

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 263**

51 Int. Cl.:

A61F 2/97 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

A61F 2/958 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2004 E 12178511 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016 EP 2572683**

54 Título: **Sistema de despliegue para un dispositivo endoluminal**

30 Prioridad:

17.01.2003 US 346598

08.08.2003 US 637986

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

28.04.2016

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:

**BRUUN, STEVEN R.;
CULLY, EDWARD H.;
MANN, JAMES W.;
ULM, MARK J. y
VONESH, MICHAEL J.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 568 263 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de despliegue para un dispositivo endoluminal

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a medios para desplegar un dispositivo endoluminal dentro de estructuras vasculares o cardíacas de un receptor de implante.

Antecedentes de la invención

10 En los últimos, se han desarrollado años varios dispositivos médicos implantables para reparar o reforzar estructuras cardíacas y vasculares. Algunos de estos dispositivos pueden ser implantados dentro de una estructura vascular o cardíaca, en particular mediante el uso de técnicas denominadas de intervención o endovasculares. Las técnicas de intervención implican acceder quirúrgicamente al sistema vascular a través de una arteria o una vena situada de manera conveniente e introducir partes distales de un conjunto de dispositivo médico en el sistema vascular a través del punto de acceso arterial o venoso. Una vez que el conjunto de dispositivo médico se introduce en el sistema vascular, se enrosca a través de la vasculatura en un sitio de implantación mientras que las partes proximales del conjunto que tienen medios de control de accionamiento manual permanecen fuera del cuerpo del receptor del implante. El componente de dispositivo médico del conjunto se deposita a continuación en el sitio de implantación y el resto de la parte distal del conjunto de dispositivo médico se retira del sistema vascular a través del punto de acceso.

20 Ejemplos de conjuntos de dispositivo médico de intervención incluyen un catéter. El catéter se puede utilizar para colocar con precisión el dispositivo médico en un sitio de implantación, así como para participar en el despliegue del dispositivo médico en el lugar de implantación. Algunos catéteres tienen alambres guía que se desplazan por su longitud para facilitar la colocación y el despliegue del dispositivo médico. Como alternativa al alambre guía, un catéter puede ser coaxial con un manguito interior que se desplaza por el interior de la longitud del catéter. El manguito interior se utiliza para mantener un dispositivo médico implantable en posición mientras se tira del catéter exterior, causando esto el despliegue del dispositivo. Asas, mandos, u otros medios de control de accionamiento manual están fijos en el extremo opuesto del catéter en este conjunto.

25 Algunos dispositivos médicos implantables, tales como stents, injertos de stent u otros dispositivos endoluminales a menudo requieren reconfiguración desde una forma compacta inicial hasta una configuración cilíndrica expandida a medida que el dispositivo se despliega en un sitio de implantación. Estos dispositivos pueden expandirse por sí mismos debido al diseño y la composición de sus elementos estructurales o mediante el uso de un balón inflable colocado en el interior de los dispositivos.

30 Los dispositivos médicos endoluminales autoexpandibles se mantienen en una configuración compacta de varias maneras diferentes. Algunos dispositivos se mantienen en una configuración compacta simplemente confinando los dispositivos compactos dentro de un catéter o herramienta similar. Otros dispositivos se colocan dentro de una funda después de la compactación. En estos conjuntos, una línea de control se utiliza a menudo para ayudar a liberar el dispositivo endoluminal de la funda.

35 En la patente US 6.352.561, concedida a Leopold et al., se forma una funda alrededor de un dispositivo endoluminal expandible y una línea de control se utiliza para mantener la funda alrededor del dispositivo endoluminal. La funda se forma doblando por la mitad una longitud de material polimérico y cosiendo los bordes opuestos junto con la línea de control. El patrón de costura permite retirar la línea de control de la funda tirando de un extremo proximal de la línea de control. A medida que la línea de control se descose de la funda, el dispositivo endoluminal se libera progresivamente de su confinamiento dentro de la funda. La línea de control se retira del conjunto como un ente independiente mientras que la funda permanece en el sitio de implantación.

40 En la patente US 5.647.857, concedida a Anderson et al., un dispositivo endoluminal se mantiene en una configuración plegada sobre un catéter mediante una funda. El conjunto está provisto de una línea de control que tiene un extremo libre y un extremo fijo en un componente de collar del catéter. La funda se retira del dispositivo endoluminal tirando de la línea de control. A medida que se tira de la línea de control, ésta atraviesa y separa el material de la funda desde el extremo distal al extremo proximal. A medida que la funda se abre, el dispositivo endoluminal se libera para expandirse. A diferencia de Leopold et al., la línea de control permanece mecánicamente fija en el conjunto de funda y catéter tras el despliegue del dispositivo endoluminal.

45 En la patente US 6.447.540, concedida a Fontaine et al., una funda de confinamiento se retira de alrededor de un dispositivo endoluminal con una línea de control que atraviesa y separa el material de la funda cuando un médico tira de la misma, de manera muy parecida a Anderson et al. Al igual que con Leopold et al, la línea de control se puede retirar por completo del conjunto como un ente independiente.

50 En la patente US 5.534.007, concedida a St. Germain et al., una funda de pared única que puede plegarse y acortarse lo largo de su longitud, se coloca alrededor de un stent. A medida que la parte distal de la funda se repliega, deja al descubierto el stent. El stent descubierto queda libre para expandirse. Una línea de control se

puede utilizar para ejercer una fuerza de tracción sobre la funda plegable a modo de medio para retirar la funda del stent. La línea de control permanece fija en la funda durante y después del despliegue del stent.

El documento US 6.254.628 (Wallace y col.) se refiere a un mecanismo de despliegue para una endoprótesis (stent) de lámina arrollada, que comprende una funda desgarrable que funciona como una piel de plátano. La funda puede estar estriada con una o más líneas de penetración y comprende una lengüeta de tracción formada íntegramente con la funda. Cuando se tira de la lengüeta de tracción en el lado próximo, la funda se desgarrará fuera de la endoprótesis.

En la patente US 6.059.813, concedida a Vrba et al, se describe una funda de confinamiento de doble pared para un dispositivo endoluminal. En un conjunto hecho de estos componentes, el dispositivo endoluminal se coloca sobre un eje de catéter en una configuración plegada. Un tubo exterior se coloca en relación deslizable sobre el catéter. El extremo distal del tubo exterior no se extiende para cubrir el dispositivo endoluminal. Más bien, la funda de doble pared se coloca sobre el dispositivo endoluminal plegado. La pared interior de la funda está fijada al eje de catéter cerca del extremo proximal del dispositivo endoluminal. La pared exterior de la funda de doble pared está fijada mecánicamente al tubo exterior. El movimiento del tubo exterior con relación al catéter hace que la pared exterior de la funda se mueva más allá de la pared interior de la funda. El movimiento del tubo exterior en la dirección proximal hace que la funda se repliegue y deje al descubierto el dispositivo endoluminal subyacente. A medida que la funda se repliega, el dispositivo endoluminal queda libre para expandirse. Una línea de control está unida mecánicamente al tubo exterior y sirve para mover el tubo exterior y replegar la funda.

Ninguno de estos conjuntos de dispositivo médico utiliza una línea de control que forme parte integrante de una funda de confinamiento. Tampoco estos conjuntos están provistos de una funda que se pueda transformar en una línea de control cuando la funda se retire de alrededor del dispositivo endoluminal. Tales líneas de control y funda de confinamiento de una sola pieza preferiblemente se hacen de un material continuo de pared delgada o compuesto del mismo. El material de pared delgada sería flexible y aplicaría restricciones mínimas en la flexibilidad de un dispositivo endoluminal subyacente. Los materiales de pared delgada también reducirían el perfil de la combinación de funda y dispositivo endoluminal. Una línea de control y funda de confinamiento de una sola pieza simplificarían la fabricación de construcciones de línea de control - funda eliminando la necesidad de fijar mecánicamente la línea de control a la funda. Una línea de control y funda de confinamiento de una sola pieza también eliminarían preocupaciones referentes a la fiabilidad de la fijación mecánica de la línea de control a la funda. Además, la inclusión de materiales, compuestos, construcciones, y/o conjuntos que muestran compatibilidad, compresibilidad, resiliencia y/o capacidad de expansión cuando se colocan entre el dispositivo endoluminal de funda restringida y el catéter de administración serviría para amortiguar y retener el dispositivo endoluminal debajo de la funda de confinamiento en un catéter de administración, así como para favorecer la expansión del dispositivo endoluminal en algunas realizaciones.

Resumen de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de despliegue para un dispositivo endoluminal o endoprotésico como se describe en las reivindicaciones adjuntas.

En realizaciones preferidas, el dispositivo endoluminal es autoexpandible como consecuencia del diseño del dispositivo y de los materiales utilizados para fabricar el dispositivo. En otras realizaciones, el dispositivo endoluminal se puede expandir con un balón inflable u otro medio de dilatación colocado dentro del dispositivo. Aún en otras realizaciones, el dispositivo endoluminal es un balón inflable. El dispositivo endoluminal se mantiene en una configuración compacta o plegada mediante una funda desmontable. En realizaciones preferidas, la funda desmontable se retira de alrededor del dispositivo endoluminal mediante la aplicación de tensión en una línea de despliegue. La línea de despliegue es una extensión en una sola pieza y continua de la funda y se hace del mismo material que la funda. A medida que se tira de la línea de despliegue, la funda es retirada progresivamente de alrededor del dispositivo endoluminal y también funciona como una extensión de la línea de despliegue. Cuando la funda ha sido retirada sustancialmente de alrededor de una parte del dispositivo endoluminal, esa parte del dispositivo endoluminal queda libre para expandirse. La retirada de la funda puede ser continua hasta que todo el dispositivo endoluminal haya sido liberado de la restricción radial. La línea de despliegue, junto con cualquier material restante de la funda, puede ser retirada del sitio de implantación a través de un catéter utilizado para llevar el dispositivo endoluminal enfundado al sitio.

En realizaciones que emplean un dispositivo endoluminal en la forma de un stent, la funda puede ser retirada de alrededor del stent inflando un balón u otro medio de dilatación situado dentro de un lumen plegado del stent y expandiendo el stent contra la funda hasta que la funda sea retirada mediante la acción de un balón permanente u otro medio de dilatación. La funda es retirada con la ayuda de la parte de línea de despliegue de la presente invención y/o con un mecanismo capaz de almacenar y liberar energía cinética. Como se ve en la figura 13, el mecanismo se denomina aquí "elemento elástico activo (25)" y tiene preferiblemente la forma de elementos de resorte incorporados en la parte de línea de despliegue y/o la parte de funda de la presente invención. Alternativamente, los elementos elásticos activos pueden tener la forma de bandas de caucho y de polímeros elastoméricos, entre los que se incluyen fluoroelastómeros.

La funda desmontable está hecha de uno o más materiales poliméricos delgados y flexibles, entre los que se incluyen compuestos de los mismos. La funda tiene la forma de un tubo continuo de pared delgada cuando confina un dispositivo endoluminal. Tal funda de pared delgada ejerce una resistencia mínima a la flexión longitudinal del dispositivo endoluminal subyacente. La funda de pared delgada también reduce el perfil de la combinación de funda - dispositivo endoluminal, cuando se compara con las limitaciones convencionales. En realizaciones preferidas, se utiliza una funda tubular de doble pared. Las paredes dobles permiten que la funda sea replegada de alrededor de un dispositivo endoluminal deslizando una pared más allá de la otra pared. A medida que se repliega la funda, o se desenrollada, de esta manera, la parte de funda no roza o raspa el dispositivo endoluminal subyacente. Esto es particularmente ventajoso cuando los revestimientos que contienen medicamentos y/o productos farmacéuticos se colocan sobre superficies del dispositivo endoluminal que podrían ser alteradas por una funda que roce o raspe el dispositivo endoluminal a medida que la funda es retirada del dispositivo.

La línea de despliegue se forma del mismo material que la funda desmontable y es una extensión que forma parte integrante del material de funda. En algunas realizaciones, la parte de línea de despliegue (16) se extiende desde la parte de funda (12, 12a) a través de un catéter de administración hasta un mando de control (no mostrado) situado en el extremo proximal del catéter (figuras 3 a 7). Entre estas realizaciones, la parte de funda se extiende proximalmente más allá del dispositivo endoluminal hacia el extremo distal del sistema de despliegue (figura 5). En realizaciones preferidas, la funda se extiende sobre el catéter de administración subyacente una longitud deseada hasta un punto en el que la parte de funda se transforma en la parte de línea de despliegue (figura 7). En realizaciones más preferidas, la parte de funda se extiende sustancialmente por toda la longitud del catéter de administración antes de transformarse en línea de despliegue. En la realización más preferida (figura 11), al menos una parte de la construcción funda - línea de despliegue (12) está encerrada dentro de un catéter secundario (19a), un lumen de catéter u otro dispositivo de confinamiento tal como un tubo de politetrafluoroetileno poroso expandido. Al apretar el mando de control, se acciona la línea de despliegue. Una vez que la línea de despliegue es accionada, la funda desmontable comienza a moverse o a replegarse de alrededor del dispositivo endoluminal.

A medida que el material de funda retirado se desplaza más allá del extremo de retroceso de la funda, la funda comienza transformarse en línea de despliegue. La transformación de la funda en línea de despliegue generalmente comienza en un punto en el que la funda tubular se rompe, se separa y converge hacia el material de la línea de despliegue. En realizaciones preferidas, se proporcionan medios para iniciar o mantener la transformación de la funda en línea de despliegue. Estos medios pueden adoptar la forma de perforaciones, salientes u otros puntos débiles mecánicos introducidos en el material de funda. Los medios también pueden ser bordes de corte o superficies afiladas en el catéter de administración.

En realizaciones preferidas, los materiales, compuestos, construcciones, y/o conjuntos que muestran compatibilidad, compresibilidad, resiliencia y/o capacidad de expansión se colocan entre la endoprótesis, o dispositivo endoluminal y el catéter de administración para proporcionar un elemento de montaje de "endoprótesis". Un elemento de montaje de endoprótesis también sirve para amortiguar el dispositivo endoluminal cuando está confinado por la funda y puede favorecer la expansión del dispositivo cuando no lo está. Un elemento de montaje de endoprótesis también sirve para anclar y retener el dispositivo endoluminal en su sitio alrededor de un eje de catéter subyacente, minimizando al mismo tiempo el perfil del sistema de despliegue. El anclaje del dispositivo endoluminal con un elemento de montaje de endoprótesis elimina la necesidad de utilizar medios de barrera, o de retención, en cada extremo del dispositivo endoluminal. La ausencia de medios de barrera contribuye a una reducción en el perfil del sistema de despliegue, así como a un aumento de la flexibilidad de la parte distal del sistema. La presente invención también puede estar provista de un catéter o lumen de catéter adicional para la funda - línea de despliegue con el fin de evitar que la parte de línea de despliegue se salga de la vía general establecida por el catéter de administración. En una realización, el elemento de montaje de endoprótesis tiene la forma de un balón inflable o expandible de otro modo. La presente invención puede ser utilizada sola o en combinación con otros medios de administración de endoprótesis. Dispositivos de endoprótesis múltiples también pueden ser administrados con la presente invención.

Por tanto, una realización de la presente invención es un sistema de despliegue para un dispositivo endoluminal que comprende un dispositivo endoluminal expandible montado sobre un catéter de administración provisto de un elemento de montaje de endoprótesis, una funda desmontable adaptada para cubrir el dispositivo endoluminal, comprendiendo la funda un material de fluoropolímero adaptado para rodear al menos una parte del dispositivo endoluminal y mantener el dispositivo en un perfil de introducción, en el que el sistema de despliegue incluye una línea de despliegue que forma parte integrante de la funda para efectuar el despliegue del dispositivo, y en el que al desplegarse, la funda se separa del dispositivo endoluminal mediante el accionamiento de la línea de despliegue, llegando a desmontarse la funda del dispositivo junto con la línea de despliegue.

En otra realización, la presente invención es un sistema de despliegue para un dispositivo endoluminal que comprende un dispositivo endoluminal expandible colocado sobre un elemento de montaje de endoprótesis y al menos parcialmente encerrado por una funda desmontable, y una línea de despliegue que forma parte integrante de la funda desmontable, en el que la funda desmontable se puede transformar en la línea de despliegue a medida que la funda es retirada del dispositivo endoluminal.

Otros ejemplos se ofrecen en las cláusulas numeradas siguientes para facilitar la comprensión.

1.- Un sistema de despliegue para un dispositivo endoluminal, que comprende:

un dispositivo endoluminal desmontable montado sobre un dispositivo de catéter provisto con un miembro de montaje de endoprótesis;

5 una funda desmontable adaptada para cubrir el dispositivo endoluminal, comprendiendo la funda un material de fluoropolímero adaptado para rodear al menos una porción del dispositivo endoluminal y contraer el dispositivo en un perfil introductorio;

en el que el sistema de despliegue incluye una línea de despliegue integral con el funda para efectuar el despliegue del dispositivo; y

10 en el que después del despliegue, la funda se separa del dispositivo endoluminal a través de la actuación de la línea de despliegue, siendo retirada la funda desde el dispositivo junto con la línea de despliegue.

2.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la funda comprende un tubo extruido de pared fija.

3.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la funda comprende una película continua fina.

15 4.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la funda está en forma de un tubo extruido de pared fina reforzado con un tubo de película continua fina.

5.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la funda delimita un miembro de montaje de endoprótesis a un perfil más pequeño sobre el catéter de suministro que un miembro de montaje de endo-prótesis sin la funda.

6.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la funda se divide para transformarse a partir de una funda en un filamento alargado.

20 7.- El sistema de despliegue de cláusula 6, en el que están previstos medios para ayudar a dividir a partir de una funda en el filamento.

8.- El sistema de despliegue de la cláusula 6, en el que los medios para ayudar a dividir comprenden un divisor.

9.- El sistema de despliegue de la cláusula 6, en el que los medios para ayudar a dividir comprenden un defecto técnico incorporado en la línea de despliegue de la funda.

25 10.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la funda comprende una pared con un espesor inferior a 0,05 mm.

11.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la funda comprende un fluoropolímero que rodea el dispositivo endoluminal en una capa doble.

30 12.- El sistema de despliegue de la cláusula 10, en el que una capa de la capa doble está colocada sobre la otra capa y una capa se mueve más allá de la otra capa después del despliegue.

13.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que el sistema incluye una caña de catéter individual.

14.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la actuación de la línea de despliegue se consigue, en parte, con un elemento elástico activo incorporado allí.

35 15.- El sistema de despliegue de la cláusula 13, en el que la caña del catéter se extiende a distancia más allá del dispositivo endoluminal en su perfil introductorio.

16.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, que comprende, además, al menos una porción de un segundo catéter colocado co-axialmente sobre al menos una porción de dicho catéter de suministro.

17.- El sistema de despliegue de la cláusula 16, en el que dicha al menos una porción de un segundo catéter delimita sustancialmente dicha línea de despliegue de la funda.

40 18.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que el miembro de montaje de la endo-prótesis está en forma de un balón inflable.

19.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que el miembro de montaje de la endoprótesis es no-inflable.

20.- El sistema de despliegue de la cláusula 18, en el que el balón inflable incluye politetrafluoretileno.

- 21.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la longitud de la funda retraída desde el dispositivo endoluminal auto-expandible es sustancialmente igual a la longitud de la línea de despliegue durante el despliegue del dispositivo endoluminal auto-expandible.
- 5 22.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la longitud de la funda retraída desde el dispositivo endoluminal auto-expandible es esencialmente la mitad de la longitud de la línea de despliegue desplazada durante el despliegue del dispositivo endoluminal auto-expandible.
- 23.- El sistema de despliegue de la cláusula 1, en el que la funda no está fijada a una caña de catéter.
- 24.- Un sistema de despliegue para un dispositivo endoluminal, que comprende:
- 10 un dispositivo endoluminal expandible colocado sobre un miembro de montaje de la endo-prótesis y al menos parcialmente incluido por una funda desmontable; y
- una línea de despliegue integral con la funda desmontable, en el que la funda desmontable es convertible a la línea de despliegue a medida que se retira la funda desde el dispositivo endoluminal.
- 25.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que la funda está en forma de un tubo extruido de pared fina.
- 26.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que la funda está en forma de una película continua fina.
- 15 27.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que la funda está en forma de un tubo extruido de pared fina reforzado con un tubo de película continua fina.
- 28.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que la funda delimita un miembro de montaje de endoprótesis a un perfil más pequeño sobre el catéter de suministro que un miembro de montaje de endo-prótesis sin la funda.
- 20 29.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que la funda desmontable está dividida para convertir la funda en una línea de despliegue.
- 30.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que la funda comprende una película continua que rodea el dispositivo endoluminal en una capa doble.
- 31.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que la funda comprende un tubo de fluoropolímero extruido que rodea el dispositivo endoluminal en una capa doble.
- 25 32.- El sistema de despliegue de la cláusula 30, en el que la funda es convertible en línea de despliegue sobre al menos una porción de la longitud de la funda.
- 33.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, que comprende, además, un catéter colocado dentro del miembro de montaje de endo-prótesis.
- 30 34.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que el miembro de montaje de la endo-prótesis está en forma de un balón inflable.
- 35.- El sistema de despliegue de la cláusula 34, en el que el balón inflable incluye politetrafluoroetileno.
- 36.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que el miembro de montaje de la endo-prótesis es no-inflable.
- 37.- El sistema de despliegue de la cláusula 33, en el que el catéter tiene un lumen individual.
- 35 38.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, que comprende, además, al menos una porción de un segundo catéter colocado coaxialmente sobre al menos una porción de dicho catéter de suministro.
- 39.- El sistema de despliegue de la cláusula 38, en el que dicha al menos una porción de un segundo catéter delimita sustancialmente dicha línea de despliegue de la funda.
- 40.- El sistema de despliegue de la cláusula 33, que comprende, además, medios sobre el catéter para iniciar la conversión de la funda desmontable en la línea de despliegue.
- 40 41.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que la funda desmontable está dividida por los medios para iniciar la conversión de la funda desmontable en la línea de despliegue.
- 42.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que la funda desmontable está fabricada de un material polimérico.
- 43.- El sistema de despliegue de la cláusula 42, en el que el material polimérico incluye un fluoropolímero.
- 45 44.- El sistema de despliegue de la cláusula 43, en el que el fluoropolímero es politetrafluoroetileno.

45.- El sistema de despliegue de la cláusula 44, en el que el politetrafluoroetileno es politetrafluoroetileno expandido poroso.

46.- El sistema de despliegue de la cláusula 45, en el que el politetrafluoroetileno expandido poroso está en forma de un tubo.

5 47.- El sistema de despliegue de la cláusula 46, en el que el tubo tiene una pared con un espesor inferior a 0,05 mm.

48.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que una primera porción de la funda desmontable rodea sustancialmente al menos una porción del dispositivo endoluminal auto-expansible y una segunda porción de la funda desmontable cubre sustancialmente la primera porción.

10 49.- El sistema de despliegue de la cláusula 48, en el que la línea de despliegue está integral con la segunda porción de la funda desmontable.

50.- El sistema de despliegue de la cláusula 24, en el que la funda no está fijada a una caña de catéter.

Estas características mejoradas y otras peculiaridades del sistema de despliegue de la presente invención se entienden mejor al examinar la siguiente descripción.

Breve descripción de los dibujos

15 La figura 1 ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención.

La figura 1A es una vista ampliada de la figura 1.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva de la presente invención.

La figura 3 ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención.

La figura 3A es una vista ampliada de la figura 3.

20 La figura 4 ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención.

La figura 4A es una vista ampliada de la figura 4.

La figura 5 ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención.

La figura 5A es una vista ampliada de la figura 5.

La figura 6 ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención.

25 La figura 6A es una vista ampliada de la figura 6.

La figura 7 ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención.

La figura 7A es una vista ampliada de la figura 7.

La figura 7B ilustra la realización de la figura 7A vista desde la dirección indicada con la flecha.

La figura 7C ilustra la realización de la figura 7A vista desde la dirección indicada con la flecha.

30 Las figuras 8 y 8A ilustran vistas de secciones transversales longitudinales de la presente invención colocada dentro de una estructura vascular o cardíaca.

La figura 9 ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención con un revestimiento colocado sobre un elemento de montaje de endoprótesis.

35 La figura 9A ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención sin un revestimiento colocado sobre un elemento de montaje de endoprótesis.

La figura 10 ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención con un elemento de montaje de endoprótesis colocado entre un catéter de administración subyacente y un dispositivo endoluminal.

La figura 11 ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención que tiene un catéter externo, o tubo, colocado sustancialmente sobre toda la longitud de una construcción de funda - línea de despliegue.

40 La figura 12 ilustra una sección transversal longitudinal de la presente invención que muestra un dispositivo endoluminal en la forma de un balón inflable plegado que tiene una primera dimensión confinada en una segunda dimensión con una funda - línea de despliegue de la invención.

La figura 13 ilustra una sección transversal de la presente invención que muestra un elemento elástico activo fijado a la parte de funda de la presente invención a modo de medio para retirar la funda de alrededor de un dispositivo endoluminal.

Descripción detallada de la invención

5 La presente invención se refiere a un sistema de despliegue para un dispositivo endoluminal que tiene una funda desmontable con una línea de despliegue o filamento que forma parte integrante de la funda. Como se indica mediante la diferencia relativa en el espacio entre las flechas "x" y las flechas "y" en la figura 12, la parte de funda (12) confina el dispositivo endoluminal (18a) a un perfil más pequeño de lo que es posible sin la funda. La funda confina radialmente el dispositivo endoluminal en una configuración compacta o plegada durante el almacenamiento y la introducción en el sistema vascular de un paciente. La funda de confinamiento mantiene el dispositivo endoluminal en una configuración compacta hasta que el dispositivo es administrado con un catéter a un sitio de implantación en una estructura vascular o cardíaca. En el momento del despliegue, la funda es replegada desde el dispositivo endoluminal. El material de funda se transforma en material de línea de despliegue a medida que la funda es retirada del dispositivo endoluminal. A medida que la funda es retirada del dispositivo endoluminal, el dispositivo endoluminal queda libre para expandirse. Una vez liberado de la funda de confinamiento, el dispositivo endoluminal puede expandirse de forma espontánea o con la ayuda de un balón inflable. Cualquier material de funda restante puede ser retirado del sitio de implantación junto con la línea de despliegue.

20 La funda - línea de despliegue de una solapieza es de preferencia un material polimérico flexible que es continuo por la longitud de la construcción. Preferiblemente, las propiedades físicas y mecánicas de la parte de funda son tales que son uniformes y homogéneas por toda la longitud de la parte de funda utilizada para restringir el dispositivo endoluminal. Ya que la mayoría de los dispositivos endoluminales tienen generalmente una forma circularmente cilíndrica, la funda tiene de preferencia forma tubular con el fin de encerrar todo el dispositivo endoluminal o la mayor parte del mismo. En la presente invención, también se contemplan formas cónicas, ahusadas u otras formas adecuadas. La flexibilidad de la funda se mejora haciendo las paredes de la funda tan delgadas como sea posible. En una realización de la presente invención (20), la parte de funda tubular (12a) de la funda - línea de despliegue tiene una sola pared (figura 3). La parte de línea de despliegue puede extenderse desde cualquier extremo de la funda de una sola pared (12a). Cuando la parte de funda se repliega de alrededor de un dispositivo endoluminal, la longitud de la funda replegada es sustancialmente igual a la longitud de la línea de despliegue durante el despliegue del dispositivo endoluminal.

30 En otra realización de la presente invención (10), la parte de funda (12) de la funda - línea de despliegue tiene una doble pared (figuras 1, 2, y 4 a 11). En una realización preferida, la parte de funda de doble pared (12) está hecha de un material polimérico que se pliega sobre sí mismo. La parte de funda de doble pared se coloca sobre el dispositivo endoluminal (14) de manera que el pliegue (22) queda colocado en el extremo distal (es decir, más alejado del mando de control) de la parte de funda (12). La pared interior de la parte de funda puede anclarse en una parte de un catéter de administración subyacente (19) proximal al dispositivo endoluminal (14). En realizaciones preferidas, la parte de funda (12) no se fija al catéter de administración (19). El extremo proximal de la pared exterior de la funda tiene al menos una parte, o extensión integrante, que se puede transformar en línea de despliegue (16). El espacio entre las paredes de la parte de funda de doble pared se puede llenar de fluidos, lubricantes, composiciones farmacéuticas, y/o combinaciones de los mismos. La línea de despliegue (16) es encaminada a través del catéter de administración (19) hasta un mando de control (no mostrado) situado en el extremo proximal del sistema de despliegue (10). Alternativamente, se proporciona un catéter independiente (13) o lumen de catéter (11) para la línea de despliegue (figuras 4 y 1, respectivamente). Estas realizaciones proporcionan confinamiento adicional a la parte de línea de despliegue, particularmente cuando se prevén curvas o recodos con radios pequeños en la vasculatura de un paciente. En la realización más preferida (figura 11), la parte de funda de la construcción de funda - línea de despliegue se extiende sustancialmente por toda la longitud del catéter de administración (19) y está confinada dentro de un catéter independiente (19a) o lumen de catéter. La parte de línea de despliegue está formada cerca del extremo proximal del sistema de despliegue y está fijada a un mando de control (no mostrado).

50 De manera preferible, las propiedades físicas y mecánicas de la parte de funda son tales que son uniformes y homogéneas por toda la longitud de la parte de funda utilizada para restringir el dispositivo endoluminal. Cuando la parte de funda se repliega de alrededor de un dispositivo endoluminal, la longitud de la funda replegada es básicamente la mitad de la longitud de la línea de despliegue desplazada durante el despliegue del dispositivo endoluminal. Esta relación de dos a uno entre la longitud de la línea de despliegue retirada y la longitud del material de funda retirado reduce el efecto de tirar demasiado rápido o demasiado fuerte de la línea de despliegue al liberar del dispositivo endoluminal de la funda.

55 Se prefieren materiales de fluoropolímero para hacer construcciones de funda - línea de despliegue de restricción tubulares y replegables de la presente invención. Los materiales de fluoropolímero utilizados en la presente invención son fuertes, delgados y lubricantes. La lubricidad de los materiales de fluoropolímero es especialmente ventajosa en realizaciones que utilizan una funda - línea de despliegue que tiene paredes que se deslizan una sobre otra o sobre un dispositivo endoluminal. Los materiales de fluoropolímero preferidos son materiales solo de politetrafluoroetileno expandido poroso o en combinación con materiales de etilenpropileno fluorados. La mayoría de los materiales de fluoropolímero preferidos son fuertes y delgados, tales como los descritos en el Ejemplo 2, a

continuación. La funda - línea de despliegue se realiza mediante la construcción de un tubo adecuado a partir de capas de película y/o membrana. La funda - línea de despliegue también puede construirse a partir de extrusiones de materiales poliméricos. Las extrusiones se pueden usar solas o en combinación con materiales de película / membrana. Una vez construido, una parte significativa del tubo se vuelve filamentosa mediante enrollado y calentamiento.

La funda se transforma en línea de despliegue tirando de la línea de despliegue y haciendo que el material de funda se separe y converja en un único filamento. A medida que el material de funda se transforma en línea de despliegue mediante este proceso, el borde de la funda que administra material a la línea de despliegue retrocede haciendo que la funda se repliegue de alrededor del dispositivo endoluminal. A medida que una parte de la funda se repliega, la parte del dispositivo endoluminal confinada por la funda queda liberada para expandirse (figuras 8 - 8A). De manera opcional, se proporcionan medios al sistema de despliegue que inician o mantienen la transformación de la funda en línea de despliegue. Como se muestra en la figura 7, los medios incluyen perforaciones (71), cortes (72), u otro defecto técnico introducido en el material de funda. Como se muestra en la figura 5, los medios también incluyen cortadores (21) u otros bordes afilados en el catéter de administración. Tales medios de corte se pueden formar en el catéter de administración exponiendo una hebra de acero inoxidable de refuerzo desde el interior del catéter y adaptando la hebra para cortar la parte de funda.

En la realización preferida de la presente invención, los materiales, compuestos, construcciones, y/o conjuntos que muestran compatibilidad, compresibilidad, resiliencia y/o capacidad de expansión se colocan entre el dispositivo endoluminal y el catéter de administración para formar un "elemento de montaje de endoprótesis (18)". El elemento de montaje de endoprótesis puede estar cubierto (15) o descubierto (figura 9). Al menos una parte del dispositivo endoluminal es insertada a presión un elemento de montaje de endoprótesis cubierto o descubierto para anclar el dispositivo endoluminal en el catéter de administración y evitar que el dispositivo endoluminal se mueva a lo largo de la longitud del catéter. Materiales con una superficie pegajosa son útiles con el elemento de montaje de endoprótesis, particularmente en combinación con un material de funda lubricante. El elemento de montaje de endoprótesis elimina la necesidad de utilizar medios de barrera, o de retención, en el extremo proximal y distal del dispositivo endoluminal. Además de la flexibilidad impartida al sistema de despliegue sin los medios de barrera, el perfil de la combinación de funda y dispositivo endoluminal se reduce sin los medios de barrera. Aún en otra realización, el elemento de montaje de endoprótesis tiene la forma de un balón inflable (figura 10, parte 18a). Materiales adecuados para el elemento de montaje de endoprótesis incluyen, aunque no se limitan a, siliconas, espumas de silicona, poliuretano, espumas de poliuretano y espumas de politetrafluoroetileno o combinaciones de los mismos. El elemento de montaje de endoprótesis se fija a la pared exterior del catéter de administración con adhesivos, calor u otros medios adecuados.

Un elemento de montaje de endoprótesis no inflable de preferencia se encierra con una cubierta (15) en la forma de un material polimérico. El material polimérico es de preferencia un material a base de fluoropolímero. Politetrafluoroetileno expandido poroso es el fluoropolímero preferido para encerrar el material compresible. Otros materiales poliméricos adecuados incluyen, aunque no se limitan a, silicona, poliuretano, poliéster, y similares.

Ejemplos

Ejemplo 1

Este ejemplo describe la construcción de un sistema de despliegue de la presente invención. La construcción del sistema comienza con la preparación de un eje de catéter distal para recibir un stent expandible. Una vez que se preparó el catéter distal, el stent expandible se colocó dentro de una funda - línea de despliegue. La parte de catéter distal de esta combinación se fijó a un eje de catéter principal. A continuación, la parte de línea de despliegue se encaminó a través del catéter principal a un mando de control. El mando de control formaba parte de un conector situado proximalmente en el catéter principal. La parte de funda de la funda - línea de despliegue tenía la forma de un tubo de una sola pared.

Un material tubular de tres pulgadas de largo se obtuvo de Burnham polymeric, Inc., Glens Falls, NY para su uso como eje de catéter distal. El tubo se hizo de un material de amida de bloques de poliéster, comúnmente conocido como resina de PEBAX® y fue reforzado con una trenza de acero inoxidable. El diámetro exterior (OD) era de 1,01 mm y el diámetro interior (ID) era de 0,76 mm. Un elemento de montaje de endoprótesis en forma de un material compresible se colocó a continuación sobre el catéter.

Para colocar el elemento de montaje de endoprótesis sobre el catéter, el catéter fue montado sobre un mandril que tenía un diámetro exterior de 0,74 mm. Se obtuvo una película de politetrafluoroetileno expandido poroso (ePTFE) de acuerdo con las enseñanzas de la patente US 5.814.405, concedida a Branca. Un revestimiento discontinuo de etileno propileno fluorado (FEP) se aplicó en un lado del material de ePTFE de acuerdo con la patente US 6.159.565, concedida a Campbell et al.. Un borde de la película compuesta de ePTFE - FEP de dos pulgadas de ancho se fijó con calor al eje del catéter. Después de la fijación inicial, la película se enrolló alrededor del eje de catéter cuarenta y cinco (45) veces bajo tensión ligera. Con cada quinta vuelta de la película, y sobre la capa final, la película se fijó además a sí misma con el calor suministrado por un soldador.

Este procedimiento proporcionó un elemento de montaje de endoprótesis en la forma de un material compresible, o "almohada" flexible, sobre el eje de catéter distal. El stent expandible se montó sobre el elemento de montaje de endoprótesis. El elemento de montaje de endoprótesis proporciona un medio de retención de un stent expandible sobre el eje de catéter durante el almacenamiento, la administración a un sitio de implantación, y el despliegue del stent expandible en el sitio de implantación. Opcionalmente, el elemento de montaje de endoprótesis puede ser reforzado con un revestimiento delgado de un material elastomérico tal como silicona, uretano, y/o un fluoroelastómero.

Un stent de nitinol de ocho (8) celdas y 6 mm de diámetro, se obtuvo de Medinol Ltd., Tel-Aviv, Israel. El stent se colocó sobre el elemento de montaje de endoprótesis del catéter en un estado expandido. La combinación se colocó dentro de una máquina que tiene un iris mecánico que compacta o comprime la parte de stent del conjunto sobre el elemento de montaje de endoprótesis. Mientras permanecía retenido en la máquina de iris mecánico, el stent redujo su temperatura desde la temperatura ambiente (22 °C) hasta aproximadamente cinco grados centígrados (5 °C). A la temperatura reducida, la máquina de iris se accionó para compactar, o plegar, el stent sobre el elemento de montaje de endoprótesis. Mientras estaba en la configuración refrigerada y comprimida, el catéter, el elemento de montaje de endoprótesis y el stent se colocaron dentro de una funda - línea de despliegue de la presente invención.

La funda - línea de despliegue que tiene una longitud igual a, o mayor que, la longitud del sistema de despliegue final se hizo de la siguiente manera. Una longitud de mandril de acero inoxidable (1 m) que medía 1,89 mm de diámetro se cubrió con un material de ePTFE extruido tubular que tenía una longitud total de aproximadamente 200 cm. El material de ePTFE tubular tenía un diámetro exterior de 1,41 mm, un espesor de pared de 0,05 mm y una resistencia a la tracción longitudinal media de 3,52 kgf con una resistencia circunferencial media de 0,169 kgf. El material de ePTFE tubular también tenía una masa / longitud media de 0,0473 g/pies con una resistencia media a la tracción de matriz de 69,125 PSI. En un extremo (extremo proximal), el material de ePTFE tubular se amontonó en el mandril, mientras que el extremo opuesto (extremo distal) del material de ePTFE permaneció liso sobre el mandril.

Los primeros centímetros del material de ePTFE tubular fueron sacrificados y los siguientes 5 cm del extremo distal (extremo liso) del material de ePTFE extruido fueron a continuación reforzados con un material de fluoropolímero compuesto de la siguiente manera. El mandril cubierto de ePTFE se fijó a abrazaderas de retención sobre una máquina de envoltura de película. Una primera línea de referencia situada aproximadamente a 5 cm del extremo de la parte lisa del material de ePTFE extruido fue dibujada circunferencialmente alrededor del material con un marcador permanente (Sharpie®). Una membrana de material compuesto de 5 cm de ancho hecha de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y etilenpropileno fluorado (FEP) se aplicó proximalmente desde la primera línea de referencia sobre el material de ePTFE extruido de modo que la parte de FEP de la membrana de material compuesto estaba contra el material de ePTFE extruido. La membrana de material compuesto fue enrollada alrededor del mandril cubierto de ePTFE dos veces de modo que la resistencia principal del material de ePTFE extruido fue orientada perpendicular al eje longitudinal del mandril. La membrana de material compuesto fue inicialmente pegada en su sitio sobre el material de ePTFE extruido con calor aplicado con un soldador. El material de ePTFE / FEP compuesto tenía una densidad de aproximadamente 2,14 g / cm³, un espesor de 0,005 mm y resistencias a la tracción de aproximadamente 340 KPa (aproximadamente 49,000 psi) en una primera dirección y de aproximadamente 120 KPa (aproximadamente 17,000 psi) en una segunda dirección (perpendicular a la primera dirección). Las mediciones de tracción se llevaron a cabo en una Máquina Instron Tensile (Instron Corporation, Canton, MA) a 200 mm / min., y a una tasa de carga con un espaciado de mordaza de 2,5 cm (una pulgada).

El material de la construcción de funda - línea de despliegue adyacente a la parte reforzada fue alisado a lo largo del mandril y una segunda línea de referencia fue dibujada alrededor del material a 5 cm de la primera línea de referencia.

Una segunda parte de la construcción de funda - línea de despliegue fue reforzada de la siguiente manera. Una segunda línea de referencia fue dibujada alrededor del material de ePTFE extruido a 5 cm del extremo proximal de la primera parte reforzada. Con el uso de la segunda línea de referencia para alinear una tira de 2 cm de ancho de la membrana de material compuesto de ePTFE / FEP mencionado anteriormente, la membrana de material compuesto fue enrollada una vez alrededor de la parte restante del material de ePTFE extruido para formar una segunda parte reforzada de la funda - línea de despliegue de la presente invención. La segunda parte reforzada tenía una longitud de aproximadamente 2 cm. El material de membrana de refuerzo de material compuesto se fijó al material de ePTFE extruido como se ha descrito anteriormente, con la excepción de que el componente de resistencia principal del material era paralelo al eje del mandril.

Cualquier cantidad de aire atrapado en la construcción se eliminó mediante la aplicación de una capa de sacrificio de ePTFE herméticamente alrededor de la construcción. Una película de ePTFE con una anchura de una pulgada (2,54 cm) fue sobreenrollada helicoidalmente alrededor de la parte reforzada de la construcción. Dos capas de la película de ePTFE se aplicaron en una dirección y dos capas se aplicaron en la dirección opuesta. La construcción con capas de sacrificio se colocó después en un horno calentado a 320 °C durante ocho minutos. Al retirarla del horno caliente, la combinación se dejó enfriar a temperatura ambiente. Después se retiró el material de ePTFE de sacrificio.

La construcción se retiró a continuación del mandril y se insertó otro mandril (1,83 mm de diámetro x 30,5 cm de longitud) en el extremo reforzado de la construcción. Con el mandril soportando el extremo reforzado, se hizo una hendidura de 5 mm de longitud proximal a la parte reforzada de la construcción de funda - línea de despliegue. Un segundo mandril se colocó dentro de la construcción hasta la hendidura de 5 mm por donde salió de la construcción.

5 La parte proximal de la construcción de funda - línea de despliegue se transformó en un filamento colocando el extremo proximal en las abrazaderas de las abrazaderas de envoltura de película y girando la envoltura de película aproximadamente 2.800 veces mientras que el mandril con la construcción reforzada estaba inmovilizado. Después de que la construcción fue transformada en un filamento, el filamento fue reforzado aplicando rápidamente calor al filamento con un soldador a 450 °C. El filamento reforzado se alisó y su diámetro se volvió más uniforme haciendo pasar el filamento sobre una espiga con un diámetro de 1,8 cm x 3,8 cm de longitud calentada a aproximadamente 320 °C. El filamento se pasó sobre la espiga calentada en un ángulo de 45° con una tensión ligera. Este proceso se repitió dos veces más por toda la longitud del filamento.

15 La parte de filamento de la funda - línea de despliegue de la presente invención fue encaminada a través de un lumen de un catéter principal y conectada a un mando de control. El mando de control formaba parte de un conector situado en el extremo proximal del catéter principal. Cuando se extrajo la parte de línea de despliegue de la funda - línea de despliegue, la parte de funda se replegó de alrededor del stent.

Ejemplo 2

Este ejemplo describe la construcción de un sistema de despliegue de la presente invención. La construcción del sistema comienza con la preparación de un eje de catéter distal para recibir un stent expandible. Una vez preparado el catéter distal, el stent expandible se colocó dentro de una funda - línea de despliegue. La parte de catéter distal de esta combinación se fijó a un eje de catéter principal. A continuación, la parte de línea de despliegue se encaminó a través del catéter principal hasta un mando de control. El mando de control formaba parte de un conector situado proximalmente en el catéter principal. La parte de funda de la funda - línea de despliegue tenía la forma de un tubo de doble pared.

25 Un material tubular de tres pulgadas de largo se obtuvo de Burnham polymeric, Inc., Glens Falls, NY para su uso como eje de catéter distal. El tubo se hizo de un material de amida de bloques de poliéter, comúnmente conocido como resina de PEBAX® y fue reforzado con una trenza de acero inoxidable. El diámetro exterior (OD) era de 1,01 mm y el diámetro interior (ID) era de 0,76 mm. Un elemento de montaje de endoprótesis en forma de un material compresible se colocó a continuación sobre el catéter. Para colocar el elemento de montaje de endoprótesis sobre el catéter, el catéter fue montado sobre un mandril que tenía un diámetro exterior de 0,74 mm. Se obtuvo una película de politetrafluoroetileno expandido poroso (ePTFE) de acuerdo con las enseñanzas de la patente US 5.814.405, concedida a Branca. Un revestimiento discontinuo de etilenpropileno fluorado (FEP) se aplicó en un lado del material de ePTFE de acuerdo con la patente US 6.159.565, concedida a Campbell et al..

35 Un borde de la película compuesta de ePTFE - FEP de dos pulgadas de ancho se fijó con calor al eje de catéter. Después de la fijación inicial, la película se enrolló alrededor del eje de catéter cuarenta y cinco (45) veces bajo tensión ligera. Con cada quinta vuelta de la película, y sobre la capa final, la película se fija además a sí misma con calor. Este proceso proporciona un elemento de montaje de endoprótesis sobre el eje de catéter distal. El stent expandible está montado sobre el elemento de montaje de endoprótesis. El elemento de montaje de endoprótesis proporciona un medio de retención de un stent expandible sobre el eje de catéter durante el almacenamiento, la administración a un sitio de implantación y el despliegue del stent expandible en el sitio de implantación. Opcionalmente, el elemento de montaje de endoprótesis puede ser reforzado con un revestimiento delgado de un material elastomérico tal como silicona, uretano, y/o un fluoroelastómero.

45 Un stent de nitinol de ocho (8) celdas y 6 mm de diámetro, se obtuvo de Medinol Ltd., Tel-Aviv, Israel. El stent se colocó sobre el elemento de montaje de endoprótesis del catéter en un estado expandido. La combinación se colocó dentro de una máquina que tiene un iris mecánico que compacta o comprime la parte de stent del conjunto sobre el elemento de montaje de endoprótesis. Mientras permanecía retenido en la máquina de iris mecánico, el stent redujo su temperatura desde la temperatura ambiente hasta aproximadamente cinco grados centígrados (5 °C). A la temperatura reducida, la máquina de iris se accionó para compactar, o plegar, el stent sobre el elemento de montaje de endoprótesis. Mientras estaba en la configuración refrigerada y comprimida, el catéter, el elemento de montaje de endoprótesis y el stent se colocaron dentro de una funda - línea de despliegue de la presente invención.

55 La funda - línea de despliegue que tiene una longitud igual a, o mayor que, la longitud del sistema de despliegue final se hizo de la siguiente manera. Un mandril de acero inoxidable que medía 1,73 mm de diámetro se cubrió con una capa de sacrificio de ePTFE. El material de ePTFE de sacrificio favoreció la retirada de la funda - línea de despliegue del mandril. Se aplicaron dos vueltas de una membrana delgada de politetrafluoroetileno (PTFE) al mandril. Se aplicó la membrana de ePTFE por lo que la resistencia principal de la película fue orientada paralela al eje longitudinal del mandril. La película fue pegada inicialmente en su sitio con calor aplicado con un soldador. El espesor de la membrana midió aproximadamente 0,0002" (0,005 mm) y tenía resistencias a la tracción de aproximadamente 49.000 psi (aproximadamente 340 KPa) en una primera dirección y de aproximadamente 17,000 psi (aproximadamente 120 KPa) en una segunda dirección (perpendicular a la primera dirección). Las mediciones de tracción se realizaron a 200 mm / min., y a una tasa de carga con un espaciado de mordaza de 1" (2,5 cm). La

membrana tenía una densidad de aproximadamente 2,14 g / cm³. La membrana se modificó adicionalmente mediante la aplicación de un revestimiento de FEP en un lado de acuerdo con la patente US 6.159.565, concedida a Campbell et al.. A continuación, dos vueltas de otra película de ePTFE, hecha de acuerdo a las enseñanzas de Bacino en la patente US 5.476.589 y, además modificada con una capa discontinua de un material de FEP aplicado en un lado de la película de ePTFE, se aplicaron en un extremo de la construcción (de aproximadamente 1" de anchura). La patente US 5.476.589.

Estas dos vueltas tenían la dirección de resistencia principal de la película orientada perpendicular al eje longitudinal del mandril. Estas capas de película proporcionan resistencia "tangencial" o "radial" adicional a la construcción de funda - línea de despliegue. El mandril y la construcción de funda - línea de despliegue se colocaron en un horno de convección de aire de The Grieve Corporation, Round Lake, IL., y se sometieron a un tratamiento térmico a 320 °C durante 12 minutos. Después de la refrigeración por aire, la construcción de tubo de ePTFE / FEP se retiró del mandril y la capa de ePTFE de sacrificio se retiró. En este ejemplo, se proporcionó una longitud de funda - línea de despliegue que se extendía más allá del extremo del stent. La longitud adicional de la funda - línea de despliegue se plegó sobre parte de la funda que encerraba el stent para formar una construcción de doble pared. La funda - línea de despliegue de doble pared tenía una pared interior y una pared exterior. La pared interior estaba contra el stent y la pared exterior incluía la parte de línea de despliegue integrante de la construcción. A continuación, la construcción se fijó a un eje de catéter principal usando calor y materiales estándar.

La parte de línea de despliegue de la funda - línea de despliegue se hizo separando la funda - línea de despliegue a lo largo de su longitud desde un extremo proximal hasta, aunque sin incluir, la parte de funda que encierra el stent. El material así obtenido se reunió en un filamento enrollando el material. Se aplicó calor al material para configurar el material en la forma filamentosa. El filamento de la línea de despliegue fue encaminado a través de un lumen en el catéter principal y conectado a un mando de control. El mando de control formaba parte de un conector situado en el extremo proximal del catéter principal. Cuando se extrajo la parte de línea de despliegue de la funda - línea de despliegue, la parte de funda se replegó de alrededor del stent.

Ejemplo 3

Este ejemplo describe la incorporación de medios para iniciar o mantener la transformación de la parte de funda de la funda - línea de despliegue en línea de despliegue mediante la introducción de perforaciones y salientes previstos en la funda.

La funda - línea de despliegue del Ejemplo 2 se modifica de la siguiente manera. Antes de enrollar la parte de funda para formar una construcción de doble pared y de cargar el stent en la misma, la funda es perforada y/o está provista de "salientes" que facilitan la separación de la funda tubular al replegarse la parte de línea de despliegue. Un láser adecuado para hacer las perforaciones o salientes es un láser de CO₂ de 20 vatios de Universal Laser Systems, Scottsdale, Arizona. Para formar las perforaciones en la parte de funda, la funda se coloca sobre un mandril de acero inoxidable chorreado con arena y se expone al láser para cortar una serie de agujeros en una parte del tubo que posteriormente servirá como pared exterior de la construcción de doble pared. La geometría de los agujeros se puede variar dependiendo de la aplicación. La parte de funda perforada se utiliza en un sistema de línea de despliegue de la presente invención como se describe en el Ejemplo 2. En este ejemplo, la tensión aplicada a la parte de línea de despliegue en el extremo del conector del catéter da como resultado el repliegue de la funda de alrededor del stent y también da lugar a la separación de la funda por las perforaciones. A medida que se separa la parte de funda, el material de la funda se puede transformar en línea de despliegue.

Ejemplo 4

Este ejemplo describe la incorporación de medios para iniciar o mantener la transformación de la parte de funda de la funda - línea de despliegue en línea de despliegue mediante el uso de un medio de separación adecuado.

El catéter principal del Ejemplo 2 se modifica de la siguiente manera. La parte principal del catéter está provista de una muesca en la pared con una oposición de 180 grados y ligeramente distal al punto de entrada de la parte de línea de despliegue en el lumen del catéter. La muesca se modifica además para proporcionar un borde de corte pequeño en la muesca. En una realización, el borde de corte se fija de manera sencilla a la muesca con calor, adhesivos, y similares. En otra realización, el borde de corte se forma exponiendo una parte de una trenza metálica utilizada para reforzar el eje de catéter y formando la trenza como un borde de corte. En este ejemplo, la tensión aplicada a la parte de línea de despliegue en el extremo de conector del catéter da como resultado el repliegue de la funda de alrededor del stent y también da lugar a la separación de la funda por las perforaciones. A medida que se separa la parte de funda, el material de la funda se puede transformar en línea de despliegue.

Ejemplo 5

Este ejemplo describe la construcción de un sistema de despliegue de la presente invención para su uso en la administración y el despliegue de dispositivos tanto autoexpandibles como expandibles de balón. El sistema de despliegue de este ejemplo utiliza un elemento de montaje de endoprótesis en la forma de un balón inflable.

Una funda - línea de despliegue que tiene una longitud igual a, o mayor que, la longitud del sistema de despliegue final se realiza de la siguiente manera. Un mandril de acero inoxidable que mide 1,73 mm de diámetro se cubre con una capa de sacrificio de ePTFE. El material de ePTFE de sacrificio favorece la retirada de la funda - línea de despliegue del mandril. Se aplican dos vueltas de una membrana delgada de politetrafluoroetileno (PTFE) al mandril.

5 Se aplica la membrana de ePTFE por lo que la resistencia principal de la película es orientada paralela al eje longitudinal del mandril. La película se pega inicialmente en su sitio con calor aplicado con un soldador. El espesor de la membrana midió aproximadamente 0,0002" (0,005 mm) y tenía resistencias a la tracción de aproximadamente 49.000 psi (aproximadamente 340 KPa) en una primera dirección y de aproximadamente 17,000 psi (aproximadamente 120 KPa) en una segunda dirección (perpendicular a la primera dirección). Las mediciones de

10 tracción se realizan a 200 mm / min., y a una tasa de carga con un espaciado de mordaza de 1" (2,5 cm). La membrana tiene una densidad de aproximadamente 2,14 g / cm³. La membrana se modifica adicionalmente mediante la aplicación de un revestimiento de etilpropileno fluorado (FEP) en un lado de acuerdo con la patente US 6.159.565, concedida a Campbell et al.. A continuación, dos vueltas de otra película de ePTFE, hecha de acuerdo a las enseñanzas de Bacino en la patente US 5.476.589 y, además modificada con una capa discontinua de un material de FEP aplicado en un lado de la película de ePTFE, se aplican en un extremo de la construcción (de aproximadamente 1" de anchura). Estas dos vueltas tienen la dirección de resistencia principal de la película orientada perpendicular al eje longitudinal del mandril. Estas capas de película proporcionan resistencia "tangencial" o "radial" adicional a la construcción de funda - línea de despliegue. El mandril y la construcción de funda - línea de despliegue se colocan en un horno de convección de aire de The Grieve Corporation, Round Lake, IL., y se someten a un tratamiento térmico a 320 °C durante 12 minutos. Después de la refrigeración por aire, la construcción de tubo de ePTFE / FEP se retira del mandril y la capa de ePTFE de sacrificio se retira. La colocación de esta construcción sobre un stent expandible y la formación de una parte de línea de despliegue del mismo se describen a continuación.

25 Como se ve en la figura 10, un stent expandible de balón NIRFlex® (14), disponible en Medinol Ltd, Tel-Aviv, Israel, se coloca sobre y se compacta alrededor de un balón de angioplastia desinflado y plegado montado sobre un eje de catéter de administración (19). El balón de angioplastia se hace de acuerdo con la patente US 5.752.934 de Campbell et al., y está disponible en W.L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, Ariz., con el nombre comercial balón de angioplastia APTERA®. El balón de angioplastia APTERA® sirve como elemento de montaje de endoprótesis (18a) para recibir y retener el stent compacto (14).

30 Mientras que el stent está confinado en una configuración compacta, una longitud de funda - línea de despliegue (12) se coloca sobre el stent compacto y se extiende más allá del extremo del stent. La longitud adicional de la funda - línea de despliegue se pliega sobre la parte de funda que encierra el stent para formar una construcción de doble pared. La funda - línea de despliegue de doble pared tiene una pared interior y una pared exterior. La pared interior está contra el stent y la pared exterior incluye la parte de línea de despliegue integrante de la construcción.

35 La parte de línea de despliegue de la funda - línea de despliegue se realiza separando la funda - línea de despliegue a lo largo de su longitud desde el extremo proximal hacia el extremo distal una distancia. La hendidura puede variar de longitud desde aproximadamente un centímetro hasta sustancialmente toda la longitud de la construcción de funda - línea de despliegue hasta, aunque sin incluir, la parte de funda que encierra el stent. Se prefiere formar la parte de línea de despliegue cerca del extremo proximal del catéter de administración. El material así obtenido se reúne en un filamento enrollando el material. Se aplica calor al material para configurar el material en la forma filamentosa. La funda - línea de despliegue se encamina a través de un lumen específico en el catéter de administración y sale por un conector en el que la parte de línea de despliegue está fijada a un mando de control. El mando de control forma parte de un conector situado en el extremo proximal del catéter principal. Cuando se aplica tensión a la parte de línea de despliegue de la funda - línea de despliegue, la parte de funda se repliega de

40 alrededor del stent. La retirada de la parte de funda del stent subyacente libera el stent para expandirse. El stent NIRFlex® de este ejemplo se expande inflando el balón de angioplastia APTERA®. Una vez que el stent se ha expandido, el balón se desinfla y el catéter de administración junto con la construcción de funda - línea de despliegue es retirado del receptor del implante. Cuando se utilizan stents autoexpandibles en la presente invención, el balón es útil como elemento de montaje de endoprótesis.

50

REIVINDICACIONES

1. Sistema de despliegue (10) para un dispositivo endoluminal que comprende:
 un dispositivo endoluminal expansible (14) colocado sobre un miembro de montaje (18) de la endo-prótesis y al menos parcialmente incluido por una funda desmontable (12) en forma de un tubo de pared fina continuo; y una
 5 línea de despliegue (16) integral con la funda desmontable, en el que a medida que se retira la funda desde el dispositivo endoluminal, se rompe la funda, se separa y converge en un filamento, de tal manera que la funda desmontable es convertible en la línea de despliegue.
2. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que la funda está en forma de:
 un tubo de pared fina extruido; o
 10 una película continua fina; o
 un tubo extruido de pared fina reforzado con un tubo de película continua fina.
3. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que la funda delimita un miembro de montaje de endo-prótesis a un perfil más pequeño sobre el catéter de suministro que un miembro de montaje de la endo-prótesis sin la funda.
- 15 4. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que la funda desmontable está dividida para convertir la funda en la línea de despliegue.
5. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que la funda comprende una película continua que rodea el dispositivo endoluminal en una capa doble.
- 20 6.- El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que la funda comprende un tubo de fluoropolímero extruido que rodea el dispositivo endoluminal en una capa doble.
7. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, que comprende, además, un catéter colocado dentro del miembro de montaje de la endo-prótesis y opcionalmente:
 (i) en el que el catéter tiene un lumen individual, o
 (ii) el sistema de despliegue comprende, además, medios sobre el catéter para iniciar la conversión de la funda
 25 desmontable en la línea de despliegue.
8. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que el miembro de montaje de la endo-prótesis está en forma de un balón inflable y opcionalmente en el que el balón inflable incluye politetrafluoretileno.
9. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que el miembro de montaje de la endo-prótesis es no-inflable.
- 30 10. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, que comprende, además, al menos una porción de un segundo catéter colocado co-axialmente sobre al menos una porción de dicho catéter de suministro, y opcionalmente en el que dicha al menos una porción de un segundo catéter delimita sustancialmente dicha línea de despliegue de la funda.
11. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que la funda desmontable está dividida por los medios para
 35 iniciar la conversión de la funda desmontable en la línea de despliegue.
12. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que:
 la funda desmontable está hecha de un material polimérico; o
 la funda desmontable está hecha de un material polimérico que incluye un fluoropolímero; o
 la funda desmontable está hecha de un material polimérico que incluye politetrafluoretileno; o
 40 la funda desmontable está hecha de un material polimérico que incluye politetrafluoroetileno expandido poroso; o
 la funda desmontable está hecha de un material polimérico que incluye politetrafluoretileno expandido poroso en forma de un tubo, tal como un tubo que tiene una pared con un espesor inferior a 0,05 mm.
13. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que una primera porción de la funda desmontable rodea al menos una porción del dispositivo endoluminal auto-expandible y una segunda porción de la funda desprendible cubre sustancialmente la primera porción, y opcionalmente en el que la línea de despliegue está integral con la
 45 segunda porción de la funda desprendible.

14. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, en el que la funda no está fijada a una caña de catéter.

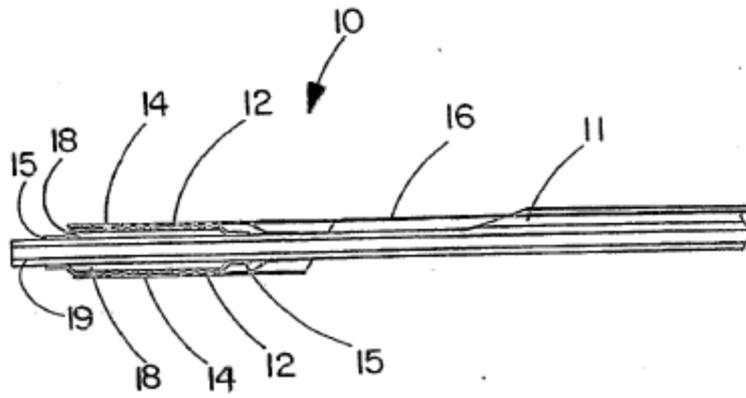


FIG. 1

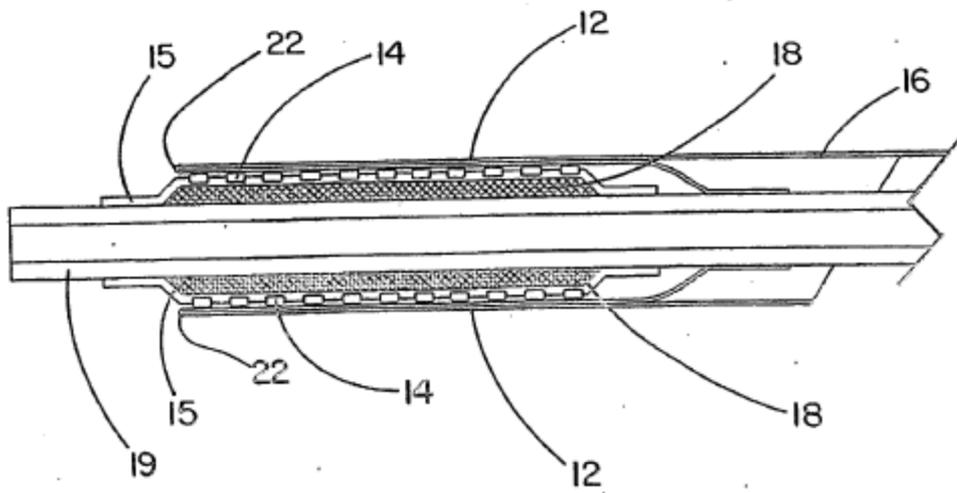


FIG. 1A

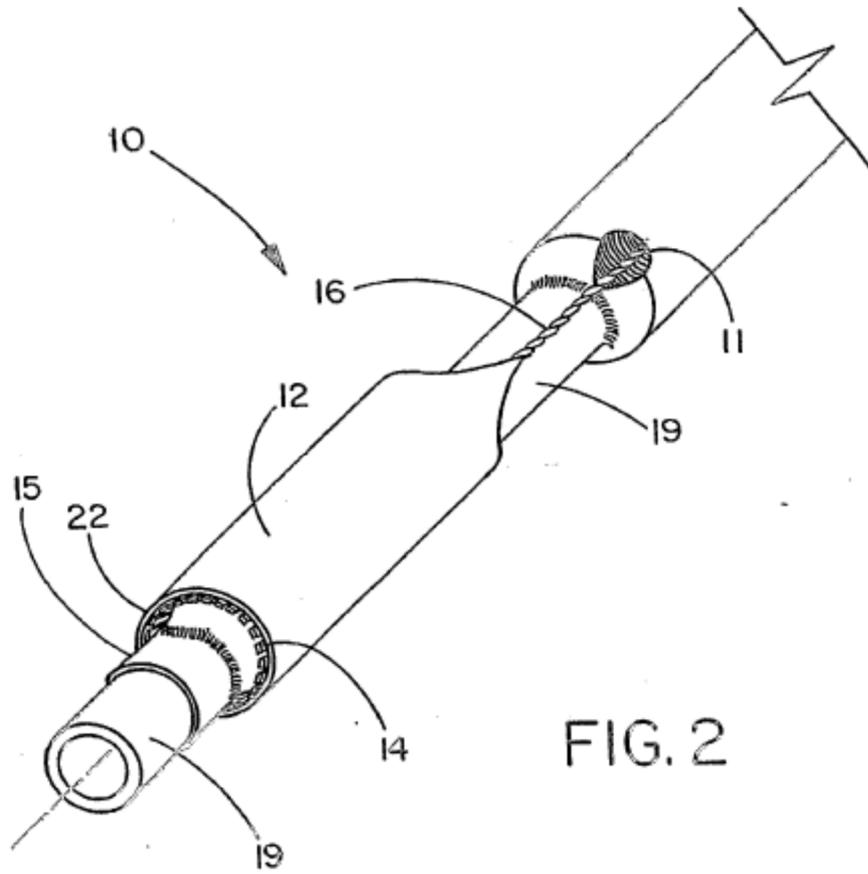


FIG. 2

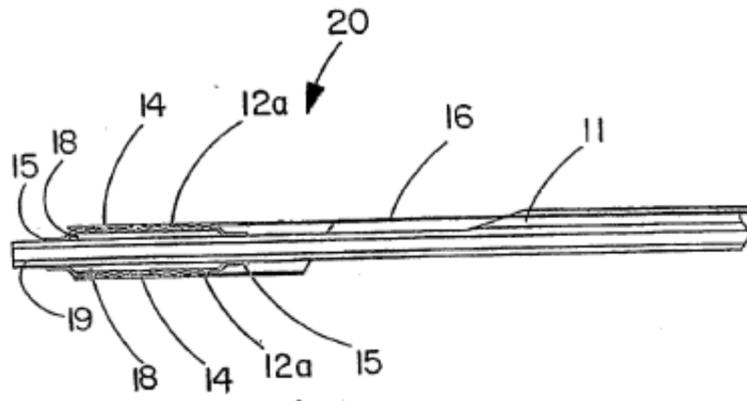


FIG. 3

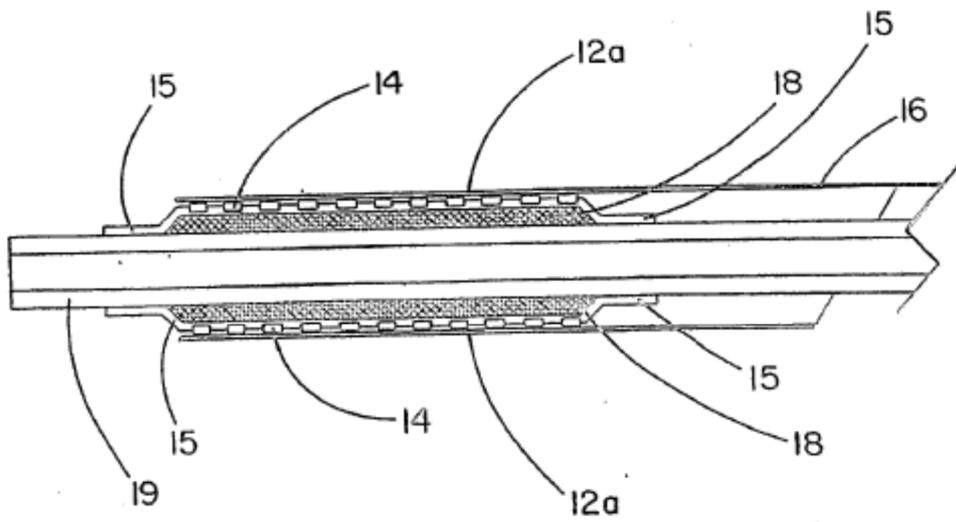


FIG. 3A

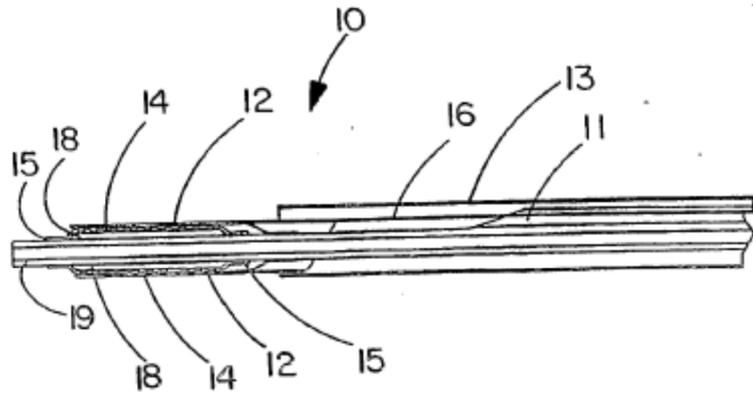


FIG. 4

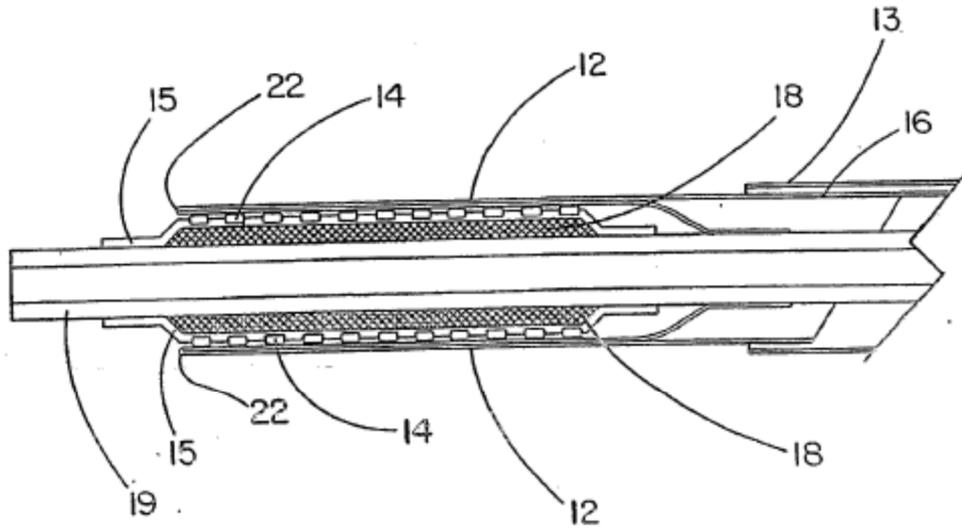


FIG. 4A

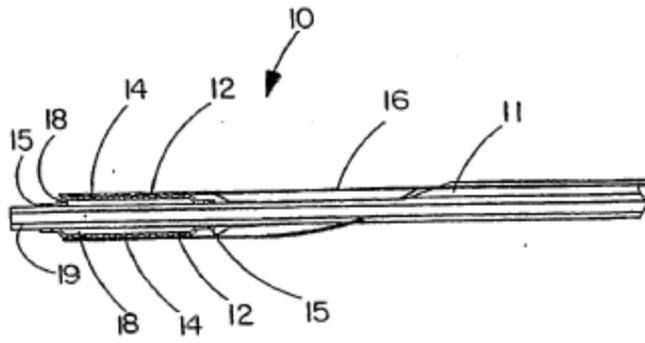


FIG. 5

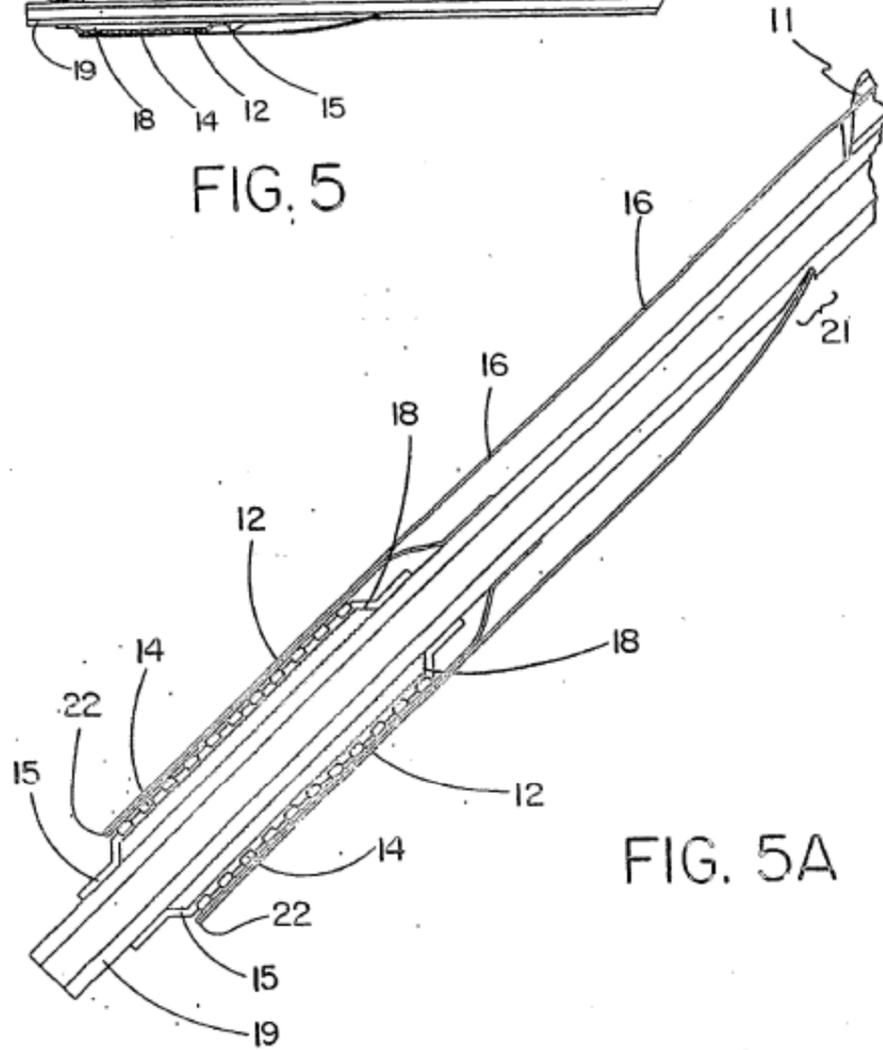


FIG. 5A

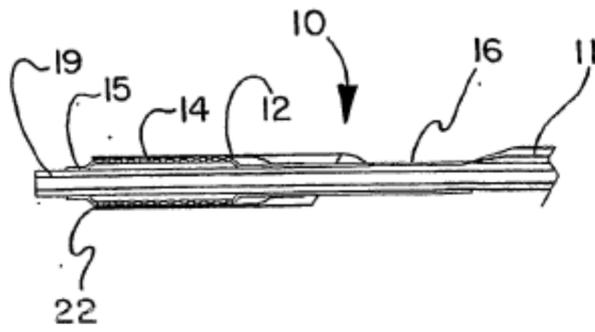


FIG. 6

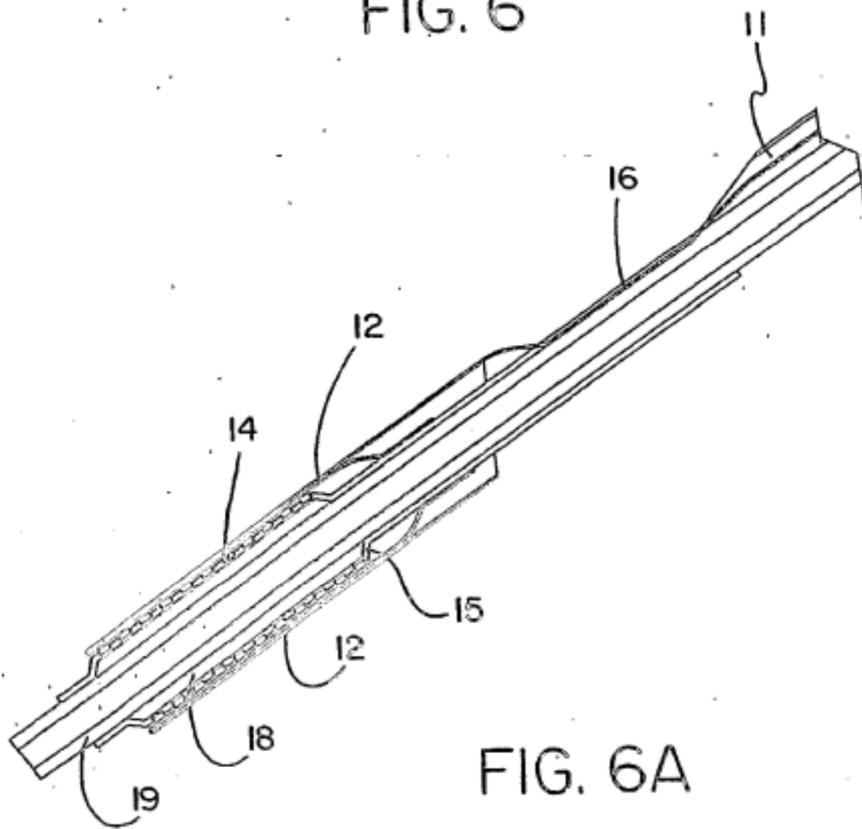


FIG. 6A

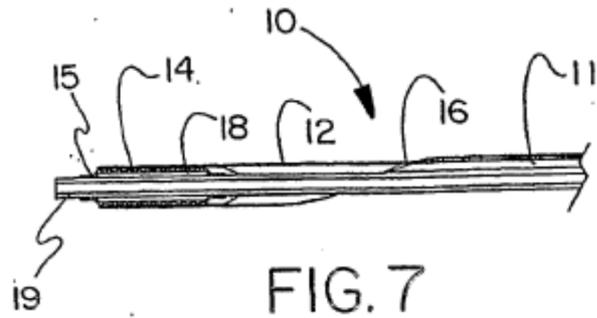


FIG. 7

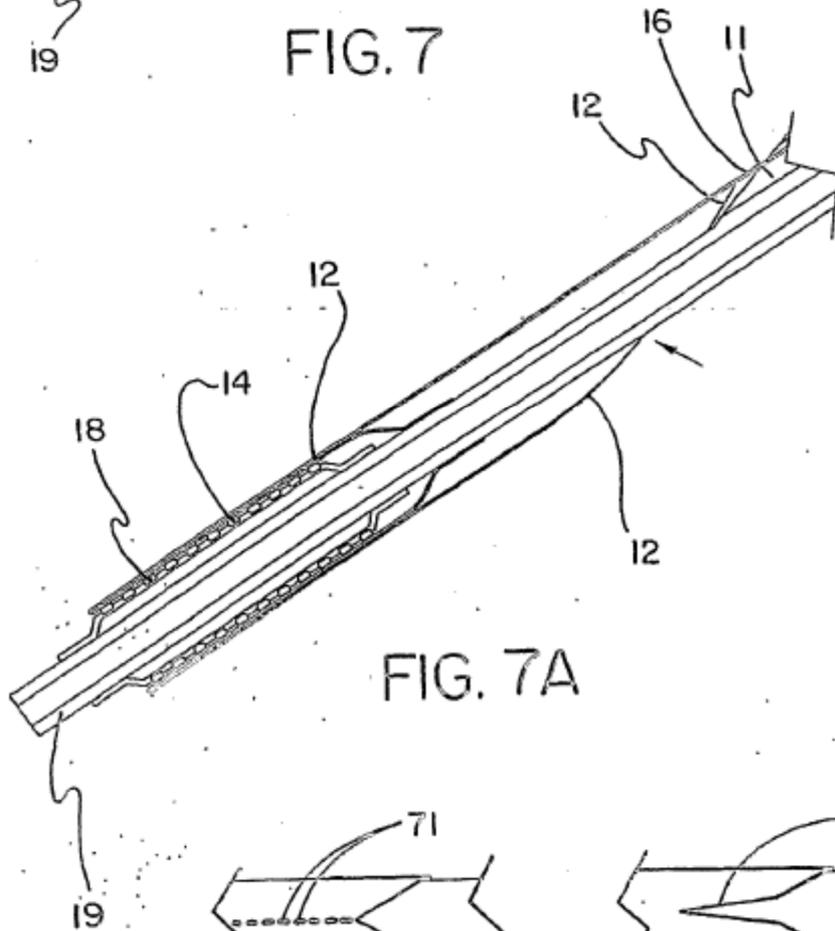


FIG. 7A

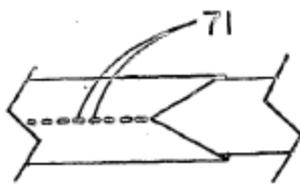


FIG. 7B



FIG. 7C

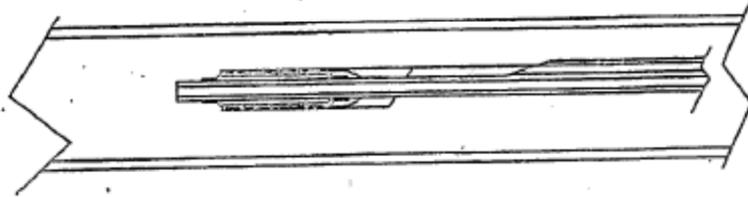


FIG. 8

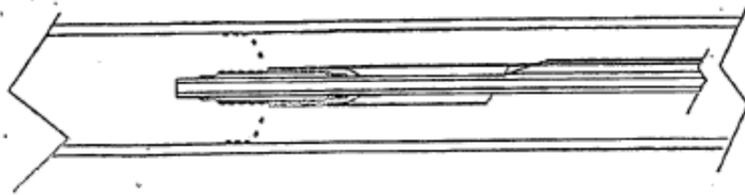


FIG. 8A

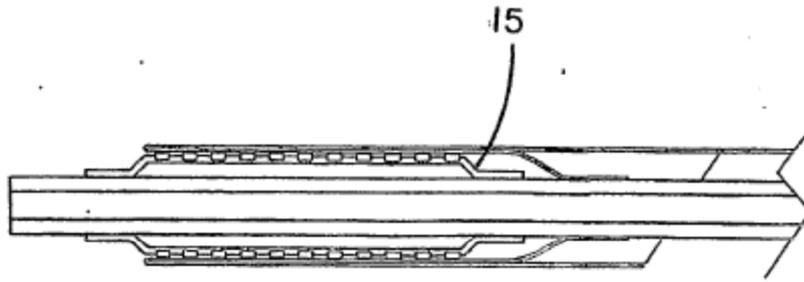


FIG. 9

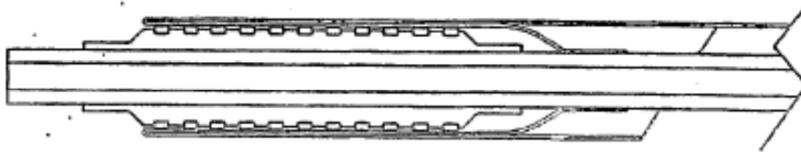


FIG. 9A

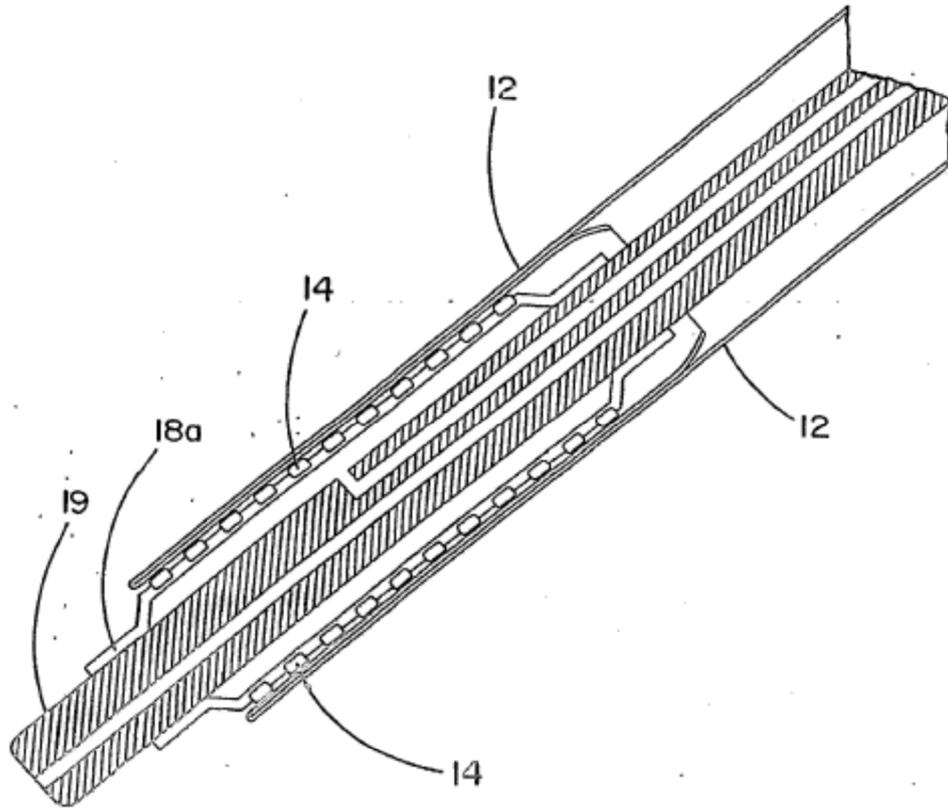


FIG. 10

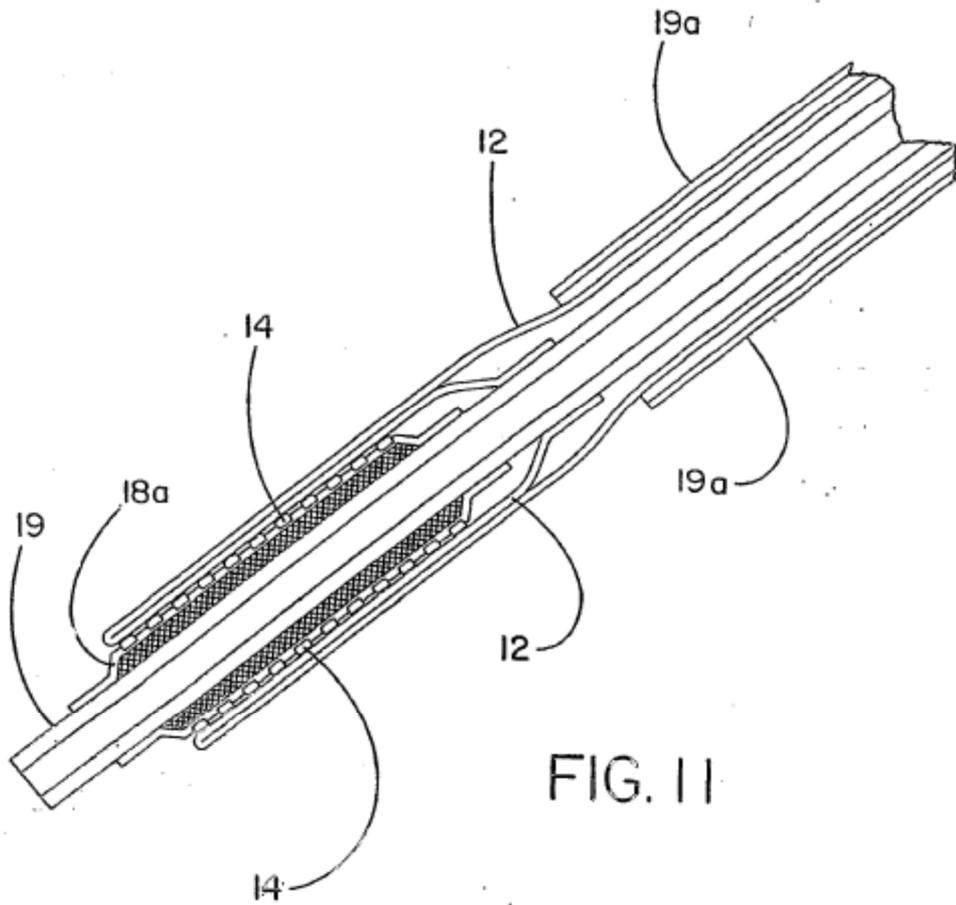


FIG. 11

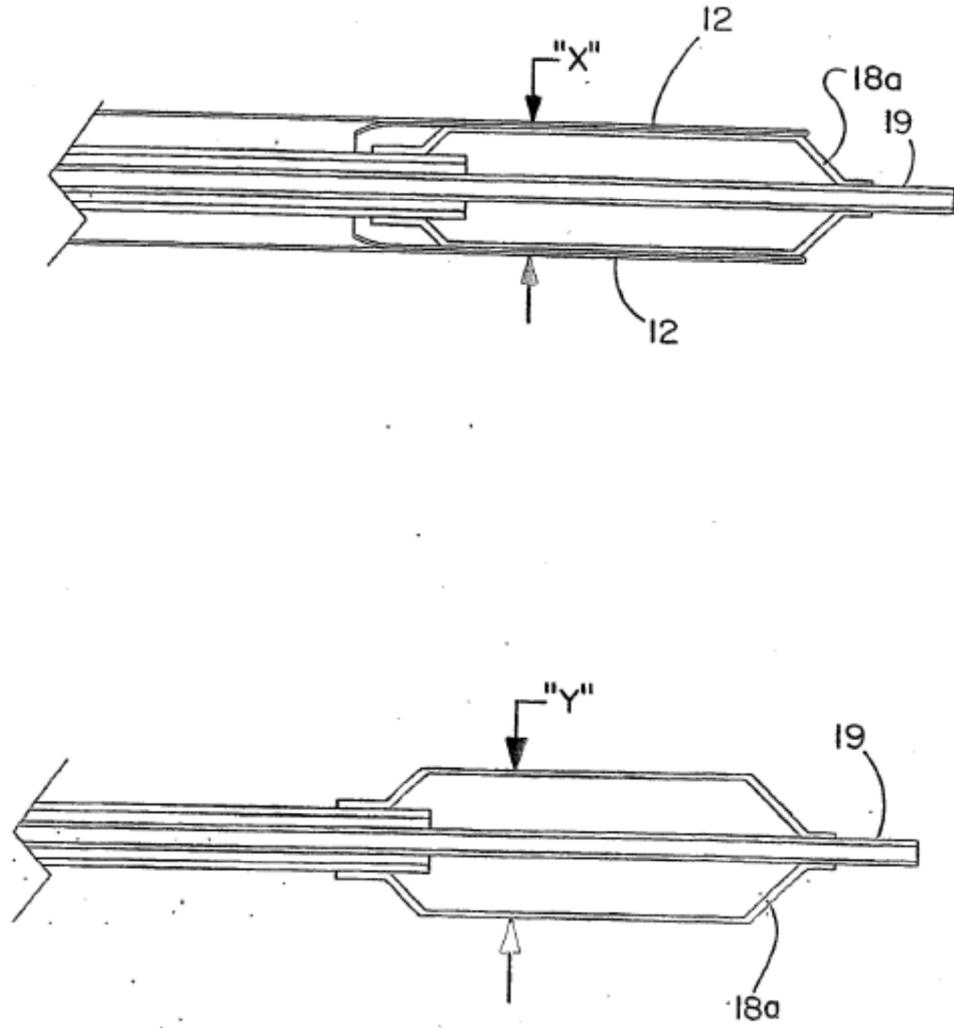


FIG. 12

