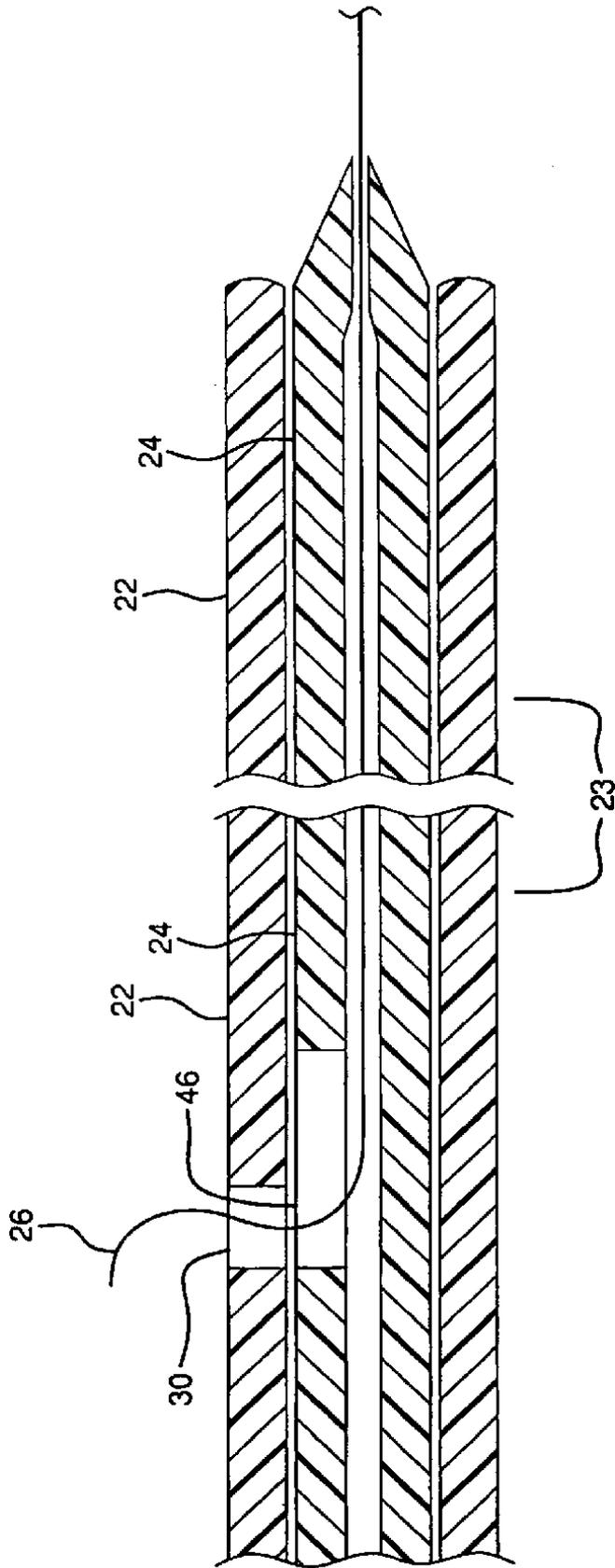


FIG. 1C

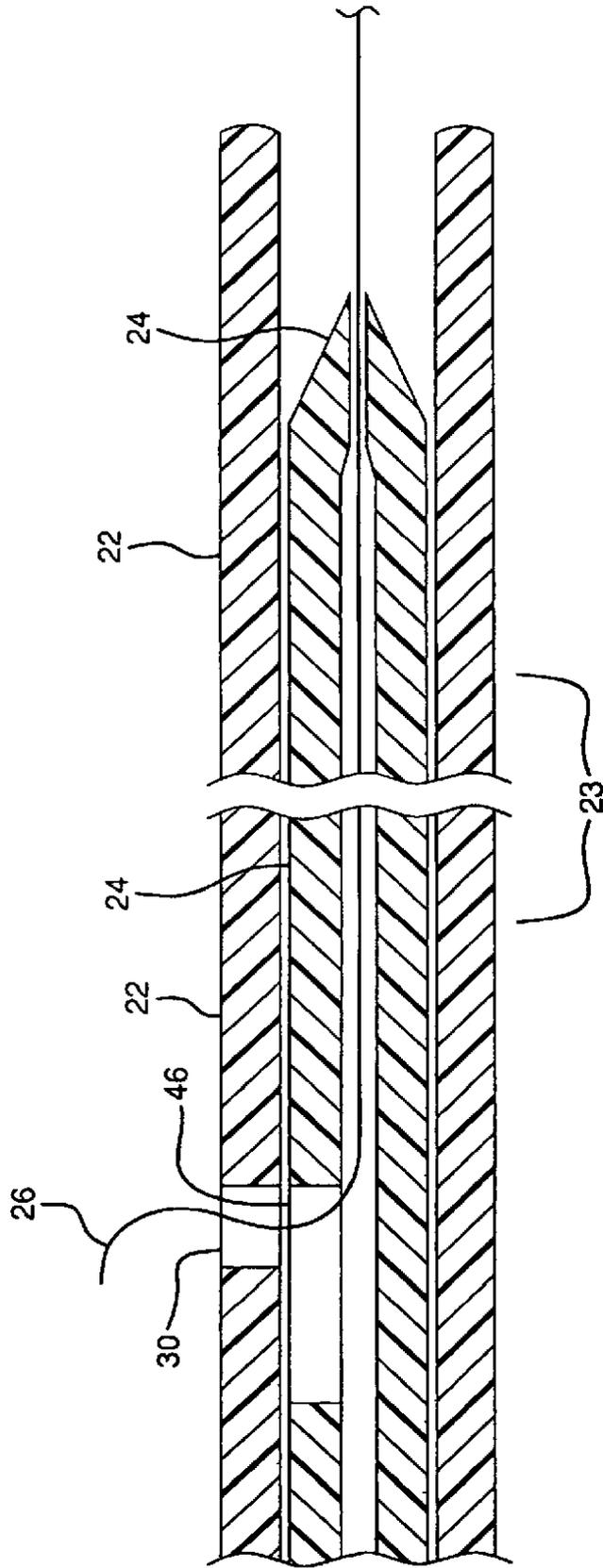


FIG. 1D

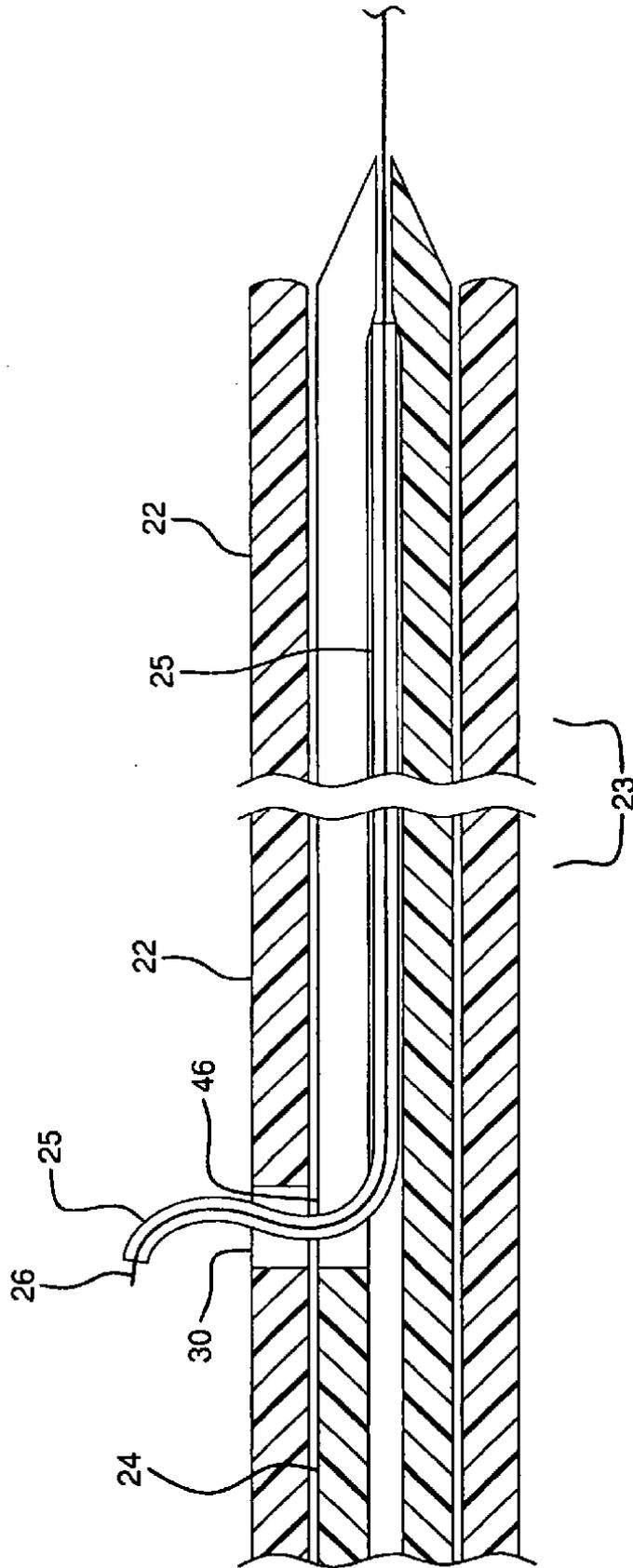


FIG. 1E

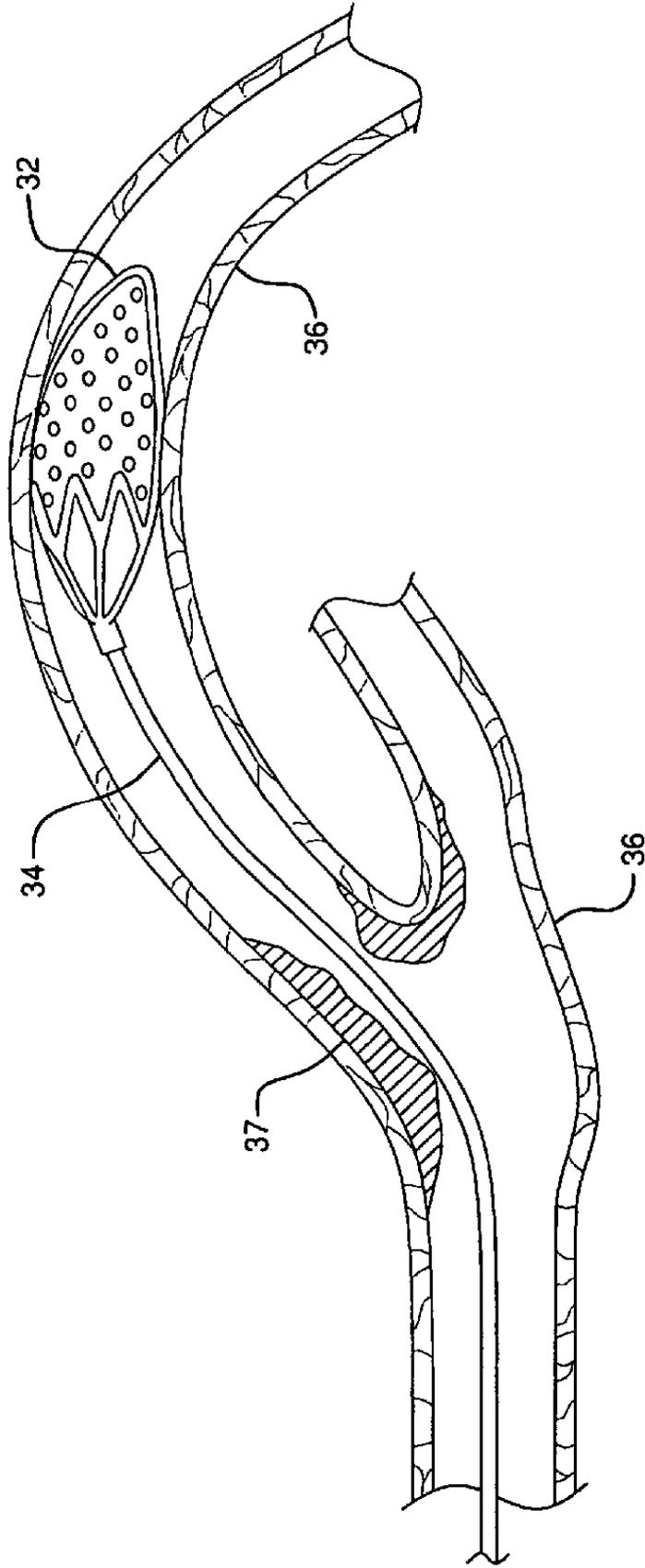


FIG. 2A

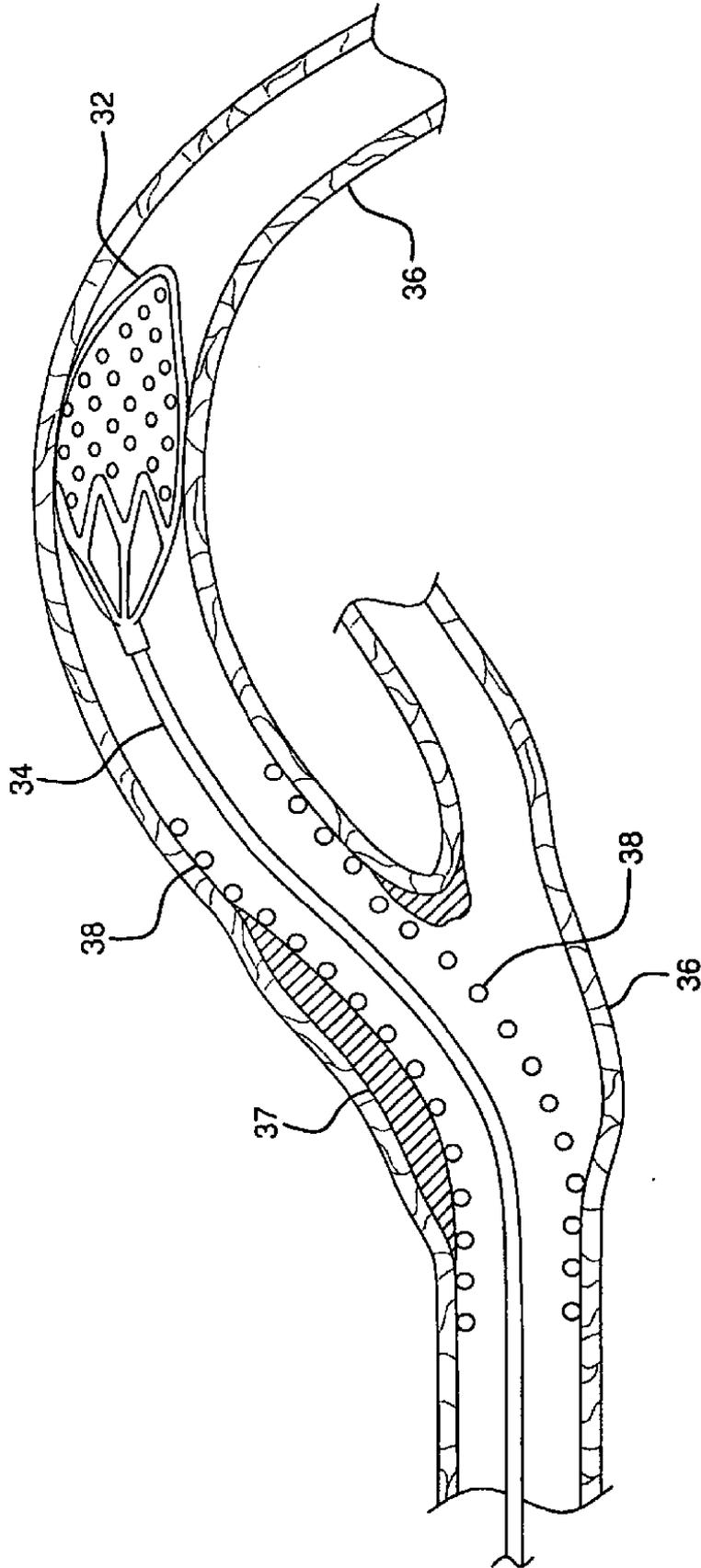


FIG. 2B

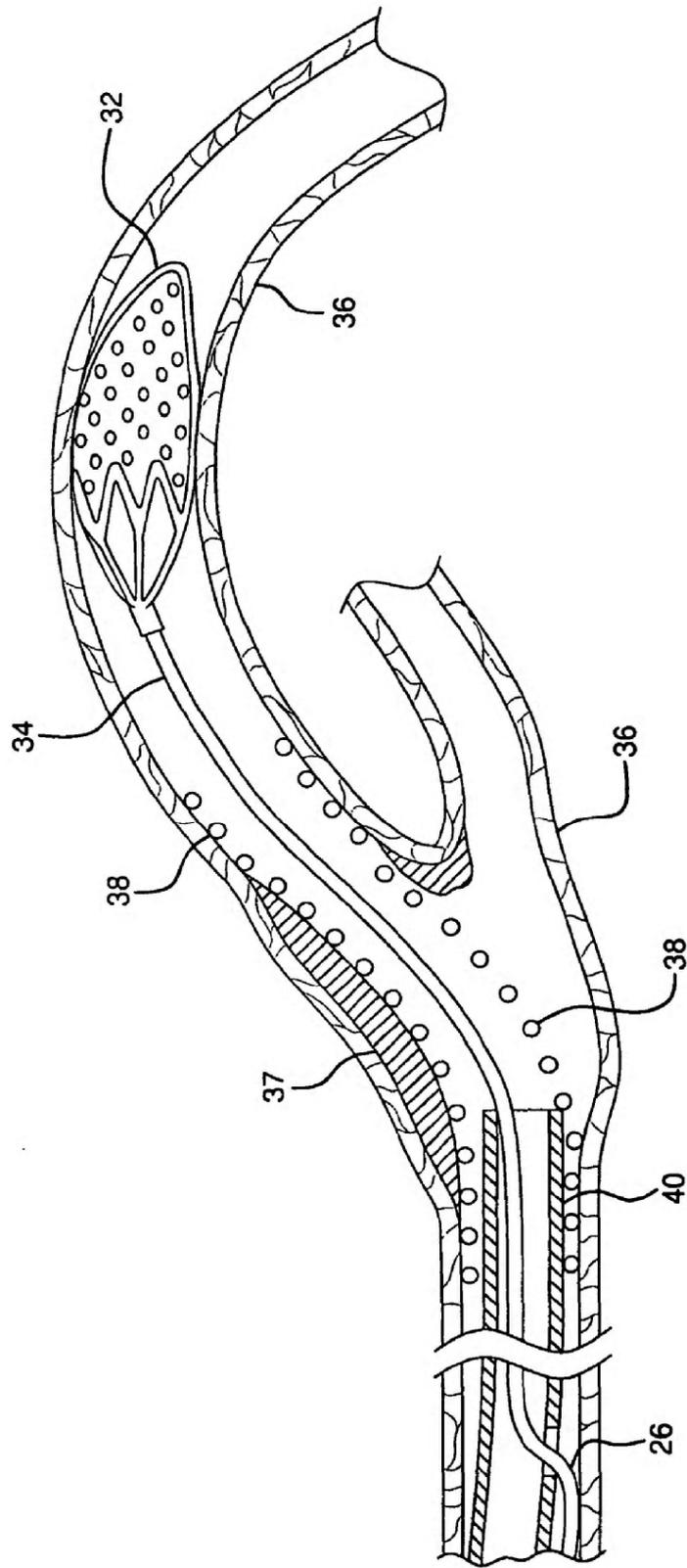


FIG. 2C
(Técnica anterior)

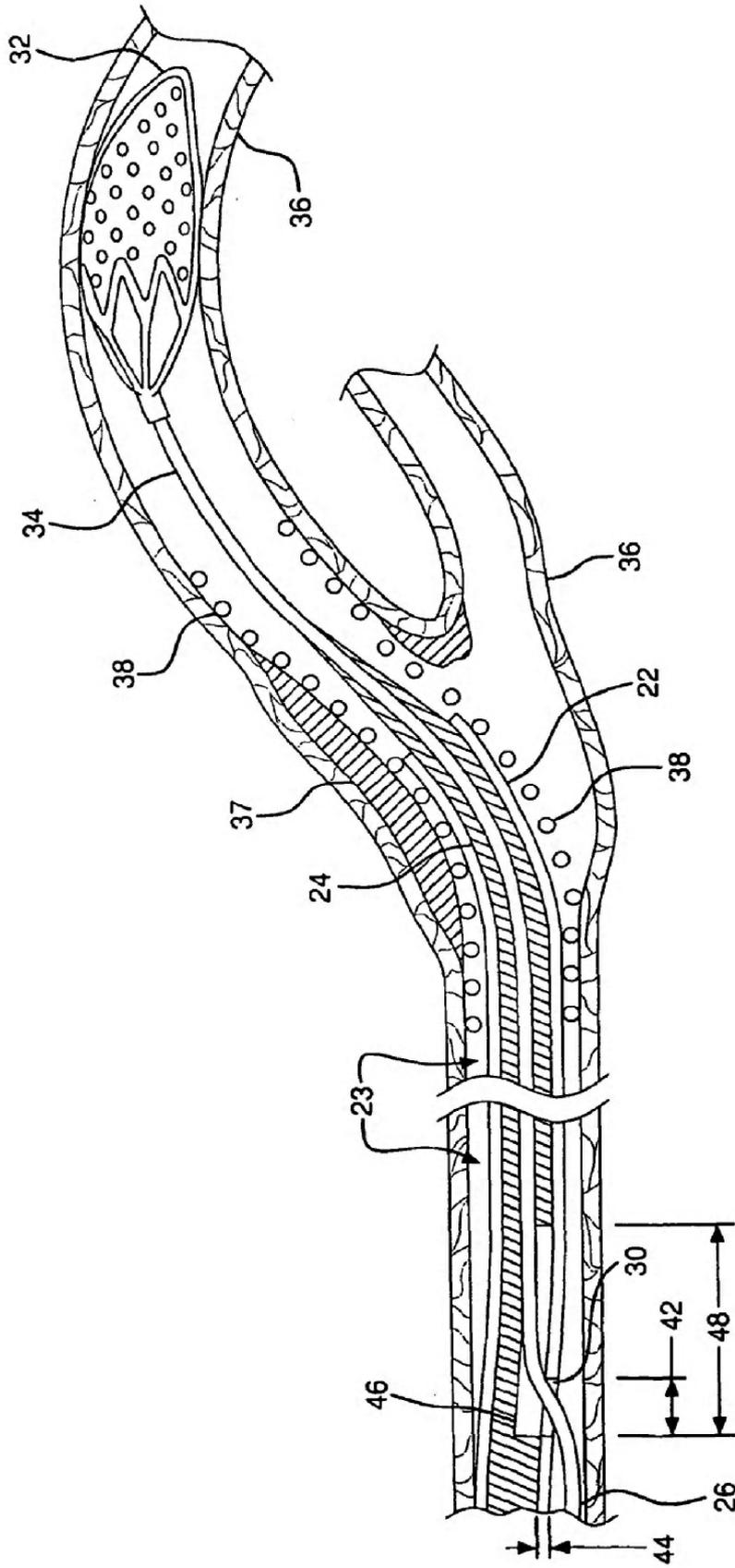


FIG. 3A

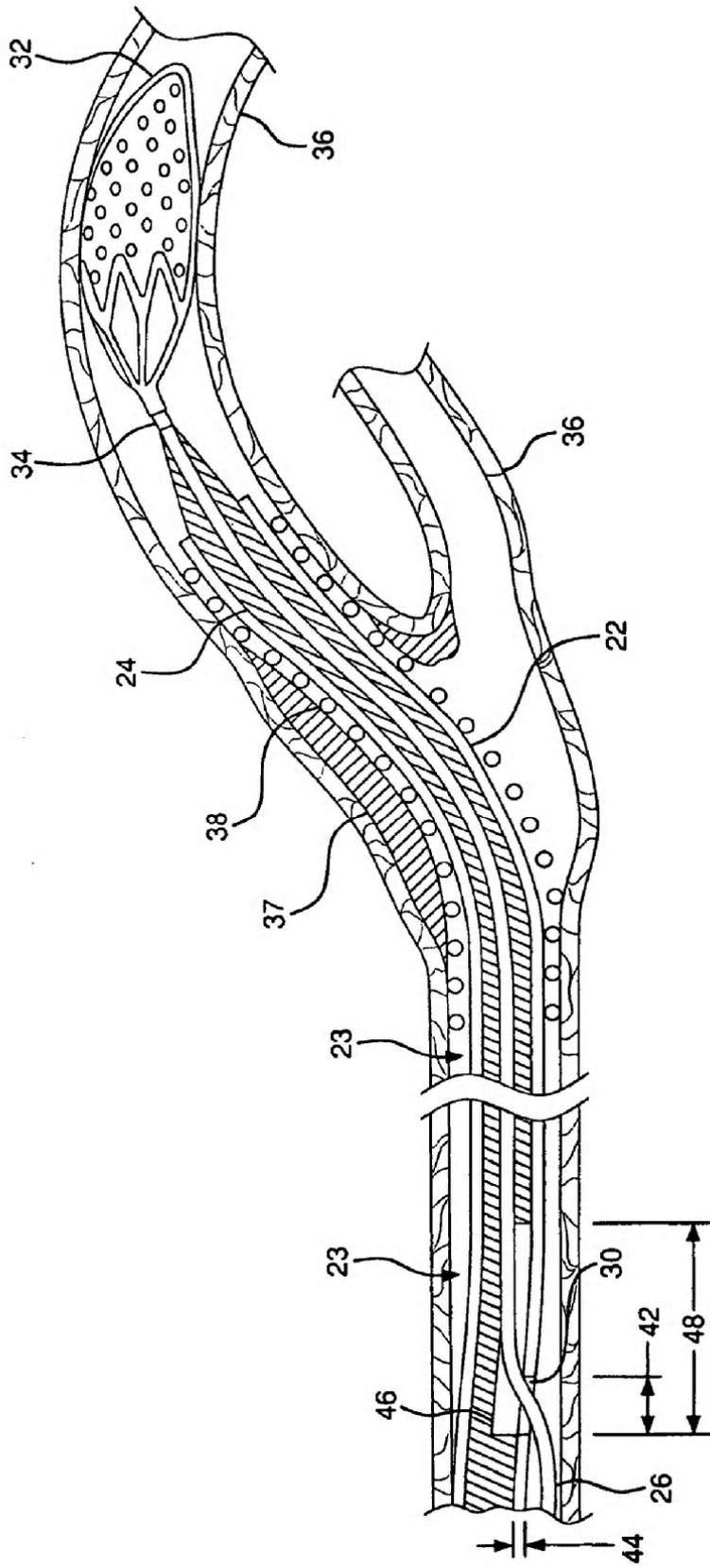


FIG. 3B

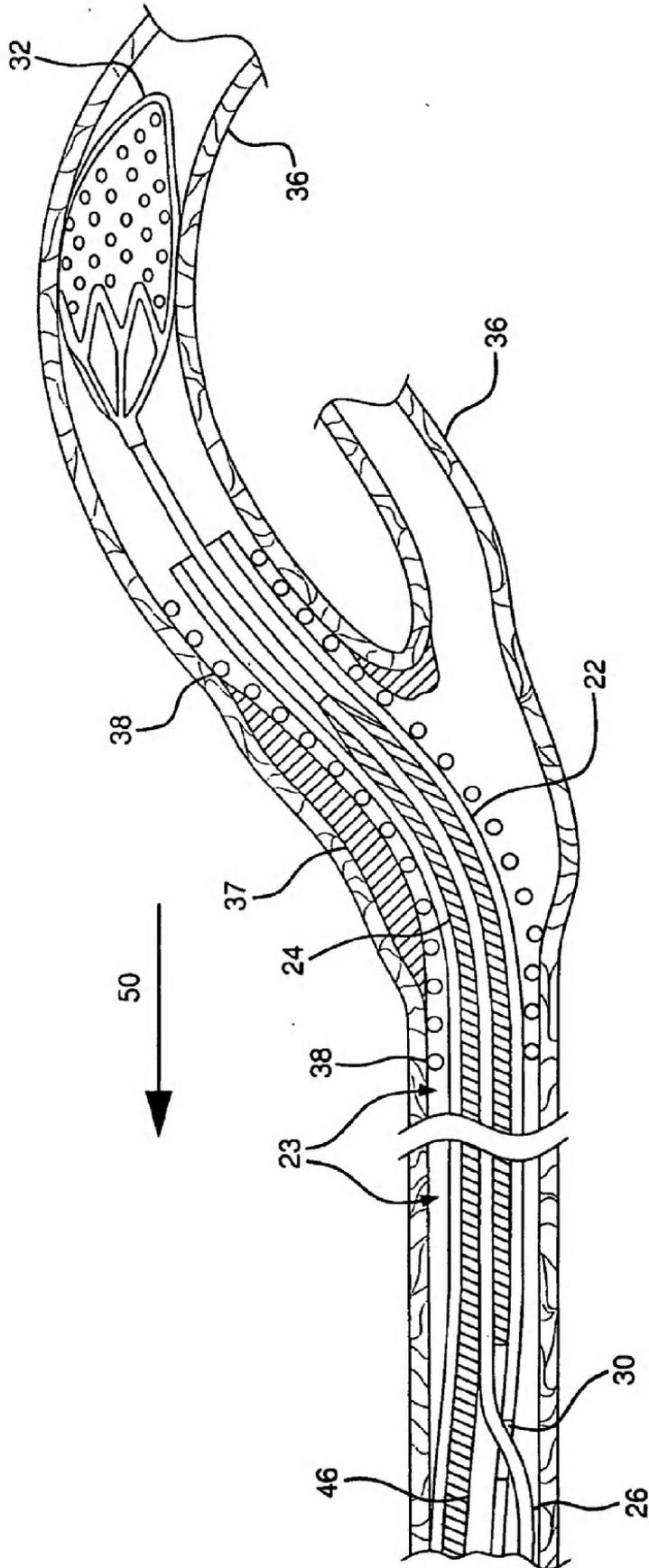


FIG. 3C

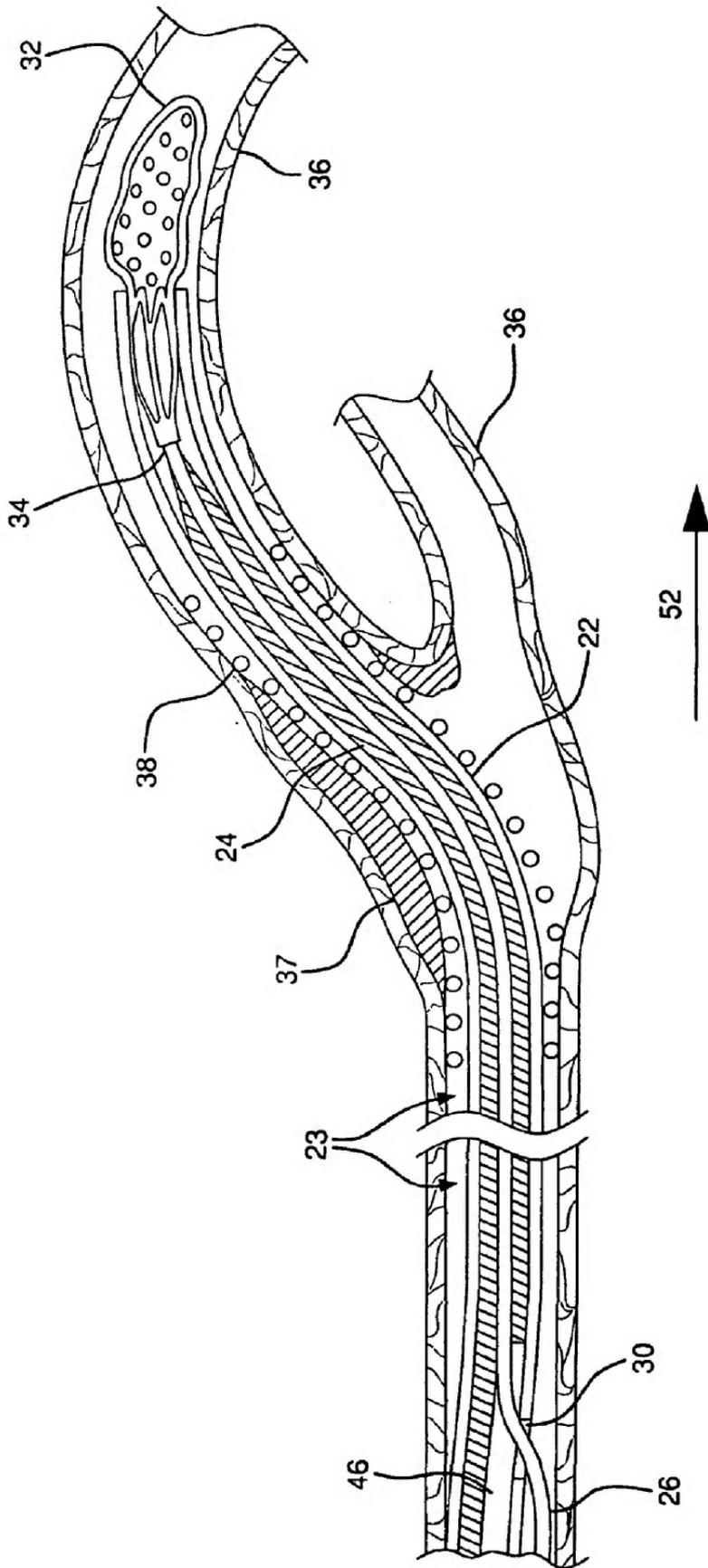


FIG. 3D

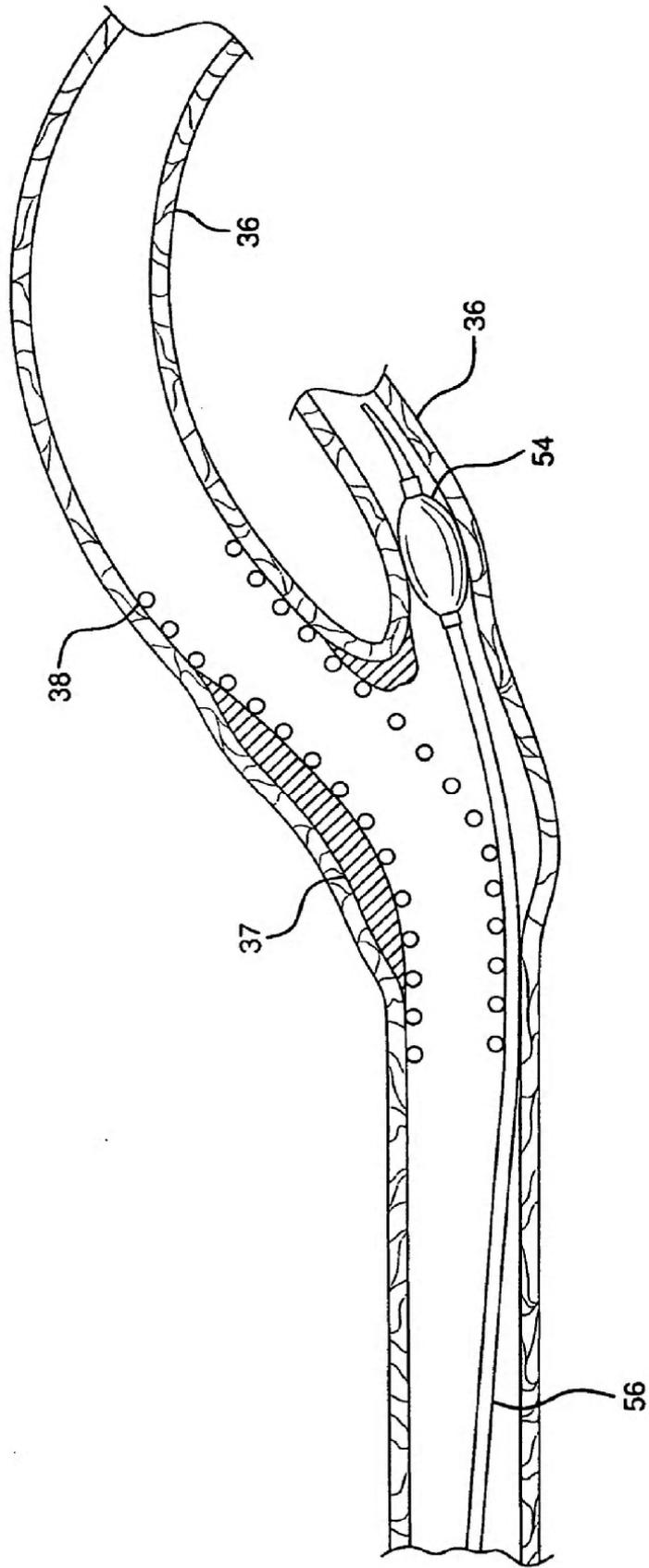


FIG. 4A

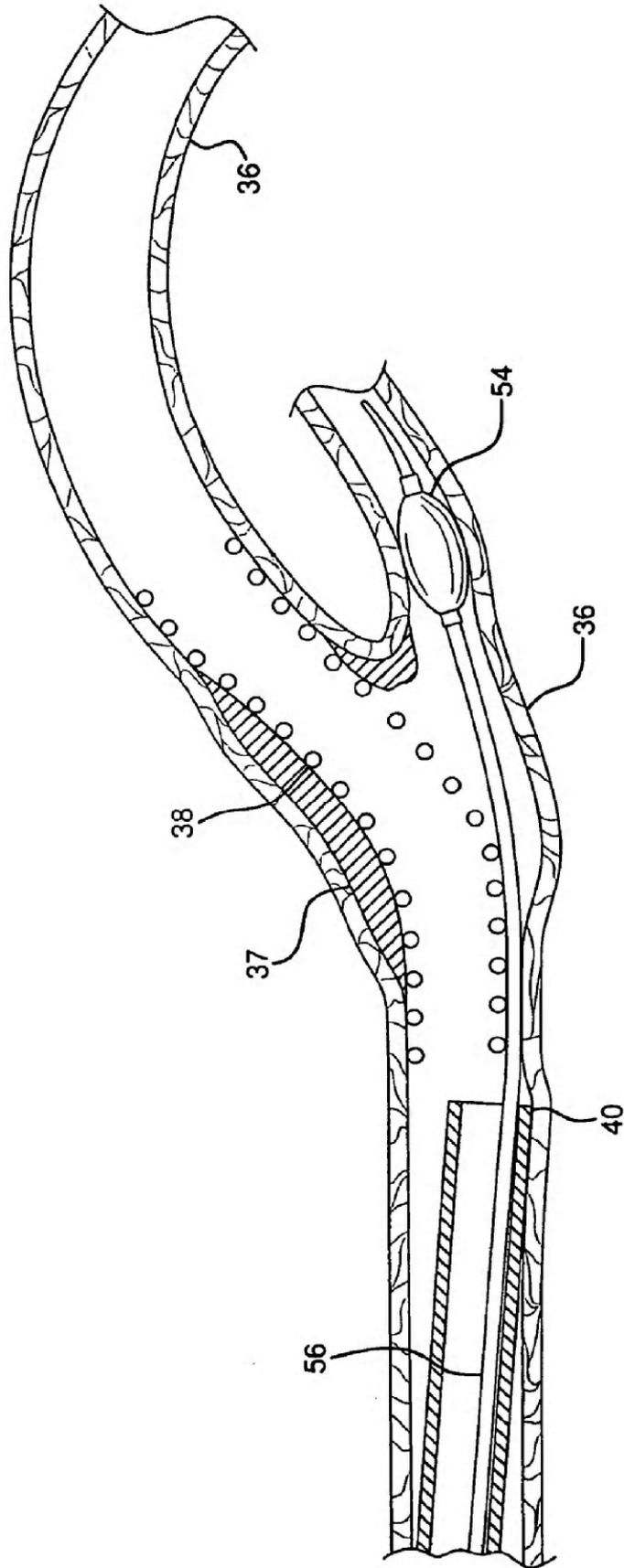


FIG. 4B
(Técnica anterior)

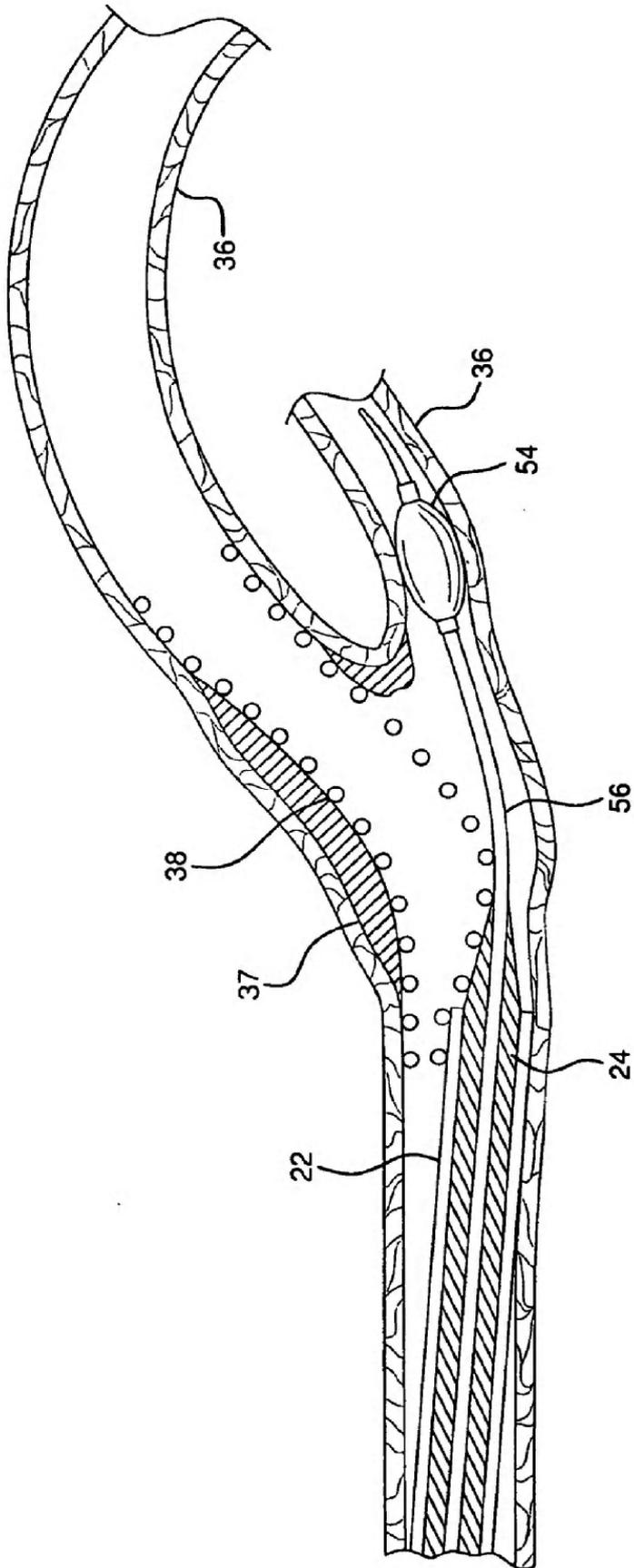


FIG. 4C

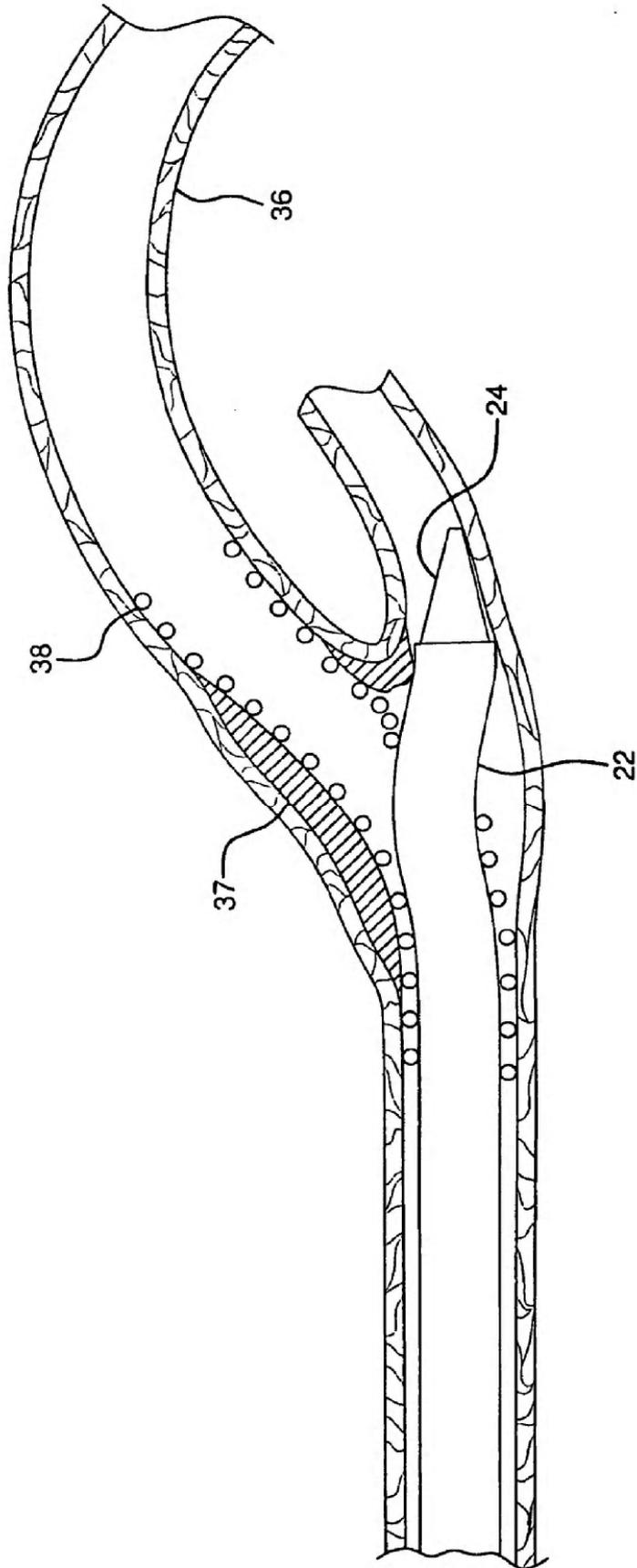


FIG. 5