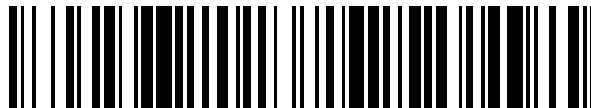


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 054**

51 Int. Cl.:

A61F 2/97 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2011 E 14162621 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015 EP 2752175**

54 Título: **Fibra obtenida por aposición para uso en el 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:

24.02.2016

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:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 561 054 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 uso en el despliegue endoluminal de dispositivos expandibles en anatomías tortuosas

Campo

- 5 La presente descripción se refiere al suministro transcatéter y al despliegue remoto de dispositivos médicos implantables y, más particularmente, a dispositivos intraluminales implantables del tipo de auto-expansión o del tipo expansible por globo.

Discusión de la Técnica Relacionada

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

- 15 Las endoprótesis expansibles están generalmente constituidas por un componente estent con o sin un injerto que cubre los intersticios del estent. Están diseñadas para dilatar de forma espontánea (es decir, recuperar elásticamente) o para expandidas por globo desde su diámetro de suministro, a través de una gama de diámetros intermedios, hasta un diámetro funcional predeterminado, máximo. El suministro endoluminal y el despliegue de endoprótesis expansibles plantea varios problemas singulares. En primer lugar, la propia endoprótesis debe compactarse radialmente a un tamaño de introducción (o el diámetro de suministro) adecuado para permitir la inserción en la vasculatura, después debe ser limitado en ese estado compactado y montado sobre un dispositivo de suministro tal como un eje del catéter. Subsiguientemente, la limitación debe ser retirada para permitir que la endoprótesis se expanda a su diámetro funcional y logre el resultado terapéutico deseado. En la técnica se conoce una diversidad de formas de limitación y de liberación de un dispositivo expansible.

- 20 El documento WO2008047092 (A1) describe un injerto de estent retenido en el arco torácico por un tubo de aguja hipodérmica que atraviesa el ánima del injerto de estent y retorna al usuario. Se emplea un tubo central atado al injerto del estent en el extremo distal para retener al injerto del estent dentro del flujo sanguíneo pulsátil, evitando que el injerto del estent se colapse durante el despliegue. La posición tanto del tubo de aguja hipodérmica como del tubo central puede ser controlada por el usuario por medio de un mango de control.

- 25 El documento WO03034948 (A1) describe un dispositivo protésico para el transporte de fluidos a través del mismo dentro del cuerpo de un ser humano o animal y para ser colocado en o para reemplazar un lumen curvado. El dispositivo protésico tiene una disposición de control para controlar la longitud de un lado con respecto al otro lado, de modo que el dispositivo puede ser curvado in situ para ajustarse al lumen curvado. La disposición de control puede ser una disposición de restricción de la expansión o una disposición de reducción de la longitud. La prótesis puede estar provista de estent o desprovista de estent y puede formarse a partir de un material tubular u ondulado.

- 30 Sigue siendo deseable proporcionar sistemas mejorados para el suministro endoluminal de estents o injertos de estent a sitios de tratamiento vascular. Más en particular, sigue siendo deseable proporcionar sistemas mejorados para el despliegue de un dispositivo expansible a un sitio de tratamiento, en donde la anatomía circundante en un sitio de tratamiento es irregular o tortuosa.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En los siguientes dibujos:

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

Las Figs. 2a a 2c son vistas parciales en perspectiva lateral de un dispositivo médico expansible mostradas en diversas fases de despliegue.

Las Figs. 3a a 3c, 3c' y 3c" son vistas laterales y vistas en perspectiva que representan un método de fabricación de un manguito de restricción flexible, con dos costuras liberables, que no forma parte de la invención reivindicada.

- 5 Las Figs. 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 Figs. 5-10 ilustran otra realización que incluye una fibra que conserva una curva interior del dispositivo y, por lo tanto, facilita el despliegue del dispositivo en sitios de tratamiento tortuosos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

- 10 Personas expertas en la técnica apreciarán fácilmente que diversos aspectos de la presente descripción pueden realizarse mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de otra manera, en esta memoria se pueden incorporar otros métodos y aparatos para llevar a cabo las funciones pretendidas, en tanto que el resultado caiga dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. También debe tenerse en cuenta que las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en esta memoria no están dibujadas a escala, sino que pueden estar ampliadas para ilustrar diversos aspectos de la presente descripción, y en ese sentido, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como limitantes. Por último, aunque la presente descripción puede describirse en relación con diversos principios y creencias, la presente descripción no debería estar limitada por la teoría. Todos los métodos médicos descritos en esta memoria no forman parte de la invención según se reivindica.

- 15 20 A lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "distal" se puede referir a una ubicación que es, o una parte de un dispositivo intraluminal (tal como un injerto de estent) que cuando se implanta está más aguas abajo con respecto al flujo sanguíneo que otra parte del dispositivo. De manera similar, el término "distalmente" se puede referir a la dirección del flujo sanguíneo o más aguas abajo en la dirección del flujo sanguíneo.

- 25 El término "proximal" se puede referir a una ubicación que es, o a una parte de un dispositivo intraluminal que cuando se implanta se encuentra más aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo. De manera similar, 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.

- 30 Con respecto adicional a los términos proximal y distal, y debido a que la presente descripción no se limita a enfoques periféricos y/o centrales, esta descripción no debería interpretarse de manera restrictiva con respecto a estos términos. Más bien, los dispositivos y métodos descritos en esta memoria pueden ser alterados y/o ajustados en relación con la anatomía de un paciente.

- 35 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 expansible 104 y un miembro de sujeción o manguito flexible 106. El catéter 102 se extiende longitudinalmente y tiene extremos proximal 110 y distal 108 opuestos. El catéter 102 también incluye un lumen 112 que se extiende entre los extremos proximal 110 y distal 108.

- 40 El dispositivo expansible 104 está dispuesto en o cerca del extremo proximal 110 del catéter 102. El dispositivo 104 es expansible para acoplar tejido circundante en el sitio de tratamiento, tal como las superficies interiores de un miembro vascular. El dispositivo 104 puede incluir un bastidor de nitinol auto-expansible que expande el dispositivo 104 tras el despliegue en el sitio de tratamiento. El dispositivo 104 también puede ser expansible por globo.

- 45 En diversas realizaciones, el manguito flexible 106 se extiende alrededor del dispositivo 104 y tiene una primera dimensión periférica externa 208, en la que el manguito flexible 106 limita y mantiene de forma liberable el dispositivo 104 en un perfil de suministro en estado colapsado o de pequeño diámetro, adecuado para el suministro endoluminal y el avance a través de la vasculatura típica a un lugar de tratamiento. El abrir completamente el manguito 106 permite que el dispositivo 104 se expanda completamente hacia una dimensión periférica exterior sin restricciones o completamente desplegado del dispositivo 104, en donde el dispositivo 104 está completamente expandido y no está limitado por el manguito flexible y/o la vasculatura. Se debe apreciar que el dispositivo puede estar sobredimensionado con respecto a la vasculatura que vaya a tratarse para fomentar la aplicación entre el dispositivo y las paredes interiores de la vasculatura en el sitio de tratamiento.

El manguito flexible puede tener diversas configuraciones para restringir el manguito. En diversos ejemplos, el manguito 106 incluye generalmente partes 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 partes opuestas del manguito 106. El manguito 106 se puede extender alrededor del dispositivo 104 y las partes opuestas se pueden reunir para formar una costura liberable 206, tal como se muestra en la Figura 2a. La costura liberable 206 puede mantenerse unida por un miembro de acoplamiento alargado que se extiende a través o está tejido a través de las aberturas. Ejemplos de miembros de acoplamiento incluyen correas de control, cables, cuerdas y similares. El miembro de acoplamiento puede extenderse a través de un eje de catéter 102 y se accede a través de conectores proximales tal como se indica, por ejemplo, en 112, 114 ó 116. El tensado, accionamiento y desplazamiento del miembro de acoplamiento de las aberturas permite que el manguito 106 se abra a largo de la costura 206 y el dispositivo 104 para expandirse hacia un diámetro mayor. Ejemplos de miembros de contención y elementos de acoplamiento para mantener los dispositivos expansibles de forma liberable en un estado colapsado para el suministro endoluminal se pueden encontrar en el documento US 6.352.561 expedido a Leopold et al.

En diversos ejemplos, el manguito flexible 106 puede ser configurado para mantener el dispositivo 104 en un estado intermedio, tal como se ilustra en la Figura 2b, en la que el manguito 106 se mantiene en una segunda dimensión periférica exterior que es mayor que la primera dimensión periférica exterior del manguito 106, pero es 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 mediante una fuerza en general radialmente hacia fuera aplicada por la expansión del dispositivo 104 mediante, por ejemplo, un globo y/o mediante un estent o parte del bastidor de alambre del dispositivo. El mantener el dispositivo en el estado intermedio permite al médico ajustar la posición axial y/o rotacional del dispositivo con respecto a la vasculatura antes de la completa liberación y la expansión del dispositivo hacia la dimensión periférica exterior completamente desplegada y la aplicación con el tejido circundante de la vasculatura.

En diversos ejemplos, el manguito se mantiene en este estado intermedio o segunda dimensión periférica exterior 204 mediante una segunda costura liberable 202 mantenida unida por una parte del mismo miembro de acoplamiento utilizado para asegurar la primera costura liberable o, alternativamente, mediante un elemento de acoplamiento separado, independiente de la primera costura liberable. Por lo tanto, en diversos ejemplos, se forma un solo manguito flexible que tiene un despliegue multi-etapa. En una configuración de doble fase, por ejemplo, el manguito puede tener una primera dimensión periférica exterior, indicada por 208 en la Figura 2a, mantenida de forma liberable por una primera costura liberable 206 y una segunda dimensión periférica exterior, indicada por 204 en la Figura 2b, mantenida de forma liberable por una segunda costura liberable 202. En otros diversos ejemplos, el manguito puede estar formado con más de dos estados o fases y se pueden utilizar múltiples dimensiones periféricas exteriores asociadas que conducen a la dimensión periférica exterior completamente desplegada definitiva mediante la incorporación de disposiciones de costuras liberables adicionales.

Un método para formar un elemento de restricción de acuerdo con la presente descripción se ilustra generalmente por la secuencia de las Figuras 3a a 3c, 3c', 3c'', en que un miembro de restricción con un despliegue multi-etapa se forma al interconectar entre sí partes de una lámina flexible para formar una costura liberable para definir un lumen con una primera dimensión periférica exterior e interconectando entre sí otras partes de la lámina flexible 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 de canto de un material de lámina flexible 200 que se transformará subsiguientemente en un miembro de restricción.

La lámina 200 se pliega sobre sí misma para formar un lumen, tal como se muestra en la Figura 3b. Porciones o bordes de la lámina 200 plegada son luego cosidas con un miembro de acoplamiento para formar una costura 202 liberable. El lumen resultante limita la expansión del dispositivo al estado intermedio, tal como se comentó anteriormente.

Otras partes de la lámina flexible se pliegan entonces y se interconectan para formar una costura 206 liberable adicional tal como se muestra en las Figuras 3, 3c', 3c'', para reducir adicionalmente el tamaño del lumen a una dimensión periférica exterior adecuada para el suministro endoluminal del dispositivo. El área en sección transversal 210 ilustra más o menos la zona en que se verá limitado el dispositivo.

Las costuras 202, 206, tal como se muestra en la Figura 3C, están generalmente alineadas radialmente o situadas sustancialmente a lo largo del mismo lado de la zona 210. En otros diversos ejemplos, sin embargo, las costuras se pueden desviar rotacionalmente alrededor de la zona 210. Las costuras, por ejemplo, se pueden disponer en lados opuestos de la zona 210 uno con respecto al otro.

Para reiterar la secuencia de suministro, el dispositivo (Figura 1, 104) está restringido inicialmente a un estado de suministro de diámetro pequeño tal como se muestra en la Figura 2a. El manguito flexible 106, mientras que se encuentre en este estado de pequeño diámetro, tiene una pequeña o primera dimensión periférica externa 208 adecuada para el suministro endoluminal del dispositivo a un sitio de tratamiento. Cuando se acciona la primera costura 206 liberable, el manguito 106 se expandirá a un estado de mayor diámetro o segunda dimensión periférica exterior 204, tal como se muestra en la Figura 2b, debido a una fuerza generalmente radial hacia fuera aplicada por la expansión del dispositivo 104, ya sea mediante un globo y/o mediante una parte de estent o de bastidor de alambre del dispositivo. Para completar el suministro o el despliegue completo del dispositivo en el sitio de tratamiento, la segunda costura 202 liberable es accionada lo cual parte en dos el manguito 106 para permitir que el dispositivo se expanda hacia la dimensión periférica exterior completamente desplegada y se aplique rodeando el tejido circundante en el sitio de tratamiento.

En diversas realizaciones, un manguito flexible utilizado para una restricción puede comprender materiales similares a los utilizados para formar un injerto. En diversas realizaciones, la lámina precursora flexible (Figura 2a, 200) puede formarse a partir de un tubo de pared aplanada y delgada, de modo que el lumen resultante es de doble pared. En diversas realizaciones, una lámina precursora flexible o tubo de pared aplanada y delgada puede incorporar "componentes resistentes al desgarro" en forma de fibras de alta resistencia longitudinales fijadas o embebidas en la lámina o pared del tubo.

Para permitir la manipulación y el reposicionamiento del dispositivo parcialmente expandido a través de un catéter, el dispositivo está acoplado de forma liberable al catéter. Un estent o injerto de estent parcial o completamente expandido puede estar acoplado de forma liberable a un catéter, por ejemplo, empalmes extraíbles, clips y similares.

Tal como se muestra en las Figuras 4a y 4c, un vástago de catéter 400 que tiene extremos distal 404 y proximal 406 generalmente opuestos está situado junto a una pared 412 del injerto de estent, ya sea interna o externamente con respecto al injerto de estent. Para acoplar de forma liberable el vástago de catéter 400 a la pared 412 del injerto de estent, un miembro alargado 402, tal como un alambre, se extiende a través de un extremo distal 404 del vástago de catéter 400. El miembro alargado 402 puede extenderse adicionalmente a través del lumen del catéter y puede extenderse hacia fuera a través de una abertura 408 de la pared lateral distal. El miembro alargado puede formar un bucle, penetrando la pared 412 del injerto a través de al menos una abertura 413 en la pared 412 del injerto y volviendo al lumen del catéter a través de una abertura 410 de la pared lateral proximal. Mediante esta disposición, el miembro alargado 402 está acoplado de manera liberable a la pared del injerto, permitiendo la manipulación y el reposicionamiento del injerto según se requiera. Alternativamente, el miembro alargado puede extenderse a través de un ápice de un bastidor de alambre o por lo menos extenderse alrededor de una parte del bastidor de alambre para acoplar de forma liberable el vástago del catéter a la pared del injerto de estent.

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

Un miembro alargado 402, tal como se muestra en la Figura 4b, se puede enhebrar a través de una pared del injerto, a través de un bastidor de estent o a través de un elemento de acoplamiento de injerto/estent tal como un gancho. En diversas realizaciones, miembros alargados también pueden estar unidos a un injerto a través de una configuración de "sacacorchos". Un sacacorchos de este tipo puede ser torcido para aplicarse a y penetrar en una pared del injerto (o bloquearse a un bastidor de estent) y ser enderezado para liberar el miembro alargado del injerto/estent.

Los miembros alargados o alambres de bloqueo, en diversas realizaciones, pueden formarse a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales convencionales de calidad médica tales como nilón, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, poli(metacrilato de metilo), polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros orgánicos de silicio elastoméricos; metales tales como aceros inoxidable, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol. En otras diversas realizaciones, los miembros alargados o alambres de bloqueo también pueden formarse a partir de fibras de polímero de alta resistencia tal como fibras de polietileno de peso molecular ultra-elevado (p. ej., Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (p. ej., Technora®, etc.).

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

10 Los estents pueden tener diversas configuraciones tal como se conoce en la técnica y se pueden fabricar, por ejemplo, de tubos cortados, alambres arrollados (o cintas) o láminas estampadas planas enrolladas en una forma tubular. Los estents pueden formarse a partir materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales de calidad médica convencionales tales como nilón, poli(acrilamida), policarbonato, polietileno, poliformaldehído, poli(metacrilato de metilo), polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros orgánicos de silicio elastoméricos; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol, y materiales derivados biológicamente tales como arterias/venas de ganado bovino, pericardio y colágeno. Los estents pueden comprender también materiales bio-resorbibles tales como poli(aminoácidos), poli(anhídridos), poli(caprolactonas), polímeros de poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxibutiratos) y poli(ortoésteres).

20 Materiales potenciales para un miembro de injerto incluyen, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), poliéster, poliuretano, polímeros fluorados tales como perfluoroelastómeros y similares, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, polietileno de peso molecular ultra-elevado, fibras de aramida, y combinaciones de los mismos. Una realización preferida para un material de injerto es ePTFE. Otras realizaciones para un material de miembro de injerto pueden incluir fibras de polímero de alta resistencia tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra-elevado (p. ej., Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (p. ej., Technora®, etc.). El miembro 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 del mismo.

30 Materiales típicos utilizados para construir catéteres pueden comprender materiales comúnmente conocidos tales como Productos Básicos Amorfo Termoplásticos que incluyen Poli(Metacrilato de Metilo) (PMMA o Acrílico), Poliestireno (PS), Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno (ABS), Poli(Clорuro de Vinilo) (PVC), Tereftalato de Polietilenglicol (PETG) modificado, Acetato-Butirato de Celulosa (CAB); Productos Básicos Semicristalinos Plásticos que incluyen Polietileno (PE), Polietileno de Alta Densidad (HDPE), Polietileno de Baja Densidad (LDPE o LLDPE), Polipropileno (PP), Polimetilpenteno (PMP); Termoplásticos de Ingeniería Amorfo que incluyen policarbonato (PC), Poli(Óxido de Fenileno) (PPO), Poli(Óxido de Fenileno) Modificado (Mod PPO), Polifenilén-Éter (PPE), Polifenilén-Éter Modificado (Mod PPE), Poliuretano Termoplástico (TPU); Termoplásticos de Ingeniería Semicristalinos que incluyen Poliamida (PA o Nilón), Polioximetileno (POM o Acetal), Poli(Tereftalato de Etileno) (PET, Poliéster Termoplástico), Poli(Tereftalato de Butileno) (PBT, Poliéster Termoplástico), Polietileno de Peso Molecular Ultra-Elevado (UHMW-PE); Termoplásticos de Alto Rendimiento que incluyen Poliimida (PI, Plástico Imidizado), Poliamida Imida (PAI, Plástico Imidizado), Polibencimidazol (PBI, Plástico Imidizado); Termoplásticos Amorfo de Alto Rendimiento que incluyen Polisulfona (PSU), Polieterimida (PEI), Poliéter Sulfona (PES), Poliaril Sulfona (PAS); Termoplásticos de Alto Rendimiento Semicristalinos que incluyen Poli(Sulfuro de Fenileno) (PPS), Polieteretercetona (PEEK); y Termoplásticos de Alto Rendimiento Semicristalinos, Fluoropolímeros que incluyen Etileno Propileno Fluorado (FEP), Etileno Clorotrifluoroetileno (ECTFE), Etileno, Etileno Tetrafluoroetileno (ETFE), Policlorotrifluoroetileno (PCTFE), Politetrafluoroetileno (PTFE), Poli(Fluoruro de Vinilideno) (PVDF), Perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales comúnmente conocidos de calidad médico incluyen polímeros elastoméricos orgánicos de silicio, bloque de poliéter-amida o copoliéter termoplástico (PEBAX) y metales tales como acero inoxidable y aleaciones de níquel/titanio.

50 Se utiliza un cordel o fibra para facilitar el despliegue de un dispositivo expansible en sitios de tratamiento tortuosos tales como el arco aórtico, en que un extremo del dispositivo expansible podría de otro modo fracasar en la conformación, la aplicación y la formación de una junta con el tejido circundante debido al enderezamiento o la rotación del extremo del dispositivo expansible. Por ejemplo, tal como se muestra en las Figuras 5-10, una fibra 500 se extiende entre un extremo 502 asegurado de forma fija a una oliva proximal 504 de un catéter y un extremo opuesto 503 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 la oliva 504 del catéter, 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 la oliva 504 del catéter. El miembro alargado 402 (Figura 4) se extiende a través del ojal 506 y retiene el extremo 502 de la fibra 500 proximal a la oliva 504 de catéter. En diversas realizaciones, la fibra 500 puede extenderse y curvarse alrededor de los ápices 104b del bastidor de alambre, así como o en lugar de a través de la pared lateral 104a, tal como se describió anteriormente.

Las Figuras 5-8, en orden, ilustran en general 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 tal como el arco aórtico. En la Figura 5, el dispositivo 104 está restringido en un manguito de restricción flexible y está desplegado endoluminalmente hacia un sitio de tratamiento tortuoso. En la Figura 6, el dispositivo 104 está parcialmente desplegado cerca del lugar de tratamiento a un segundo estado intermedio (ilustrativamente descrito arriba y mostrado en la Figura 2b). En este estado, el dispositivo 104 se puede manipular adicionalmente a una ubicación y posición de despliegue deseada final. En la Figura 7, se deja que el dispositivo 104 se expanda 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 interior 512 permite que el dispositivo 104 se aplique totalmente al tejido circundante y formar una junta con el mismo. En la Figura 8, la fibra 500 se desacopla a medida que el dispositivo se despliega totalmente tirando del miembro 402 alargado (tal como se describe arriba). El miembro 402 alargado es tirado del ojal 506, lo que permite que la fibra 500 se retraiga desde el sitio de tratamiento con el catéter después del despliegue exitoso del dispositivo en el sitio de tratamiento.

- 15 Resultará evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer diversas modificaciones y variaciones en la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de esta invención, siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

La descripción se describirá ahora adicionalmente, a modo de ejemplo, mediante las siguientes cláusulas:

- 20 Cláusula 1. Un conjunto de catéter, que comprende:
 un catéter que tiene extremos proximal y distal opuestos, teniendo el catéter un lumen que se extiende entre los extremos proximal y distal del catéter;
 un dispositivo expansible dispuesto en el extremo distal del catéter y expansible hacia una dimensión externa completamente desplegada; y
 25 una fibra que se extiende desde el catéter y que está acoplada de forma liberable a una pared lateral del dispositivo expansible cerca de o en un extremo del dispositivo expansible para mantener una curvatura interior del dispositivo expansible a medida que el dispositivo expansible se despliega.

- 30 Cláusula 2. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 1, que incluye un miembro alargado que se extiende a través del catéter y a través de la pared lateral del dispositivo expansible para acoplar de manera liberable el dispositivo al catéter.

Cláusula 3. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 2, en donde el miembro alargado se extiende a través de un ojal en un extremo de la fibra, acoplando de manera liberable la fibra al dispositivo expansible.

Cláusula 4. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 3, en donde un extremo fijo de la fibra opuesto al ojal está asegurado fijamente al catéter.

- 35 Cláusula 5. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 4, en donde la fibra se extiende desde el extremo fijo a través de un lumen en el catéter, penetra en la pared lateral del dispositivo expansible, y retorna a través del lumen hasta un punto proximal al extremo fijo.

Cláusula 6. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 5, en donde el miembro alargado se extiende a través del ojal en el punto proximal al extremo fijo.

- 40 Cláusula 7. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 1, en donde la pared lateral del dispositivo expansible incluye un bastidor de alambre, estando acoplada la fibra de forma liberable alrededor de una parte del bastidor de alambre.

- Cláusula 8. Un conjunto de catéter, que comprende:
 45 un catéter que tiene extremos proximal y distal opuestos, teniendo el catéter un lumen que se extiende entre los extremos proximal y distal del catéter;
 un dispositivo expansible acoplado de forma liberable al catéter y expansible hacia una dimensión periférica exterior completamente desplegada;
 un manguito flexible que se extiende alrededor del dispositivo, teniendo el manguito una primera costura liberable que mantiene el manguito en una primera dimensión periférica exterior adecuada para el suministro endoluminal y el despliegue del dispositivo a un sitio de tratamiento, y una segunda costura liberable que limita la
 50

expansión del manguito a una segunda dimensión periférica exterior mayor que la primera dimensión periférica exterior y menor que la dimensión periférica exterior completamente desplegada después de la liberación de la primera costura liberable; y

- 5 una fibra que se extiende desde el catéter y que está acoplada de forma liberable a una pared lateral del dispositivo expansible cerca de o en un extremo del dispositivo expansible para mantener una curvatura interior del dispositivo expansible a medida que el dispositivo expansible se despliega.

Cláusula 9. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 8, que incluye un miembro alargado que se extiende a través del catéter y a través de la pared lateral del dispositivo expansible para acoplar de forma liberable el dispositivo al catéter.

- 10 Cláusula 10. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 9, en donde el miembro alargado se extiende a través de un ojal en un extremo de la fibra, acoplado de forma liberable la fibra al dispositivo expansible.

Cláusula 11. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 10, en donde un extremo fijo de la fibra opuesto al ojal está asegurado fijamente al catéter.

- 15 Cláusula 12. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 11, en donde la fibra se extiende desde el extremo fijo a través de un lumen en el catéter, penetra en la pared lateral del dispositivo expansible, y retorna a través del lumen hasta un punto proximal al extremo fijo.

Cláusula 13. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 12, en donde el miembro alargado se extiende a través del ojal en el punto proximal del extremo fijo.

- 20 Cláusula 14. El conjunto de catéter según se recoge en la cláusula 8, en donde la pared lateral del dispositivo expansible incluye un bastidor de alambre, estando acoplada la fibra de forma liberable alrededor de una parte del bastidor de alambre.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter, que comprende:
un catéter (102) que tiene extremos proximal y distal opuestos, teniendo el catéter un lumen (510) que se extiende entre los extremos proximal y distal del catéter;
5 un dispositivo expansible (104) dispuesto en el extremo distal del catéter y expansible hacia una dimensión externa completamente desplegada;
una fibra (500) que se extiende desde el catéter y que está acoplada de forma liberable a una pared lateral (104a) del dispositivo expansible cerca de o en un extremo del dispositivo expansible para mantener una curvatura interior (512) del dispositivo expansible a medida que el dispositivo expansible se despliega; y
10 un miembro alargado (402) que se extiende a través del catéter (102) y a través de la pared lateral (104a) del dispositivo expansible (104) para acoplar de manera liberable el dispositivo al catéter, en donde el miembro alargado (402) se extiende a través de un ojal (506) en un extremo de la fibra (500), acoplando de manera liberable la fibra (500) al dispositivo expansible (104).
2. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, en donde un extremo fijo (502) de la fibra (500) opuesto al ojal (506) está asegurado fijamente al catéter (102).
15
3. El conjunto de catéter según la reivindicación 2, en donde la fibra (500) se extiende desde el extremo fijo (502) a través de un lumen (510) en el catéter, penetra en la pared lateral (104a) del dispositivo expansible (104), y retorna a través del lumen (510) hasta un punto proximal al extremo fijo (502).
4. El conjunto de catéter según la reivindicación 3, en donde el miembro alargado (402) se extiende a través del ojal (506) en el punto proximal al extremo fijo (502).
20
5. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, en donde la pared lateral (104a) del dispositivo expansible (104) incluye un bastidor de alambre, estando acoplada la fibra (500) de forma liberable alrededor de una parte del bastidor de alambre.
6. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, en donde la fibra (500) está acoplada a la pared lateral (104a) del dispositivo expansible (104) en el lado del dispositivo expansible (104) que forma la curva interior (512).
25

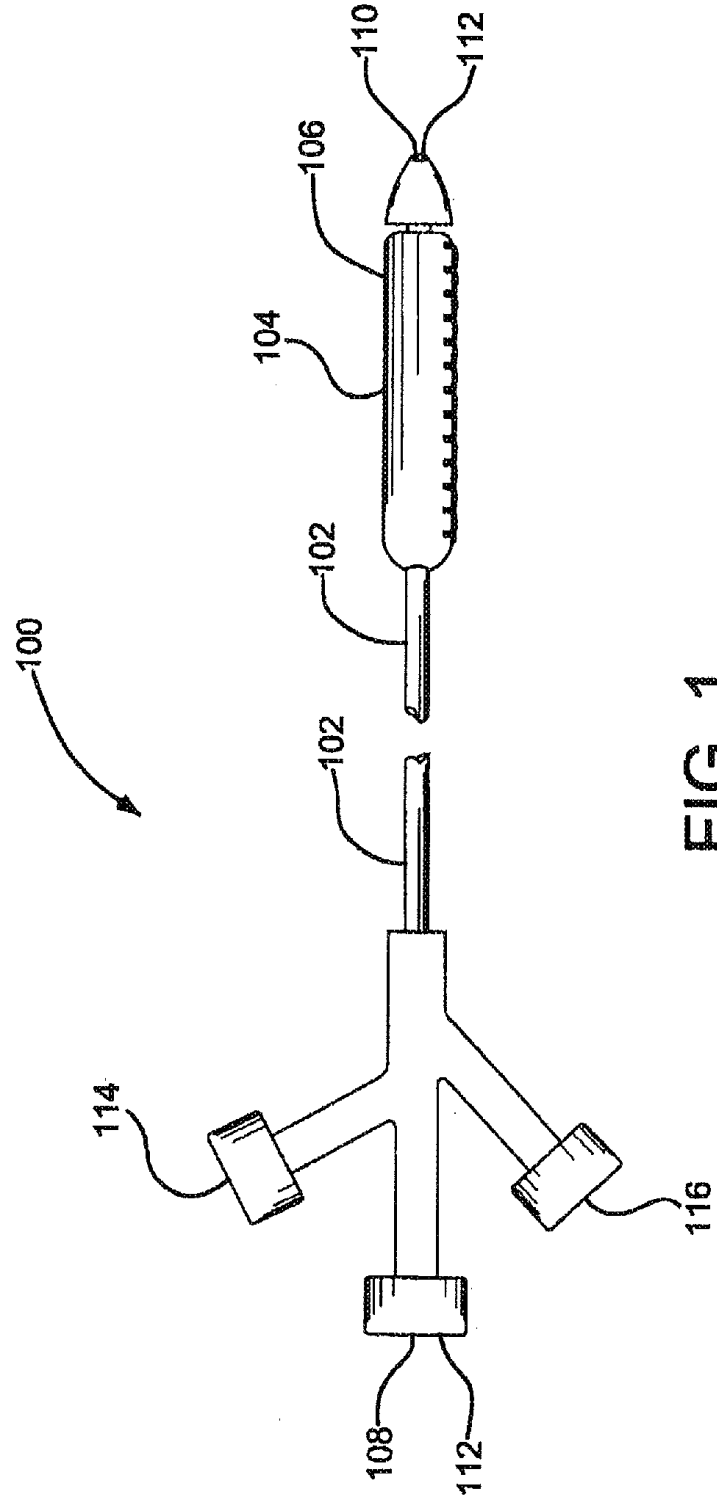


FIG. 1

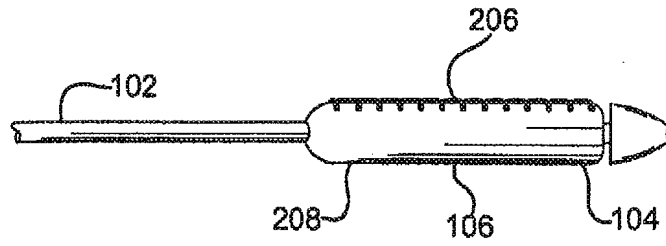


FIG. 2a

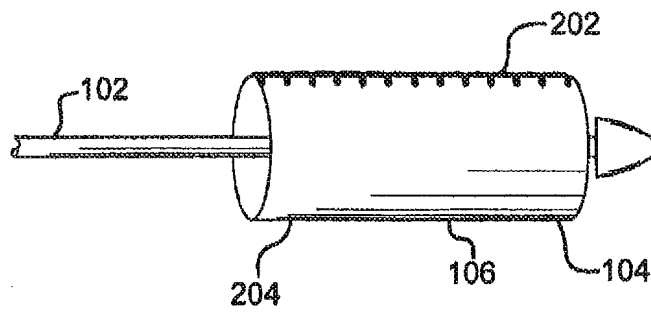


FIG. 2b

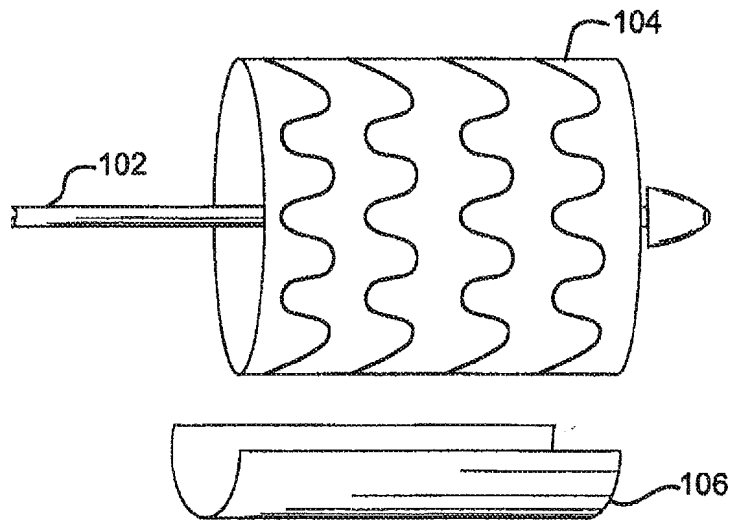


FIG. 2c



FIG. 3a

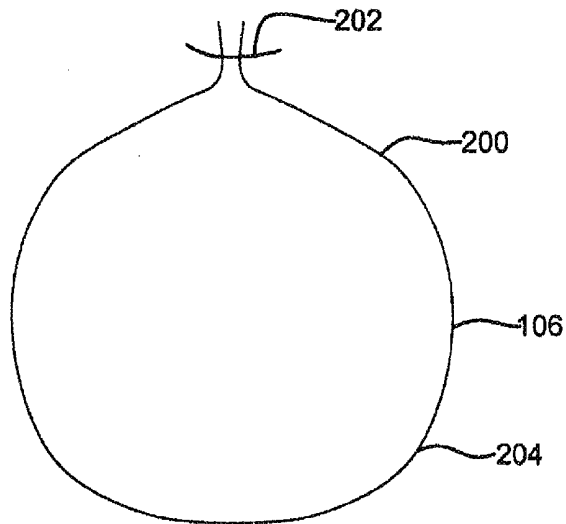


FIG. 3b

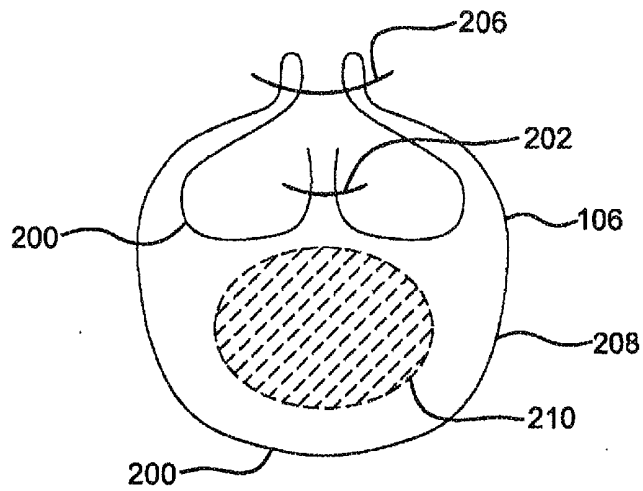


FIG. 3c

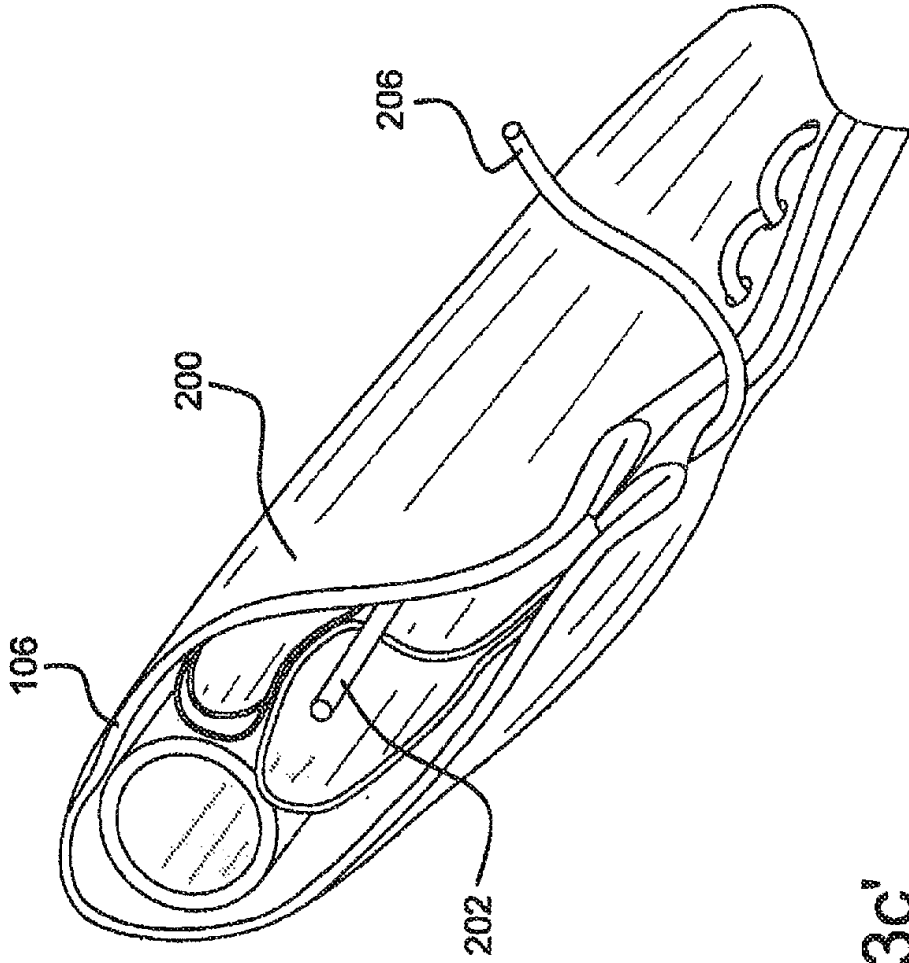


FIG. 3c'

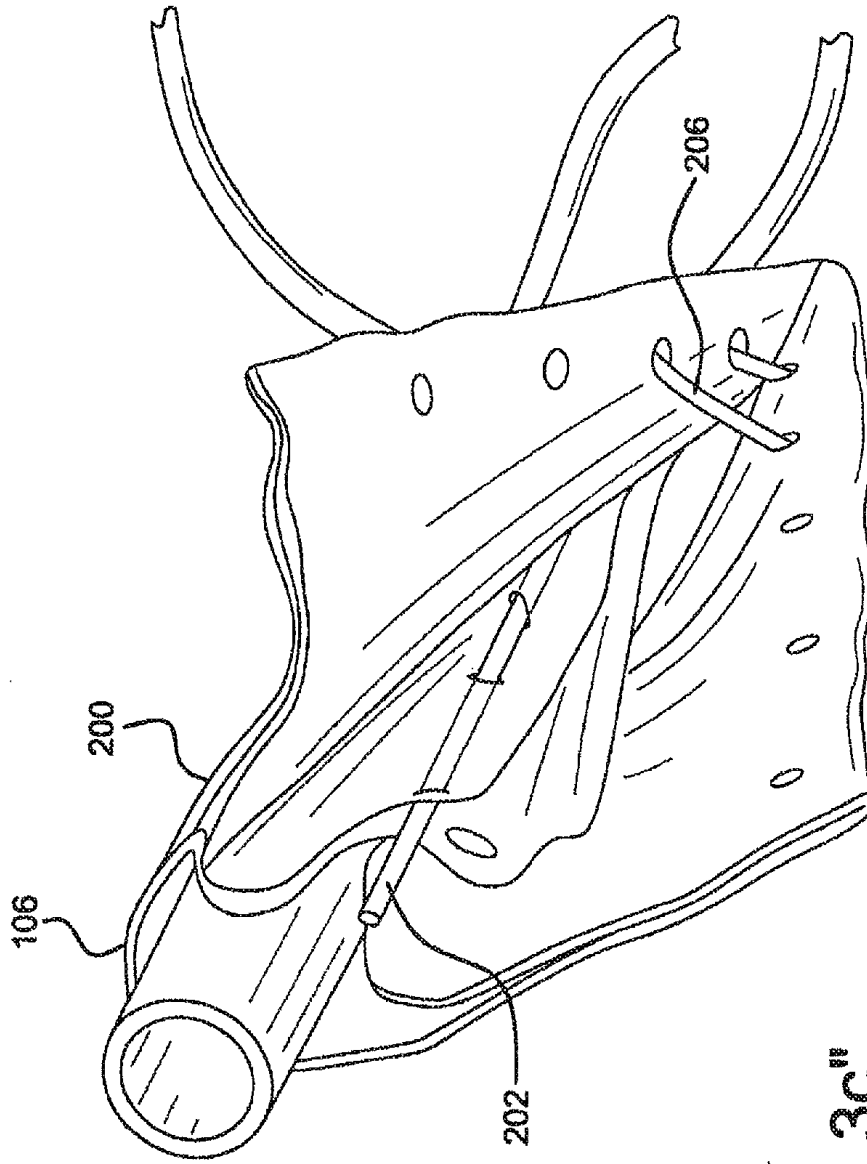


FIG. 3c''

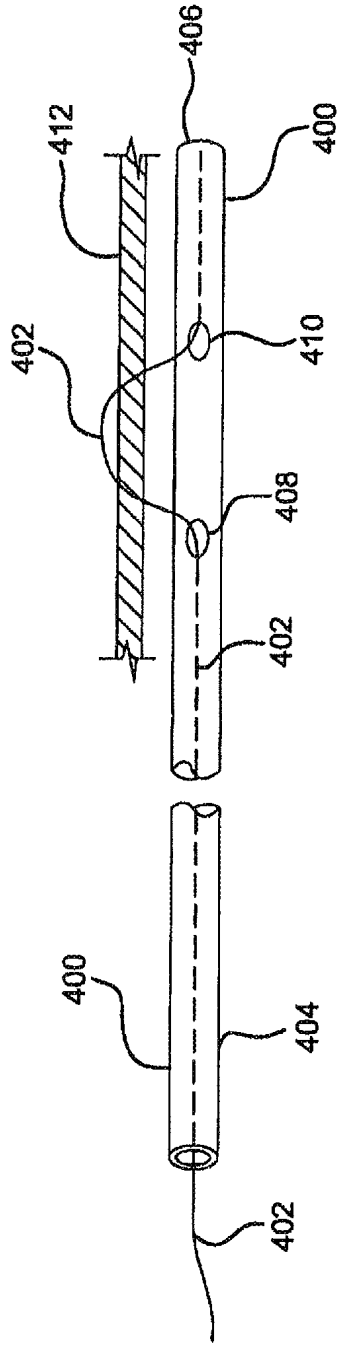


FIG. 4a

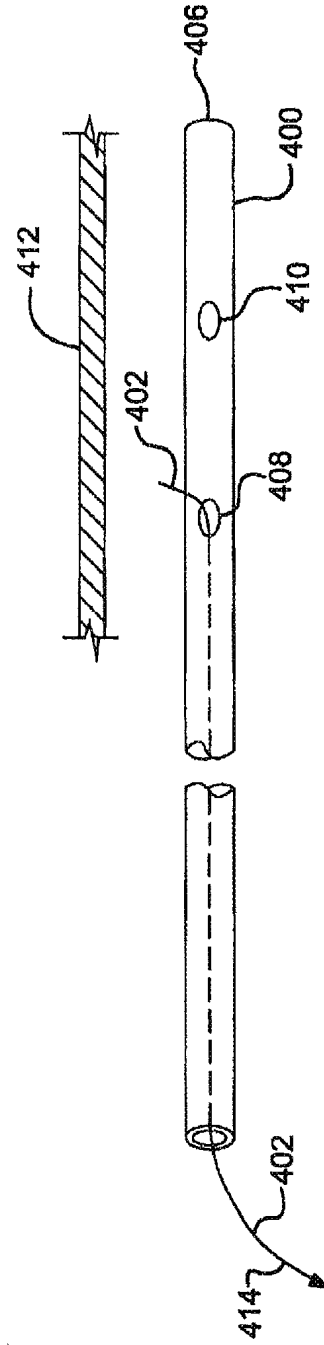


FIG. 4b

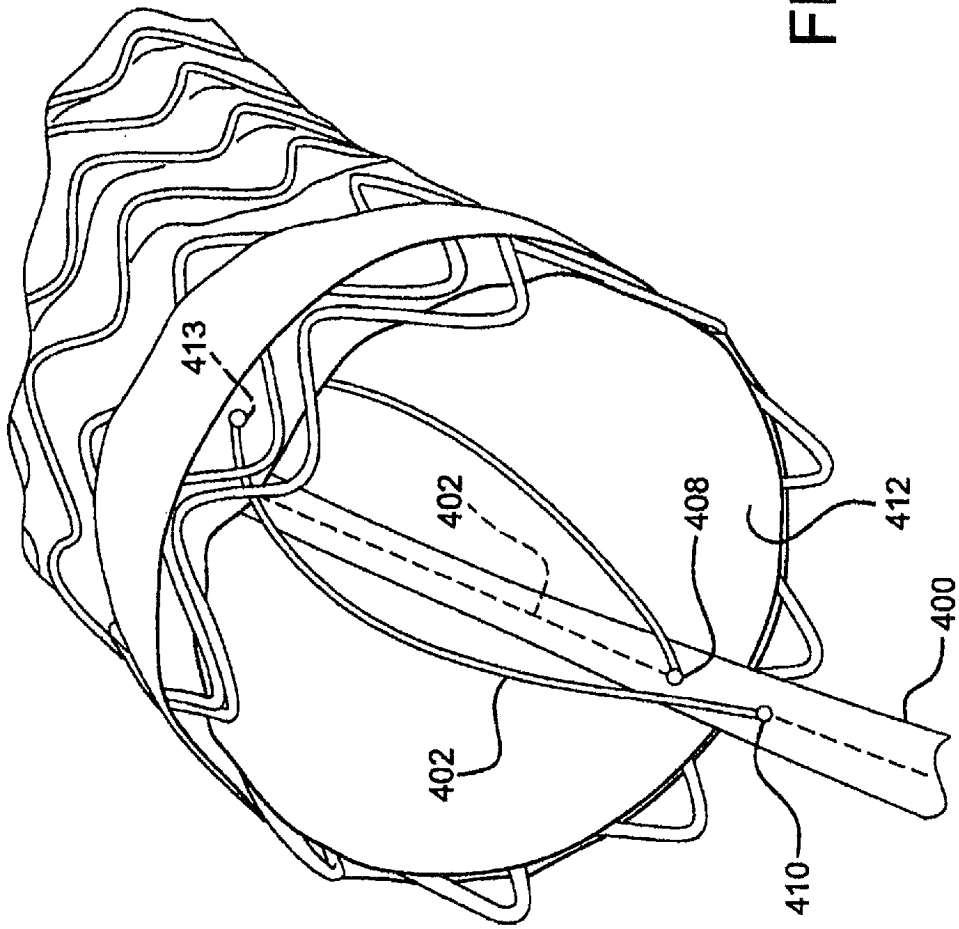


FIG. 4C

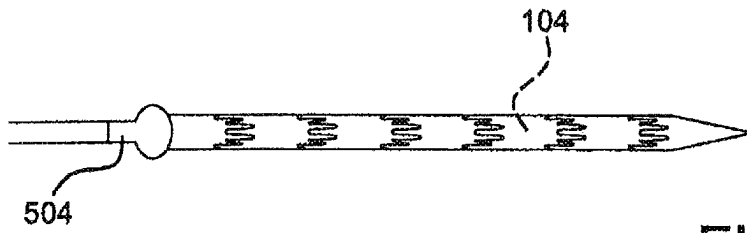


FIG. 5

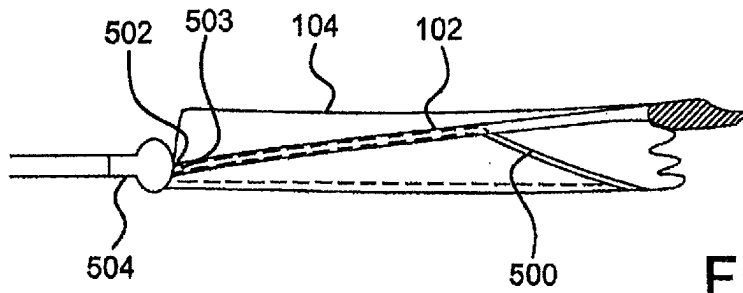


FIG. 6

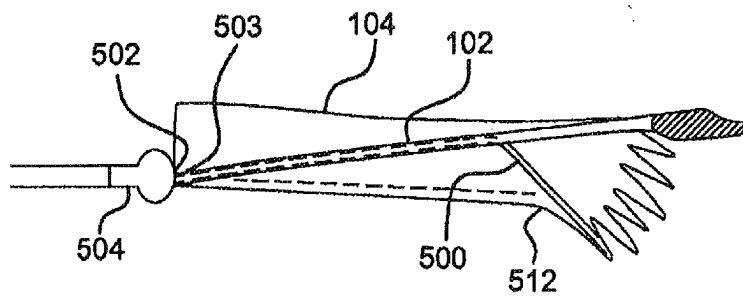


FIG. 7

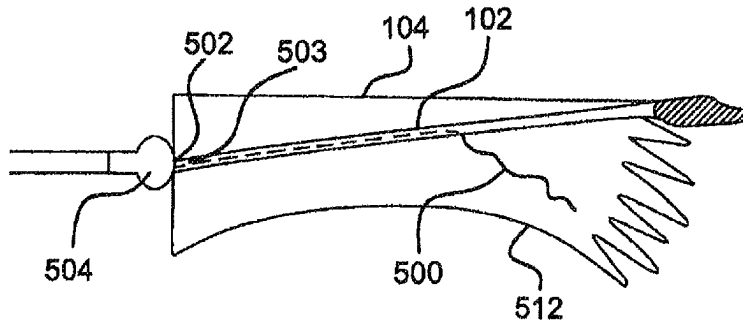


FIG. 8

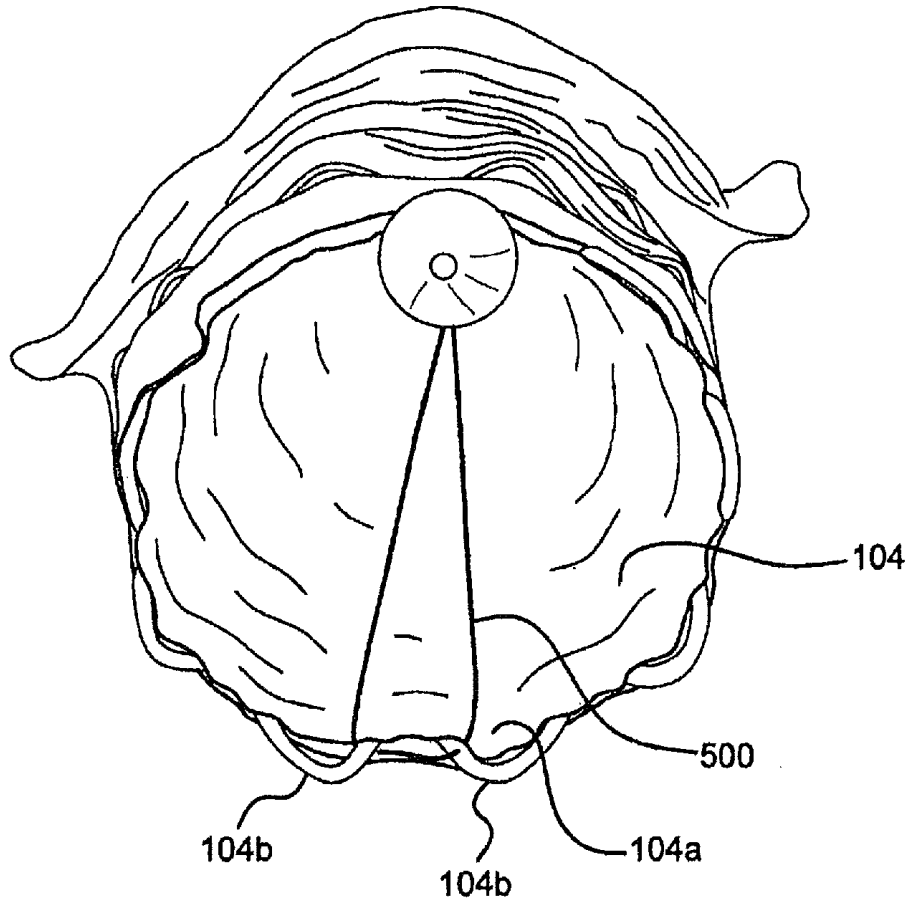


FIG. 9

