

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 685**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2004 E 04702225 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 1585550**

54 Título: **Método para compactar dispositivos médicos implantables**

30 Prioridad:

17.01.2003 US 346822

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

09.06.2016

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:

**CULLY, EDWARD H. y
FLURY, KEITH M.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 573 685 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

Método para compactar dispositivos médicos implantables

ANTECEDENTES DEL INVENTO

1. Campo del Invento

5 El presente invento se refiere a dispositivos médicos que son entregados a pacientes mediante catéteres utilizando procedimientos mínimamente invasivos, particularmente se refiere a un método para compactar tales dispositivos.

2. Descripción de Técnica Relacionada

10 La arterioesclerosis afecta a una parte significativa de la población. La naturaleza progresiva de la enfermedad puede dar como resultados estenosis (estrechamientos) vasculares severas y condiciones isquémicas distales a la estenosis. Aunque las intervenciones quirúrgicas convencionales han probado ser muy efectivas en el tratamiento de tales condiciones, en muchos casos la morbilidad y la mortalidad asociadas han activado el desarrollo de terapias alternativas "mínimamente invasivas". Estas terapias son particularmente útiles cuando una lesión que ha de ser tratada está profunda dentro del cuerpo, tal como en vasos aórticos y cardíacos o dentro de la base del cráneo (tal como, una arteria carótida o una neuro-vasculatura profunda). Estas técnicas mínimamente invasivas han gozado de un éxito y aceptación crecientes en el tratamiento de varias enfermedades vasculares incluyendo aneurismas y enfermedad oclusiva.

15 En un procedimiento mínimamente invasivo, tras ganar acceso percutáneo al sistema vascular del paciente, se introduce un alambre guía y se guía bajo visualización fluoroscópica a la zona de terapia pretendida. El alambre guía sirve entonces como un "carril" sobre el que otros dispositivos subsiguientes son guiados a través de los vasos a la zona. Una lesión oclusiva típica puede requerir una dilatación previa (por ejemplo, PTA o PTCA) y la colocación de un dispositivo endovascular (tal como un estent o un estent-injerto). Este dispositivo puede entonces residir de manera permanente dentro del lumen del vaso. Todos los componentes de estos procedimientos son entregados dentro del vaso (es decir, "endoluminalmente") y son accionados a distancia desde fuera del cuerpo. Como no se requiere cirugía abierta, estos procedimientos son considerados "mínimamente invasivos".

20 Para los propósitos de la siguiente descripción, los dispositivos endovasculares pueden ser clasificados en dos categorías generales: (1) deformable plásticamente (por ejemplo balón expandible); y (2) auto-expandible.

25 Dispositivos plásticamente deformables son desplegados generalmente deformando el dispositivo en la zona de terapia, usualmente por presión interna tal como inflado de un balón de angioplastia. Dispositivos de este tipo están hechos generalmente de un material dúctil bio-aceptable que proporciona poco retroceso después de dilatación. Una ventaja principal del dispositivo plásticamente deformable es obviar la necesidad de incorporar un dispositivo de retención al sistema de entrega ya que el inflado del balón es todo lo que se necesita para un despliegue apropiado.

30 Los dispositivos auto-expandibles, en contraste, están diseñados para desplegarse espontáneamente in situ una vez que son liberados de un perfil restringido. Están hechos generalmente de algún tipo de metal o polímero elástico, super-elástico, y/o con memoria de forma. Ventajas de este tipo de dispositivo son: 1) el auto-despliegue obvia la necesidad de un inflado del balón a alta presión en la zona de terapia; 2) la aplicación clínica de dispositivos auto-expandibles ha demostrado un incremento significativo del diámetro mínimo del lumen en comparación a dispositivos de balón expandibles; y 3) las aleaciones super-elásticas, pseudo-elásticas y con memoria de forma proporcionan un elevado grado de conformidad y mantendrán sus perfiles expandidos a pesar de la subsiguiente deformación mecánica (tal como fuerzas que podrían ser encontradas en un accidente u otra presión aplicada a través de la piel de un paciente).

35 Ambas categorías de dispositivos comparten un requisito común como es el de que deben ser introducidos en el cuerpo desde un lugar de acceso alejado de la zona de terapia real. Como resultado, deben ser insertados en una primera pequeña configuración "introdutoria", guiada en este perfil introductorio a través de la vasculatura de un paciente, y desplegados a través de un mecanismo de accionamiento para conseguir una segunda configuración "funcional".

Se han desarrollado muchas técnicas para configurar dispositivos endovasculares en un pequeño perfil introductorio en preparación para inserción en el cuerpo. Estas técnicas varían dependiendo de la categoría del dispositivo individual.

40 En el caso de dispositivos deformables plásticamente, el dispositivo solo puede necesitar que sea mecánicamente recalado sobre un balón antes de la inserción en el cuerpo. Como este dispositivo está hecho de material que sustancialmente no retrocede, el dispositivo, una vez recalado sobre el balón, será retenido fácilmente sobre el balón mientras es guiado a la zona de la lesión.

45 Aunque el recalado puede ser hecho a mano, las técnicas manuales son a menudo insatisfactorias debido a una presión no uniforme aplicada al dispositivo recalado. Esto puede conducir a una expansión no uniforme del dispositivo y a una variabilidad incrementada en el rendimiento clínico. Como resultado, se han desarrollado varios dispositivos y procesos para recalcar fiable y consistentemente dispositivos deformables plásticamente sobre, o en, un sistema de entrega.

La Patente Norteamericana nº 5.920.975 de Morales describe una herramienta o útil que enrolla un elemento similar a un resorte alrededor de un dispositivo deformable plásticamente mientras es montado sobre un balón de entrega. Cuando el resorte es apretado, se aplica presión al dispositivo destinada a recalcarlo sobre el balón.

5 La solicitud de Patente Europea EP 630.823 de Williams y col., describe dos métodos para reducir la sección transversal de un dispositivo. En una realización, un dispositivo deformable plásticamente es montado sobre un balón de entrega y colocado entre placas planas que se mueven alternativamente. Las placas planas actúan para laminar el dispositivo al tiempo que reducen su perfil en sección transversal. Las adiciones de fuerza y las medidas de tamaño, así como la consistencia inherente de la máquina, hacen de esto un perfeccionamiento sobre la técnica de recalcado manual de laminar el dispositivo entre los dedos.

10 En otra realización de Williams y col., un dispositivo deformable plásticamente es montado sobre un balón de entrega y a continuación insertado en una cámara. Esta cámara está forrada o revestida con una vejiga distensible, cerrada herméticamente que, al inflarse, aplica una fuerza de aplastamiento circunferencial al dispositivo. Esta fuerza de aplastamiento está destinada a reducir el perfil del dispositivo y a montar de modo seguro el dispositivo sobre el balón.

15 La Patente Norteamericana nº 6.309.383 de Campbell y col., describe una herramienta de recalcado que se parece a un cascanueces manual o a un conjunto de alicates. Un dispositivo deformable plásticamente es montado sobre un balón de entrega e insertado en un orificio en el aparato. La herramienta de recalcado es apretada para aplicar presión al exterior del dispositivo para compactar radialmente el dispositivo sobre el balón.

20 La Solicitud de Patente Europea EP 903.122 de Morales describe una herramienta de recalcado que utiliza un conjunto de mordazas para restringir radialmente un dispositivo deformable plásticamente sobre un balón de entrega. Las mordazas segmentadas están articuladas en un extremo para permitirles abrirse y aceptar un dispositivo y su sistema de entrega de balón. Una vez que el dispositivo está dentro, un collarín es hecho deslizar sobre la superficie exterior de las mordazas. La presión aplicada contra las mordazas por el collarín hace que se cierren, aplastando por ello el dispositivo sobre el balón.

25 En el caso de dispositivos auto expandibles, el tamaño diametral del dispositivo necesita ser reducido a un perfil "introdutorio" y mantenido en su sitio por alguna retención. Este es generalmente un procedimiento más complejo que compactar un dispositivo deformable plásticamente ya que una restricción estacionaria debe ser administrada al dispositivo compactado desde su compactación inicial a su despliegue último. Esto es conseguido típicamente utilizando una herramienta o máquina para reducir el perfil del dispositivo, y a continuación el dispositivo es transferido en su estado compactado a una funda de retención, catéter, u otros medios de restricción. Los medios de restricción son mantenidos aplicados activamente hasta el instante del despliegue en la zona de tratamiento.

30 La Patente Norteamericana 6.096.027 de Layne describe un aparato para aplastar y cargar un dispositivo auto-expandible. Este dispositivo utiliza una bolsa que rodea el dispositivo que es estirado a través de una matriz cónica (embudo). Cuando el dispositivo se mueve a través del embudo su perfil en sección transversal es reducido. Al salir de la matriz, la bolsa es refinada y el dispositivo es capturado en un tubo o funda de retención.

35 La Patente Norteamericana 5.928.258 de Kahn y col., describe un aparato para aplastar y cargar un dispositivo auto-expandible que utiliza un cartucho cilíndrico para recibir el dispositivo y otra herramienta o instrumento para transferir el dispositivo a una funda de entrega. El dispositivo es reducido al primer cartucho, y a continuación un mecanismo empujador es utilizado para transferirlo a una funda o catéter de entrega que está esperando.

40 La Patente Norteamericana 5.873.906 de Lau y col., describe un método para "plegar" un dispositivo auto-expandible que entraña un aplastamiento y laminación del dispositivo en una configuración de "cilindro de gelatina". El dispositivo es a continuación retenido en este perfil "introdutorio" mediante el uso de un mecanismo de restricción a base de fibra, y aplicado a un sistema de entrega. Una serie de fibras son utilizadas similarmente para restringir un dispositivo auto-expandible en la Patente Norteamericana 6.224.627 de Armstrong y col.

45 Otros perfeccionamientos en la compactación de dispositivos auto-expandibles a un perfil introductorio mínimo están descritos en la Publicación Internacional Nº WO 00/42948 de Vonesh y col., que describe diseños de embudo ranurados únicos que permiten que dispositivos auto-expandibles sean plegados y compactados simultáneamente a través de un embudo a un perfil introductorio muy bajo.

50 El documento US 2002/0035390 describe un método en un dispositivo para recalcar un estent sobre un balón de un catéter de balón. El estent es dispuesto sobre el balón de manera que hay una superficie exterior del balón y una superficie interior del estent en contacto una con otra para formar una combinación de balón y estent. La combinación es comprimida para recalcar el estent sobre el balón.

55 El documento WO 00/18329 describe un aparato para cargar un estent sobre o en un catéter. En el aparato descrito, hay previsto un manguito de estent flexible para encajar el estent cuando es estirado a través de un dispositivo de carga. El dispositivo de carga utiliza un paso cónico, teniendo el paso un primer diámetro en un extremo proximal que se estrecha a un segundo diámetro, formando un embudo. El paso continúa hasta el segundo diámetro formando un tubo. El estent de manguito es estirado a través del dispositivo de carga desde el extremo proximal al extremo distal, comprimiendo

suavemente el estent.

El documento WO 01/21076 describe un proceso de reducción de tamaño y recalado con múltiples operaciones.

Aunque todos estos dispositivos anteriores pueden funcionar bien para sus propósitos pretendidos, se cree se pueden aún ser posibles reducciones más significativas en perfiles introductorios. Dos parámetros de diseño competidores se confrontan en un diseñador de dispositivo implantable al maximizar la compactación de un dispositivo. Además de tener suficiente integridad estructural para funcionar para su propósito pretendido, un diseño de dispositivo implantable compactado debe equilibrar: (1) la necesidad de limitar la cantidad de material que comprende el dispositivo implantado de modo que haya menos material a compactar; y (2) la necesidad de tener un dispositivo implantable muy robusto que pueda resistir las fuerzas considerables encontradas al conseguir dimensiones extremadamente compactas. Aunque un dispositivo formado a partir de materiales más delgados tiene menos material que compactar, tal dispositivo puede no resistir las fuerzas requeridas para alcanzar el estado compactado más pequeño posible. En contraste, un dispositivo implantable robusto que puede resistir una "combinación" agresiva a menores dimensiones tiene generalmente demasiado material para conseguir un perfil lo bastante pequeño. Este conflicto entre minimizar el volumen del dispositivo al tiempo que se maximiza la robustez del dispositivo está más claramente confrontado cuando se compacta un dispositivo implantable auto-expandible a través de un embudo.

Se cree que los medios más efectivos actualmente conocidos para compactar un dispositivo auto-expandible es reducir el dispositivo a un tamaño de compactación a través de uno o más dispositivos de embudo, y particularmente a través de un dispositivo de embudo ranurado. Este proceso es muy efectivo para conseguir un pequeño tamaño compactado al tiempo que se imparte un mínimo daño al dispositivo implantable. Desgraciadamente, el proceso de estirar de un dispositivo a través de un embudo está limitado por la robustez del dispositivo implantable. Con el fin de compactar un dispositivo en un embudo, el dispositivo está fijado a las cuerdas de atado o medios similares y a continuación accionado a través del embudo. Este aplica un número de fuerzas al dispositivo implantable, incluyendo la fuerza necesaria para compactar el dispositivo así como las fuerzas de fricción aplicadas por el embudo y cualesquiera medios de retención siguientes cuando el dispositivo es apretado a través de estos aparatos. Un dispositivo delgado, ligero de peso tiene la ventaja de tener un material mínimo para compactar, pero tales dispositivos tienden a separarse cuando son estirados a través de embudos estrechos a dimensiones compactadas muy pequeñas. Dispositivos más robustos que pueden resistir tales fuerzas de estirado extremas pueden ser proporcionados, pero estos dispositivos son por necesidad más voluminosos y por ello están limitados en su capacidad de compactación última.

Es por consiguiente un propósito del presente invento proporcionar un método perfeccionado para compactar un dispositivo implantable que pueda conseguir un perfil introductorio muy compactado.

Es otro propósito del presente invento proporcionar tal método para compactar que no dañe el dispositivo en el proceso de compactación y sin necesidad de tener un dispositivo implantable excesivamente voluminoso.

Es aún otro propósito del presente invento proporcionar un dispositivo implantable que tenga un perfil de entrega muy bajo que sea menor que un perfil que puede ser conseguido estirando del dispositivo a través de un embudo.

Estos y otros propósitos del presente invento resultarán evidentes a partir de la revisión de la siguiente descripción.

RESUMEN DEL INVENTO

El presente invento proporciona un método para reducir la dimensión en sección transversal de un dispositivo médico de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

Se han descrito dispositivos implantables únicos que tienen perfiles introductorios extremadamente pequeños, y dispositivos particularmente intervencionistas, y métodos para conseguir tales perfiles introductorios pequeños. Los pequeños perfiles conseguidos con el presente invento son posibles mediante "desacoplamiento" de las fuerzas requeridas para estirar de un dispositivo implantable a través de un embudo a un dispositivo de retención a partir de las fuerzas requeridas para compactar el dispositivo completamente a su perfil introductorio. Por ejemplo, pueden ser desacopladas fuerzas en el presente invento estirando de un dispositivo implantable desde un perfil completamente agrandado a través de un embudo y a un tubo de captura en un perfil de dispositivo intermedio. El perfil intermedio debería ser uno que limite las fuerzas de compactación y de fricción requeridas para compactar y capturar el dispositivo a un valor menor que la resistencia mecánica longitudinal del dispositivo. Una vez colocado en el tubo de captura en el perfil intermedio, el tubo de captura y el dispositivo son a continuación comprimidos adicionalmente a un perfil de entrega final que extruye el tubo de captura.

El proceso del presente invento protege la integridad del dispositivo implantable sin requerir que el dispositivo implantable sea más "robusto" con el fin de resistir las fuerzas de compactación y fricción acumulativas que lo transforman desde su perfil completamente agrandado a su perfil completamente compactado.

En una realización el presente invento comprende un método para reducir la dimensión en sección transversal de un dispositivo médico proporcionando un dispositivo médico que tiene un perfil en sección transversal inicial y un miembro de retención adaptado para recibir el dispositivo médico en un perfil reducido. El perfil del dispositivo médico es reducido

en primer lugar utilizando un embudo a un perfil intermedio en sección transversal y a continuación colocado en este perfil intermedio en el miembro de retención. A continuación es aplicada una fuerza de compresión radial al miembro de retención para reducir más el perfil en sección transversal del dispositivo médico a un perfil completamente compactado adecuado para entrega a un paciente.

- 5 Se ha descrito un estent auto-expandible con un perfil introductorio extremadamente pequeño. El estent es uno que tiene una resistencia mecánica a tracción longitudinal, un diámetro agrandado, y un diámetro compactado. Como es creado a través del proceso de desacoplamiento del presente invento, el diámetro compactado de dicho estent es menor que un diámetro que podría ser obtenido utilizando un embudo sólo para reducir el estent desde su diámetro agrandado a su diámetro compactado.

10 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El funcionamiento del presente invento debería resultar evidente a partir de la siguiente descripción cuando es considerada en combinación con los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 es una vista lateral de un dispositivo implantable, en este caso un estent-injerto, preparado para compactación de acuerdo con el presente invento, habiéndole sido aplicadas cuerdas de atado al dispositivo.

- 15 La fig. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo implantable a lo largo de la línea 2-2 de la fig. 1 en una dimensión en sección transversal inicial agrandada.

La fig. 3 es una vista isométrica del dispositivo de la fig. 1 que es estirado a través de un embudo a un tubo de captura que tiene un diámetro interior (ID) aproximadamente igual a una dimensión intermedia en sección transversal.

- 20 La fig. 4 es una vista en sección transversal del embudo, dispositivo y tubo de captura de la fig. 3, habiendo sido el dispositivo compactado de manera predominante al tubo de captura.

La fig. 5 es una vista isométrica del tubo de captura que tiene el dispositivo implantable contenido en él.

La fig. 6 es una vista en sección transversal del tubo de captura y del dispositivo a lo largo de la línea 6-6 de la fig. 5 que muestra el dispositivo en su dimensión intermedia en sección transversal.

- 25 La fig. 7 es una representación esquemática de una matriz de extrusión a través de la cual un tubo de captura y el dispositivo implantable alojado es comprimido a otra dimensión reducida.

La fig. 8 es una vista en sección transversal del tubo de captura y del dispositivo implantable permanente que es comprimido por la matriz de extrusión de la fig. 7, estando el dispositivo implantable mostrado en corte parcial a través del tubo de captura.

- 30 La fig. 9 es una vista isométrica del tubo de captura que ha sido compactado a una dimensión final en sección transversal con un dispositivo implantable alojado.

La fig. 10 es una vista en sección agrandada del tubo de captura de la fig. 9, que muestra el dispositivo implantable compactado en corte parcial.

La fig. 11 es una vista en sección transversal del tubo de captura y del dispositivo a lo largo de la línea 11-11 de la fig. 9, que muestra el dispositivo en su dimensión final reducida.

- 35 La fig. 12 es una vista isométrica de otra realización de un tubo de captura que incluye una zona de rotura predeterminada en él.

La fig. 13 es una vista isométrica parcial agrandada del tubo de captura de la fig. 12, que muestra la zona de rotura.

La fig. 14 es una vista lateral agrandada de un tubo de captura que tiene una zona de rotura que muestra en corte un dispositivo implantable alojado y que ilustra la zona de rotura como otra inserción agrandada.

- 40 La fig. 15 es una vista isométrica de un tubo de captura que tiene una zona de rotura y un dispositivo implantable comprimido alojado, habiendo sido comprimido el tubo de captura para tener un diámetro exterior (OD) aproximadamente igual a una dimensión final compactada del dispositivo implantable, y una funda de entrega posicionada sobre el tubo de captura, teniendo la funda de entrega un diámetro interior (ID) aproximadamente igual al diámetro exterior del tubo de captura comprimido.

- 45 La fig. 16 es una vista isométrica del tubo de captura y de la funda de entrega de la fig. 15, que muestra el tubo de captura que ha sido separado en su zona de rotura y habiendo sido retirada de la funda cada mitad resultante del tubo de captura, dejando el dispositivo implantable contenido en su dimensión compactada final dentro de la funda.

La fig. 17 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo implantable de la técnica anterior que es

compactado a través de un embudo desde una dimensión inicial a una dimensión de entrega final dentro de un tubo de entrega que tiene una dimensión "Z" y las fuerzas F_1 y F_2 (resultantes en la fuerza total F_3) encontradas en tal compactación.

5 La fig. 18 es una vista en corte parcial lateral del dispositivo implantable y del tubo de entrega de la fig. 17 que muestra la fuerza F_2 encontrada al desplegar el dispositivo desde el tubo de entrega.

La fig. 19 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo implantable que es compactado a través de un embudo desde una dimensión inicial a una dimensión intermedia dentro de un tubo de captura que tiene una dimensión "X" y las fuerzas F_1' y F_2' (resultantes en la fuerza total F_3') encontradas en tal compactación.

10 La fig. 20 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo implantable y tubo de captura de la fig. 19 que es compactado adicionalmente desde la dimensión "X" a la dimensión final "Z" en una matriz de extrusión.

La fig. 21 es una vista en corte parcial lateral de un dispositivo implantable y tubo de captura de la fig. 20 que muestra la fuerza F_2 encontrada al desplegar el dispositivo desde el tubo de captura.

15 La fig. 22 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo implantable que es compactado a través de un embudo desde una dimensión inicial a una dimensión intermedia dentro de un tubo de captura (incluyendo una zona de rotura), que tiene una dimensión "X" y las fuerzas F_1' y F_2' (resultantes en la fuerza total F_3') encontradas en tal compactación.

La fig. 23 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo implantable y tubo de captura de la fig. 22 que es compactado adicionalmente desde la dimensión "X" a la dimensión final "Z" en una matriz de extrusión.

20 La fig. 24 es una vista en corte parcial lateral de un dispositivo implantable y tubo de captura de la fig. 23 que muestra fuerzas $1/2 F_2$ encontradas al desplegar el dispositivo desde el tubo de captura que está separado en la zona de rotura.

La fig. 25 es una vista en sección transversal agrandada de una matriz de extrusión alternativa para utilizar en el presente invento, que muestra un tubo de captura y, en corte, un dispositivo implantable alojado.

La fig. 26 es una vista lateral de un método de compactación alternativo del presente invento que comprende un dispositivo médico implantable contenido en un tubo de compactación trenzado; y

25 La fig. 27 es una vista isométrica del dispositivo implantable y del tubo de compactación trenzado de la fig. 26 siendo extraído a través de un embudo a un tubo de captura.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

El presente invento proporciona un método mejorado para compactar un dispositivo implantable a un perfil introductorio muy pequeño, y también se han descrito dispositivos de bajo perfil creados a través de tal método.

30 Como los términos dispositivos o procedimientos "intervencionistas" o " mínimamente invasivos" son utilizados aquí, están destinados a abarcar cualquier dispositivo o procedimiento por el que un instrumento de tratamiento médico es entregado a una zona de tratamiento mediante el uso de alambres y/o tubos enfilados a través de vasos u otros pasos del cuerpo accedidos a distancia. Dispositivos implantables mínimamente invasivos pueden incluir aquellos empleados en angioplastia de balón; tromboectomía; estent, injerto, o colocación de estent-injerto; colocación de dispositivo de filtro embólico; procedimiento de diagnóstico a distancia, tales como los que emplean cámaras con fibra óptica, vigilancia por ultrasonidos, vigilancia por MRI, vigilancia por rayos X, etc.; procedimientos terapéuticos a distancia, tales como los que emplean cuchillas de corte, láseres, aplicación de calor, aplicación de frío, radiación, entrega de medicamentos, etc.; y cualesquiera otros dispositivos o procedimientos similares conocidos en la actualidad o desarrollados con posterioridad. Actualmente tales procedimientos intervencionistas son empleados en vasos sanguíneos grandes y pequeños, en otros vasos en el cuerpo, tales como en el conducto biliar, así como en los sistemas respiratorio, digestivo, reproductivo, y otros sistemas corporales. Como es utilizado aquí el término "paciente" pretende abarcar tanto seres humanos como animales.

45 El presente invento consigue un perfil introductorio extremadamente pequeño para dispositivos implantables "desacoplando" parcialmente las fuerzas requeridas para estirar de un dispositivo implantable a través de un embudo a un tubo de captura a partir de las fuerzas requeridas para compactar el dispositivo completamente a su perfil introductorio. En su forma más simple, las fuerzas son desacopladas estirando de un dispositivo implantable desde un perfil completamente agrandado a través de un embudo a un tubo de captura en un perfil intermedio del dispositivo. El perfil intermedio es elegido de manera que las fuerzas de compactación y de fricción requeridas para compactar el dispositivo y colocarlo en el tubo de captura son menores que la resistencia mecánica longitudinal del dispositivo. De esta manera las fuerzas combinadas requeridas para colocar el dispositivo en el tubo de captura son menores que la resistencia mecánica del dispositivo de modo que eviten cualquier daño del dispositivo en la operación de estirado inicial. Una vez colocado en el tubo de captura en el perfil intermedio, el tubo de captura y el dispositivo son a continuación comprimidos hacia abajo a un perfil de entrega final extruyendo el tubo de captura. Una compactación mucho mayor es

posible utilizando este procedimiento sin aplicar ningún esfuerzo longitudinal excesivo sobre el dispositivo implantable.

De manera global, este proceso separa en múltiples operaciones las fuerzas requeridas para conseguir una compactación completa. El proceso protege la integridad del dispositivo implantable sin requerir que el dispositivo implantable sea más "robusto" con el fin de resistir las fuerzas de compactación y de fricción acumulativas de transformarlo desde su perfil completamente agrandado a su perfil completamente compacto. De hecho, el presente invento puede proporcionar un dispositivo implantable en un perfil introductorio que físicamente no puede conseguirse a través de compactación a través de un embudo solamente.

Un desacoplamiento adicional de fuerzas en el presente invento puede ser proporcionado utilizando un tubo de captura que tiene una o más zonas de rotura en él. El tubo de captura puede ser dividido a lo largo de las zonas de rotura en segmentos discretos del tubo de captura que pueden ser retirados cada uno por separado del dispositivo. Las fuerzas de fricción aplicadas al dispositivo implantable durante la retirada del tubo de captura pueden así ser reducidas adicionalmente.

Con referencia ahora a los dibujos, las figs. 1 a 11 ilustran operaciones del proceso de, poner en práctica una realización del presente invento, compactando un dispositivo implantable 30 desde un perfil desplegado 32 completamente agrandado a un perfil introductorio 34 completamente compactado. El término "perfil" como es utilizado aquí pretende abarcar las dimensiones generales globales de un dispositivo implantable según es visto en sección transversal. "Perfil" en el contexto del presente invento se refiere al diámetro de un dispositivo con sección transversal circular así como a dimensiones de dispositivos implantables que tienen formas en sección transversal oblongas, triangulares, rectangulares, u otras formas regulares o irregulares.

Las figs. 1 y 2 muestran un dispositivo implantable 30. En este caso, el dispositivo implantable comprende una endoprótesis implantable que tiene un estent 36 y un componente de injerto 38 fijados juntos. Endoprótesis de formas similares están disponibles comercialmente provenientes de varias fuentes. La endoprótesis mostrada es ilustrativa de una variedad de formas disponibles en W. L. Gore & Associates, Inc., tal como la endoprótesis de tráquea VIABAHN™ y la endoprótesis vascular periférica HEMOBAHN™.

Con el fin de compactar este dispositivo a través de un embudo, unas cuerdas de atado 40 pueden ser fijadas a un extremo del dispositivo implantable 30, como se ha mostrado en la fig. 1. Como se ha mostrado en las figs. 3 y 4, hay previsto un embudo 42 que tiene una amplia abertura 44 en un extremo aproximadamente igual al perfil 32 completamente agrandado y una abertura estrecha 46 en un extremo opuesto aproximadamente igual a un perfil intermedio 48 del dispositivo. Un miembro de retención o tubo de captura 50 está alineado con la abertura estrecha 46. Las cuerdas de atado 40 son enfiladas o enhebradas a través del embudo 42 y del tubo de captura 50 y el dispositivo implantable 30 es a continuación reducido al tubo de captura, como se ha mostrado en las figs. 3 y 4. Una vez que el dispositivo implantable 30 ha sido completamente reducido dentro del tubo de captura, las cuerdas de atado 40 pueden ser retiradas. Las figs. 5 y 6 ilustran el dispositivo implantable 30 completamente alojado dentro del tubo de captura 50 en el perfil intermedio 48.

Un embudo 42 preferido para utilizar con el presente invento tiene uno o más nervios o "ranuras" 52 previstos en él. Tales ranuras 52 pueden ayudar al plegado y compactación de los elementos del estent 36 cuando el dispositivo 30 es estirado a través del embudo, como se ha instruido en la Publicación Internacional N° WO 00/42948 de Vonesh y col. (basado en la Solicitud de PCT, PCT/US00/01557). Se ha encontrado que el plegado ordenado de la endoprótesis durante la compactación a través de un embudo ranurado reduce las fuerzas requeridas para compactar el dispositivo y también elimina una compactación adicional del dispositivo de acuerdo con el presente invento.

El tubo de captura 50 para utilizar con el presente invento debería tener un número de propiedades preferidas. En primer lugar, el tubo debería ser formado a partir de un material que sea tanto bastante rígido como resistente para contener completamente un dispositivo implantable permanente auto-expandible sin que en ningún momento resulte deformado por las fuerzas de expansión del dispositivo. En segundo lugar, con el fin de sufrir la compactación adicional del tubo y del dispositivo alojado en la operación de extrusión del presente invento, el tubo debería ser formado de un material que se compacte uniformemente desde un diámetro interior (ID) aproximadamente igual al perfil intermedio 48 a un ID aproximadamente igual al perfil 34 completamente compactado. El tubo debería sufrir esta transformación de ID sin recalcar o distorsionar otro modo la superficie interna del tubo.

En tercer lugar, el tubo debería tener una superficie interior lisa de modo que el dispositivo implantable pueda ser fácilmente estirado al tubo durante la reducción inicial a través del embudo. En cuarto lugar, el tubo debería continuar teniendo una superficie interior lisa después de la extrusión de manera que el tubo pueda ser fácilmente separado del dispositivo implantable compactado en el momento apropiado.

Un tubo adecuado para utilizar con el presente invento puede ser formado a partir de acero inoxidable, titanio, aleaciones, plásticos u otros metales o polímeros adecuados. Especialmente preferida para usar con el presente invento es la aleación de acero inoxidable endurecida por medios mecánicos. Las dimensiones del tubo variarán dependiendo del dispositivo implantable que está siendo tratado. Para una endoprótesis con las siguientes dimensiones, aproximadamente 5,8 mm de OD x aproximadamente 50 mm. El tubo está dimensionado preferiblemente

aproximadamente a 2,8 mm de OD y aproximadamente 2,5 mm de ID y más preferiblemente dimensionado aproximadamente a 2,08 mm de OD y aproximadamente 2,03 mm de ID. El tubo preferido para utilizar con el presente invento comprende un tubo de acero inoxidable de Serie 304 disponible en Microgroup, Inc., de Medway, MA, con el número de pieza 304H12XXTWX3,5 con 2,76 mm + 0,02 mm de OD y 2,54 mm + 0,02 mm de ID.

- 5 Una vez que el dispositivo implantable 30 está contenido en el tubo de captura 50, el tubo de captura 50 puede a continuación ser reducido adicionalmente de dimensiones a través de un proceso de extrusión. La "extrusión" como es utilizada en el presente invento está destinada a abarcar cualquier proceso mediante el cual las dimensiones del tubo de captura 50 pueden ser reducidas adicionalmente. La extrusión puede ser tan simple como comprimir el tubo de captura 50 laminándolo bajo presión entre un par de placas, aplicando presión al tubo mediante aprieto secuencial del tubo
10 utilizando unos alicates o dispositivo similares, o estirando del tubo a través de un dispositivo similar a un embudo. Preferiblemente la extrusión es conseguida utilizando una máquina que puede aplicar una compresión uniforme al tubo a lo largo de toda su longitud, tal como utilizando una Máquina de Extrusión Giratoria disponible en Torrington Swager Vaill End Forming Machinery, Inc., de Torrington, CT bajo la designación N° 100. Las máquinas de extrusión de este tipo utilizan dos o más matrices de extrusión 52a, 52b, tal como las mostradas en las fig. 7 y 8. Alternativamente, la extrusión
15 puede ser proporcionada utilizando un dispositivo de recalcado basado en un iris, tal como los comercialmente disponibles en Machine Solutions, Inc., Flagstaff, AZ, o un aparato de compactación similar.

Como se ha ilustrado en las figs. 7 y 8, el tubo de captura 50 y el dispositivo implantable alojado 30 puede ser reducido a partir del perfil intermedio 48 al perfil 34 completamente compactado haciendo pasar el tubo de captura 50 a través de las matrices de extrusión 52a, 52b mientras se aplica presión a las matrices.

- 20 Una vez que el tubo de captura 50 está comprimido completamente, el tubo es compactado tanto como puede ser extendido en longitud, como se ha mostrado en la fig. 9. El dispositivo implantable alojado 30 asume entonces un perfil 34 completamente compactado fuertemente comprimido, como se ha mostrado en las figs. 10 y 11.

- Una vez que el dispositivo está contenido en el tubo de captura completamente compactado, el dispositivo puede ser envasado, esterilizado, y mantenido en el tubo de captura hasta el momento del despliegue, siendo empujado el dispositivo fuera del tubo de captura para un despliegue final. Preferiblemente, el dispositivo es transferido
25 alternativamente desde el tubo de captura a otro aparato de despliegue para la entrega última al paciente. El aparato de despliegue puede comprender un catéter flexible que recibe el dispositivo compactado desde el tubo de captura por transferencia directa del dispositivo compactado empujando el dispositivo compactado desde el tubo de captura al catéter.

- 30 Alternativamente, la transferencia puede ser llevada a cabo colocando el tubo de captura dentro de un catéter con un ID aproximadamente igual al diámetro exterior del tubo de captura compactado y empujando a continuación el dispositivo compactado fuera al catéter para su entrega última. Debería ser evidente que en este caso, el perfil de entrega del dispositivo implantable será ligeramente mayor que el perfil del dispositivo cuando está compactado en el tubo de captura.

- 35 El dispositivo puede ser fijado opcionalmente y residir sobre el catéter de entrega mientras es sometido al proceso de extrusión completo.

- El aparato de despliegue puede también comprender otros dispositivos de despliegue, tales como fundas o tubos de material que pueden contener el dispositivo en el perfil compactado hasta el momento de la entrega y despliegue. Por ejemplo, el dispositivo compactado descrito aquí puede ser transferido al aparato de entrega indicado en la Patente Norteamericana 5.352.561 de Leopold y col., o al aparato de entrega indicado en la Patente Norteamericana 6.224.627 de Armstrong y col.
40

Una amplia variedad de aparatos de entrega pueden ser empleados, tal como un aparato de restricción y despliegue atado (por ejemplo el descrito en la Patente Norteamericana 5.919.225 de Lau y col.

Otro perfeccionamiento del presente invento está ilustrado en las figs. 12 a 16.

- 45 En esta realización, el tubo de captura 50 comprende uno que tiene al menos una zona de rotura 54 a lo largo de su longitud. La zona de rotura 54 puede comprender cualquier división o debilitamiento del tubo de captura 50 en lugares predeterminados a lo largo de su longitud que facilitan la separación del tubo en dos o más segmentos 56a, 56b. En la realización mostrada, la zona de rotura 54 comprende una línea de marcado de rotura que permite que el tubo de captura 50 sea roto limpia y fácilmente por la mitad.

- 50 La zona de rotura 54 debería ser lo bastante resistente para impedir que el tubo se retuerza y se rompa durante la extrusión. Después de la extrusión, la zona de rotura 54 debería ser lo bastante débil para que se rompa fácilmente por la mitad. Una línea de marcado adecuada puede ser proporcionada tal como mediante mecanización o laminación. Si se han utilizado materiales apropiados, impartir endurecimiento por medios mecánicos en la zona de rotura durante el marcado y/o la extrusión puede ayudar a que el tubo resulte muy frágil en el área marcada y ayude a la división fácil,
55 limpia y consistente del tubo.

Utilizando una o más zonas de rotura 54, el dispositivo completamente compactado puede ser más fácilmente transferido al aparato de entrega separando el tubo de captura en segmentos 56a, 56b de los que cada uno puede ser retirado por separado del dispositivo implantable 30. Como se ha explicado en mayor detalle a continuación, esto permite que el tubo de captura 50 sea retirado con una fracción de la fuerza de fricción requerida para separar un tubo de captura no segmentado.

La fig. 15 ilustra un tubo de captura 50 completamente compactado que tiene una zona de rotura 54 prevista en él situado dentro de un dispositivo 58 de entrega y despliegue, tal como un catéter o manguito de despliegue. Una vez posicionado apropiadamente dentro del dispositivo de despliegue 58, el tubo de captura 50 puede ser separado en la zona de rotura 54 y cada uno de los segmentos 56a, 56b puede ser retirado por separado, como se ha mostrado en la fig. 16.

Las zonas de rotura alternativas 54 para utilizar con el presente invento pueden incluir áreas de grabado químico, tratamiento por calor de áreas seleccionadas del tubo, perforaciones (por ejemplo, taladradas, fresado químico, grabado, o perforaciones por láser), retirada mecánica de material del tubo o combinaciones de las mismas.

Medios alternativos para transferir el dispositivo implantable completamente compactado descrito aquí al aparato de entrega pueden también incluir: estirar del dispositivo desde el tubo de captura al aparato de entrega (por ejemplo, dejando las ataduras unidas o volviendo a unir las cuerdas de atado para la transferencia, accionando mecánicamente de otro modo, o accionando neumáticamente (es decir, utilizando un vacío)); empujar el dispositivo desde el tubo de captura al aparato de entrega (por ejemplo, mediante medios mecánicos, neumáticos y/o hidráulicos); o combinaciones de empujar y tirar. Si el dispositivo es reducido y extruido sobre un catéter de entrega, la transferencia puede ser conseguida estirando y/o empujando el catéter de entrega.

Las figs. 17 y 18 ilustran la interacción de fuerzas que actúan sobre un estent-injerto auto-expandible durante la compactación diametral y carga en un proceso de carga convencional.

Las figs. 19 a 24 ilustran las fuerzas que actúan sobre un estent-injerto auto-expandible cargado de acuerdo con el presente invento. Con respecto a todas las figs. 17 a 24, se aplica el siguiente convenio:

F_1 es la fuerza requerida para compactar radialmente el dispositivo;

F_2 es la fricción encontrada dentro del tubo de captura;

F_3 es la suma de F_1 y F_2 .

En la fig. 17, está representado un estent-injerto 30 que sufre un proceso convencional de compactación y de carga en el que el dispositivo es reducido en una operación al tamaño introductorio requerido de "Z". En este proceso, F_1 y F_2 son combinadas y dan como resultado F_3 . Si F_3 es mayor que la fuerza de rotura por tracción del estent-injerto 30, el dispositivo se desgarrará durante el proceso de compactación. Típicamente, los dispositivos mínimamente invasivos tienden a ser relativamente delicados. Inversamente, si se tuviera que hacer un dispositivo más robusto, la masa aumentaría probablemente, lo que complicaría más el proceso de compactación e impactaría negativamente sobre los perfiles de entrega últimos. La fig. 18 muestra el estent-injerto 30 completamente compactado dentro de un tubo de captura 50. Extraer el estent-injerto 30 del tubo de captura 50 en esta configuración requerirá una fuerza igual o mayor que F_2 .

En la fig. 19 está representado el mismo estent-injerto 30 que sufre un proceso de compactación y carga en el que el dispositivo es reducido a un diámetro intermedio de tamaño "X". En este caso, la fuerza requerida es también una suma de dos fuerzas F_1' y F_2' , pero esta suma es un valor mucho menor que en el proceso de compactación convencional de la fig. 17, ya que el trabajo requerido para empaquetar el dispositivo en el tamaño intermedio "X" es menor y la fricción en el tubo de captura 50 deformable es menor. Una vez cargado en el tubo de captura 50 deformable en el tamaño intermedio "X", como se ha mostrado en la fig. 20, el tubo 50 y el dispositivo 30 son compactados adicionalmente al tamaño introductorio "Z" en una máquina de extrusión 52. En el tamaño introductorio "Z", como se ha ilustrado en la fig. 21, la fuerza requerida para extraer el estent-injerto 30 será F_2 (la misma que la fuerza requerida para extraer del tubo de captura 50 ilustrado en la fig. 18). Como resultado, un estent-injerto idéntico 30 puede ser reducido a un perfil idéntico en el proceso de las figs. 19 a 21 con menos fuerza longitudinal aplicada al dispositivo en el proceso de compactación (es decir, una fuerza F_3' en lugar de F_3 , en que $F_3' < F_3$). Esta reducción significativa de la fuerza de compactación total requerida conseguida por el presente invento es el resultado de "desacoplar" la fuerza de compactación F_1' y la fuerza de fricción F_2' del tubo de captura de la fuerza total requerida para conseguir un perfil completamente compactado "Z".

Se ha determinado que el desacoplamiento de estas fuerzas permite al presente invento compactar dispositivos médicos idénticos a menores perfiles de entrega de lo que era previamente posible por métodos de reducción por embudo solamente (es decir, los dispositivos previamente se desgarrarían separándose antes de alcanzar los pequeños perfiles posibles con el presente invento). Adicionalmente, como la resistencia mecánica longitudinal de los dispositivos es menor que una situación crítica en el proceso de compactación, el desacoplamiento de estas fuerzas puede permitir que los dispositivos contengan menos masa que los dispositivos anteriores de manera que incluso pueden conseguirse ahora perfiles de entrega menores.

- Las figs. 22 y 23 representan un estent-injerto 30 que sufre el mismo proceso ilustrado en las figs. 19 y 20 excepto en que se utiliza un tubo de captura 50 deformable que tiene una zona de rotura 54 prevista en él. Como se ha ilustrado en la fig. 24, otra reducción significativa de fuerza es conseguida dividiendo el tubo de captura deformable 50 después de extruir y tirar de cada mitad fuera de cada extremo. En efecto, esto divide la fuerza F_2 por un factor de aproximadamente 2 (es decir, como cada segmento 56a, 56b es la mitad de la longitud total del tubo 50, cada segmento requerirá aproximadamente la mitad de la fuerza de fricción con el fin de separar cada uno de los segmentos del dispositivo 30). Así, el uso de un tubo de captura con una o más zonas de rotura en él puede reducir adicionalmente las fuerzas de fricción que el dispositivo encontrará durante el proceso de preparación del dispositivo y de nuevo puede permitir que sean utilizados dispositivos que tienen menos masa de lo que era previamente posible.
- La fig. 25 ilustra un dispositivo de extrusión alternativo para utilizar con el presente invento. En este caso, la extrusión es conseguida estirando, empujando, o accionando de otro modo el tubo de captura 50 a través de una matriz de reducción 60, tal como un embudo. La matriz de reducción 60 debería ser construida para permitir que el tubo de captura 50 pase fácilmente a través del mismo y proporcione una transición suave desde el perfil intermedio al perfil completamente compactado. Una matriz de reducción es construida preferiblemente a partir de acero de herramientas endurecido (por ejemplo, acero de herramientas D2 o A2) o carburo, y puede incluir una superficie de reducción de fricción, tal como de PTFE y/o un lubricante aplicado. Otros medios alternativos para extruir el tubo de captura 50 de acuerdo con el presente invento pueden incluir compactar el dispositivo dentro de un mandril, collarín, iris, y/o dispositivo de matriz cónica, y quizás repetir dicha compactación para conseguir la configuración de compactación deseada a lo largo de la longitud del tubo de captura.
- Las figs. 26 y 27 muestran un método de compactación alternativo del presente invento. En este caso, un tubo trenzado 62 es empleado para rodear al dispositivo implantable 30 y ayudar a accionar el dispositivo a través de un embudo ranurado 42 al tubo de captura 50. Los filamentos trenzados 64 actúan como una "trampa de dedo" para coger el dispositivo implantable 30 igualmente a lo largo de su longitud durante el proceso de reducción. La sujeción por la trenza obvia la necesidad de fijar cuerdas para estirar al propio estent-injerto, impidiendo así el daño al estent-injerto y eliminando una operación de fijación de la cuerda de atado que consume tiempo en el proceso. El estent-injerto es extraído a través de la matriz (mediante el uso de un tubo de filamento trenzado) y a un tubo de captura deformable 50, como se ha descrito previamente. Una vez que el dispositivo 30 es posicionado dentro del tubo de captura 50, el tubo trenzado 62 puede ser retirado estirando de uno más filamentos 64 a la vez.
- El tubo de captura trenzado puede ser construido a partir de una amplia variedad de materiales, incluyendo filamentos de PTFE, filamentos de ePTFE, nailon, poliamida KEVLAR[®], filamentos metálicos, o similares. El tubo de captura trenzado preferido comprende un filamento de polímero o metal con aproximadamente 0,1 mm de OD y con una construcción trenzada que comprende aproximadamente 8 filamentos trenzados en una configuración de uno arriba uno abajo, con aproximadamente 8 a 10 hilos ("picks") por centímetro (20 a 25 picks por pulgada).
- Sin pretender limitar el marco del presente invento, los siguientes ejemplos ilustran cómo puede hacerse y utilizarse el presente invento
- Ejemplo 1
- Una realización del presente invento que emplea cuerdas de atar puede ser puesta en práctica de la siguiente manera:
- I. Reducción del Perfil Inicial Utilizando Cuerdas de Atar
1. Utilizando una aguja de coser Singer y fibra RASTEX[®] PTFE de 200 denier disponible en W. L. Gore and Associates, Inc., Elkton, MD, enfilear o enhebrar tres cuerdas de atar de 18 pulgadas de largo a través de vértices de extremidad alternativos en un extremo de una endoprótesis VIABAHN[™] disponible en W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ
 2. Tensar uniformemente las tres cuerdas de atar y atar juntas con un nudo común, como se ha mostrado en la fig. 1.
 3. Formar una línea de marcado circunferencial endurecida por medios mecánicos aproximadamente en el centro de un hipotubo de acero inoxidable 304 (2,76 mm \pm 0,02 mm de OD, 2,54 mm \pm 0,02 ID) disponible en Microgroup, Medway, MA;
 3. Enfilear y tirar de las cuerdas de atar con endoprótesis fijadas a través de un embudo ranurado, como se ha mostrado en las figs. 3 y 4, al hipotubo fijado al extremo del embudo;
 4. Alinear el punto central aproximado de la endoprótesis en la línea de marcado circunferencial.
 5. Retirar el hipotubo del embudo retirando el capuchón del embudo.
 6. Cortar y retirar las cuerdas de atar de la endoprótesis capturada. La endoprótesis está ahora capturada dentro del hipotubo en un perfil intermedio.
- II. Compresión Radial

1. Emplear un extrusora giratoria con matrices de extrusión de aproximadamente 2,15 mm (Modelo 100 de Torrington Swager and Vaill End Forming Machinery Inc, Waterbury, CT), alimentar el hipotubo de acero inoxidable y endoprótesis alojada en la extrusora. Extruir el hipotubo al menos hasta que la mitad del mismo es completamente reducida a un perfil final;

5 2. Extraer el hipotubo de la extrusora mientras continua funcionando.

3. Alimentar el extremo opuesto a la extrusora hasta que el hipotubo y la endoprótesis alojada estén completamente reducidos al perfil final.

4. Pasar un trapo al exterior del hipotubo reducido con la endoprótesis dentro, utilizando IPA al 70%.

III. Transferir al Aparato de Entrega

10 1. Un manguito de entrega de restricción roto (BAC), tal como se ha indicado en la Patente Norteamericana 5.352.561 de Leopold y col., es montado sobre el hipotubo reducido hasta que el borde delantero del BAC está igualado con la línea de marcado circunferencial endurecida por medios mecánicos.

2. El hipotubo reducido es roto en la línea de marcado.

15 3. Continuar cargando BAC sobre el hipotubo reducido hasta que el punto medio del BAC esté situado sobre la línea de marcado rota.

4. Separar el hipotubo reducido por la línea de marcado rota capturando la endoprótesis en el BAC.

5. Asegurarse de que la endoprótesis está totalmente capturada y centrada apropiadamente en el BAC.

Ejemplo 2:

Una segunda realización de la presente invención se puede construir de la siguiente manera

20 I. Reducción del Perfil Inicial Utilizando Trenza

1. Cortar aproximadamente un segmento de cuatro pulgadas de trenza de ocho filamentos de nailon desde un núcleo de construcción, tal como la disponible en ViaMed Corporation, South Easton, MA, con una construcción de un diseño de diamante de uno por encima, uno por debajo, de 25 picks/pulgada.

25 2. Comprimir axialmente el segmento de trenza y cargar sobre una endoprótesis VIABAHN™ deslizando el segmento de trenza comprimido sobre la endoprótesis. Estirar con una ligera tensión de la trenza. La endoprótesis debería ser descentrada dentro de la longitud de la trenza.

3. Aplicar tensión, estirar de la endoprótesis a través del embudo ranurado mostrado en las figs. 3 y 4 a un hipotubo de acero inoxidable 304 de 2,76 mm ± 0,02 mm de OD, 2,54 mm ± 0,02 de ID que incluye una línea de marcado circunferencial. El hipotubo debería ser montado sobre el extremo del embudo.

30 4. Situar el punto medio de la endoprótesis en la línea de marcado circunferencial en el centro del hipotubo.

5. Retirar el hipotubo del embudo retirando el capuchón del embudo.

6. Retirar cada filamento de trenza de uno en uno a mano hasta que todos los filamentos hayan sido retirados.

II. Transferir al Aparato de Entrega

35 1. Emplear un extrusora giratoria con matrices de extrusión de aproximadamente 2,15 mm (Modelo 100 de Torrington Swager and Vaill End Forming Machinery Inc, Waterbury, CT), alimentar el hipotubo de acero inoxidable y endoprótesis alojada a la extrusora. Extruir el hipotubo hasta que al menos la mitad del mismo esté completamente reducida a un perfil final;

2. Extraer el hipotubo de la extrusora mientras continúa funcionando.

40 3. Alimentar el extremo opuesto a la extrusora hasta que el hipotubo y la endoprótesis alojada estén completamente reducidas al perfil final.

4. Pasar un trapo al exterior del hipotubo reducido con la endoprótesis dentro, utilizando IPA al 70%.

III. Transferir al Aparato de Entrega

1. Un manguito de entrega de restricción roto (BAC), tal como se ha indicado en la Patente Norteamericana 5.352.561 de Leopold y col., es montado sobre el hipotubo reducido hasta que el borde delantero del BAC está igualado con la línea

de marcado circunferencial endurecida por medios mecánicos.

2. El hipotubo reducido es roto por la línea de marcado.

3. Continuar cargando BAC sobre el hipotubo reducido hasta que el punto medio del BAC esté situado sobre la línea de marcado rota.

5 4. Separar el hipotubo reducido por la línea de marcado rota capturando la endoprótesis en el BAC.

5. Asegurarse de que la endoprótesis está totalmente capturada y centrada apropiadamente en el BAC.

Ejemplo 3:

Una tercera realización del presente invento puede ser puesta en práctica de la siguiente manera:

I. Reducción de perfil inicial utilizando cuerdas de atado

10 1. Utilizando una aguja de coser Singer y fibra RASTEX® PTFE de 200 denier disponible en W. L. Gore and Associates, Inc., Elkton, MD, enfilear tres cuerdas de atar de 18 pulgadas de largo a través de vértices de extremidad alternativos en un extremo de una endoprótesis VIABAHN™ disponible en W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ

2. Tensar uniformemente las tres cuerdas de atar y atar juntas con un nudo común, como se ha mostrado en la fig. 1.

15 3. Formar una línea de marcado circunferencial endurecida por medios mecánicos aproximadamente en el centro de un hipotubo de acero inoxidable 304 (2,76 mm ± 0,02 mm de OD, 2,54 mm ± 0,02 ID) disponible en Microgroup, Medway, MA;

3. Enfilear y estirar de las cuerdas de atar con endoprótesis fijadas a través de un embudo ranurado, como se ha mostrado en las figs. 3 y 4, en el hipotubo fijado al extremo del embudo;

4. Alinear el punto central aproximado de la endoprótesis en la línea de marcado circunferencial.

20 5. Retirar el hipotubo del embudo retirando el capuchón del embudo.

6. Cortar y retirar las cuerdas de atar de la endoprótesis capturada. La endoprótesis está ahora capturada dentro del hipotubo en un perfil intermedio.

II. Reducción con Matriz Plana de Hipotubo

1. Recalcar 12,7 mm de un extremo del hipotubo. Asegurarse de que no se recalque la endoprótesis alojada.

25 2. Colocar un soporte de matriz plana "Horquilla de Sintonización", hecho por KPG Machine, Danielson, CT, a las mordazas inferiores de un medidor de tracción Modelo #5564 INSTRON, disponible en Instron Corp., Canton, MA.

3. Utilizar una matriz cónica plana de acero de herramientas D2 endurecido por medios mecánicos de 12,7 mm x 12,7 mm x 3,175 mm con un ánima de agujero cónico de reducción de 2,15 mm en su centro, también disponible en KPG Machine. Colocar la matriz cónica en el soporte, con el diámetro mayor del agujero cónico mirando hacia abajo.

30 4. Ajustar el extremo recalcado del hipotubo a través del diámetro mayor del agujero cónico de la matriz cónica plana.

5. Cerrar las mordazas superiores del medidor de tracción INSTRON sobre la parte recalcada de 3,175 mm de hipotubo.

6. Apretar el botón "UP" sobre el medidor de tracción para comenzar a estirar del hipotubo de acero inoxidable 304 a través de la matriz cónica plana. El proceso de estirado está completado cuando el hipotubo está completamente reducido.

35 7. Abrir la mordaza superior y retirar el hipotubo.

8. Pasar un trapo al exterior del hipotubo reducido, con la endoprótesis dentro, utilizando IPA al 70%.

III. Transferir al Aparato de Entrega

40 1. Un manguito de entrega de retención roto (BAC), tal como se ha indicado en la Patente Norteamericana 5.352.561 de Leopold y col., es montado sobre el hipotubo reducido hasta que el borde delantero del BAC está igualado con la línea de marcado circunferencial endurecida por medios mecánicos.

2. El hipotubo reducido es roto por la línea de marcado.

3. Continuar cargando BAC sobre el hipotubo reducido hasta que el punto medio del BAC esté situado sobre la línea de marcado rota.

4. Separar el hipotubo reducido por la línea de marcado rota capturando la endoprótesis en el BAC.

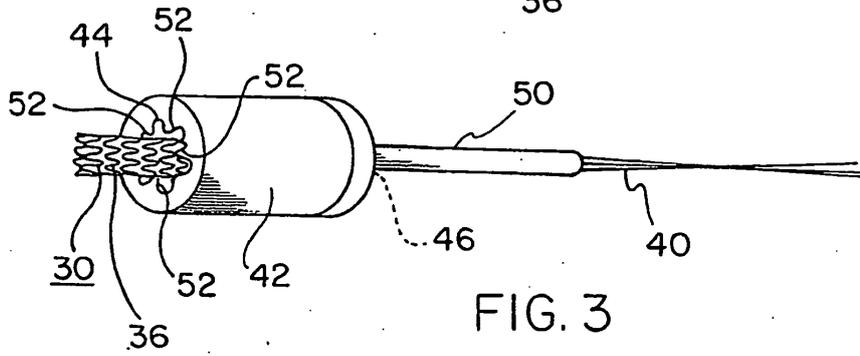
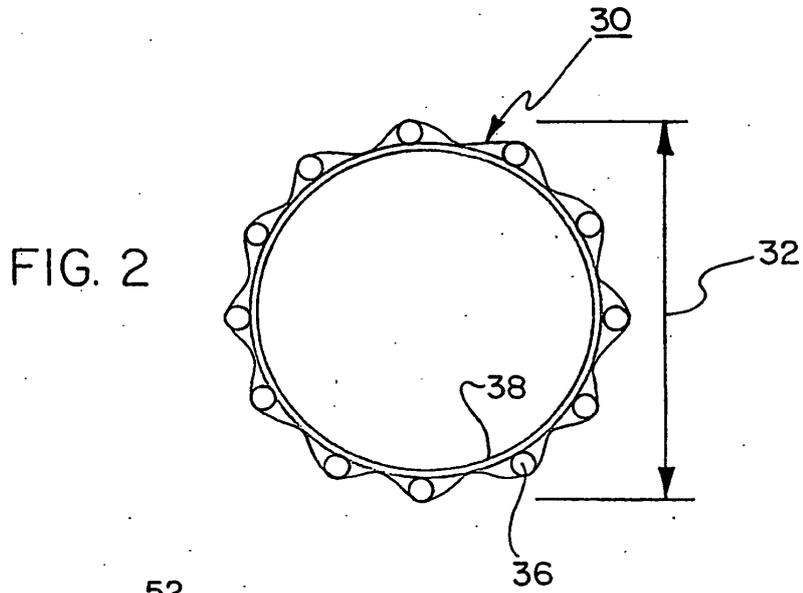
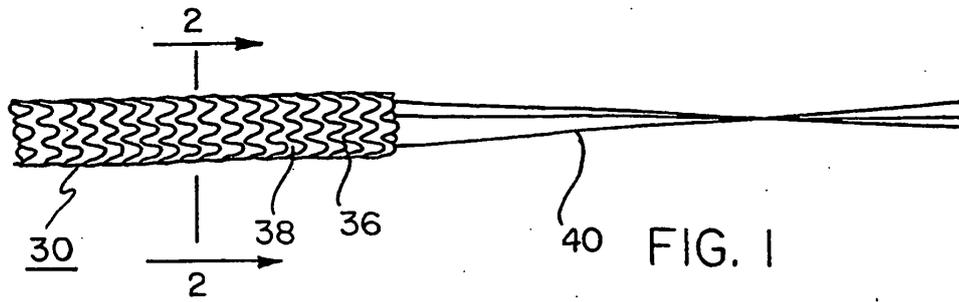
5. Asegurarse de que la endoprótesis está totalmente capturada y centrada apropiadamente en el BAC.

Aunque se han ilustrado y descrito aquí realizaciones particulares del presente invento, el presente invento no debería estar limitado a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que pueden ser incorporados cambios y modificaciones y ser realizados como parte del presente invento dentro del marco de las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Un método para reducir la dimensión en sección transversal de un dispositivo médico (30) que comprende proporcionar un dispositivo médico (30) que tiene un perfil inicial (32) en sección transversal :
proporcionar un miembro de retención (50) adaptado para recibir el dispositivo médico (30) con un perfil reducido;
- 5 2. El método de la reivindicación 1 que comprende además reducir el perfil inicial (32) en sección transversal del dispositivo médico (30) haciéndolo pasar a través de un embudo (42);
colocar el dispositivo médico en su perfil intermedio (48) en sección transversal al miembro de retención (50);
aplicar fuerzas de compresión radiales al miembro de retención (50) con el fin de reducir las dimensiones del miembro de retención (50) y reducir más el perfil en sección transversal del dispositivo médico.
- 10 3. El método de la reivindicación 1 que comprende además retirar el dispositivo médico (30) del miembro de retención (50) después de aplicación de la fuerza radial de compresión.
4. El método de la reivindicación 1 que comprende además proporcionar un miembro de retención que es un tubo (50).
- 15 5. El método de la reivindicación 1 que comprende además proporcionar un miembro de retención (50) que es retirado antes de la introducción del dispositivo médico en un paciente.
6. El método de la reivindicación 5 que comprende además colocar el dispositivo médico comprimido en una retención después de retirar el miembro de retención.
- 20 7. El método de la reivindicación 1 que comprende además proporcionar un miembro de retención que es un tubo trenzado.
8. El método de la reivindicación 7 que comprende además un tubo trenzado que comprende múltiples filamentos, en que cada uno de los filamentos es retirado después de otra reducción del perfil en sección transversal del dispositivo.
9. El método de la reivindicación 1 que comprende además proporcionar un dispositivo médico que es auto-expandible.
- 25 10. El método de la reivindicación 9 que comprende además proporcionar un dispositivo médico auto-expandible que comprende un estent.
11. El método de la reivindicación 1 que comprende además transferir el dispositivo médico a su perfil más reducido en sección transversal desde el miembro de retención al aparato de entrega, siendo el miembro de retención un tubo de captura.
- 30 12. El método de la reivindicación 11 que comprende además proporcionar un dispositivo médico que es auto-expandible.
13. El método de la reivindicación 12 que comprende además proporcionar un dispositivo médico auto-expandible que comprende un estent.
14. El método de la reivindicación 11 que comprende además proporcionar un tubo de captura que comprende un tubo de material continuo.
- 35 15. El método de la reivindicación 11 que comprende además proporcionar un tubo de captura que comprende un tubo de material trenzado.



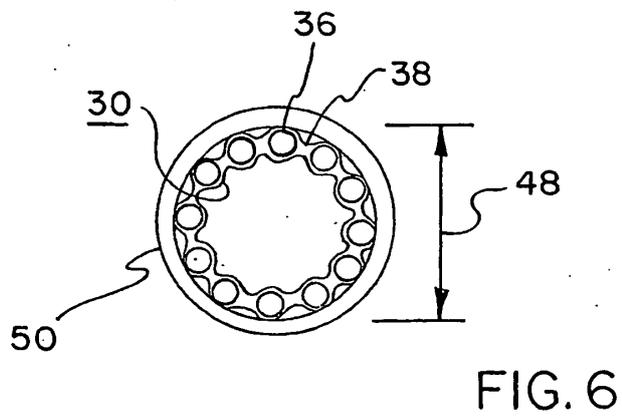
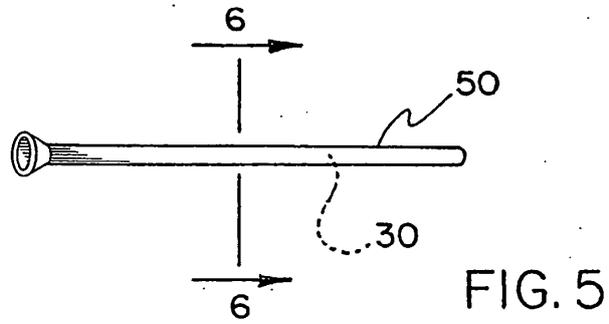
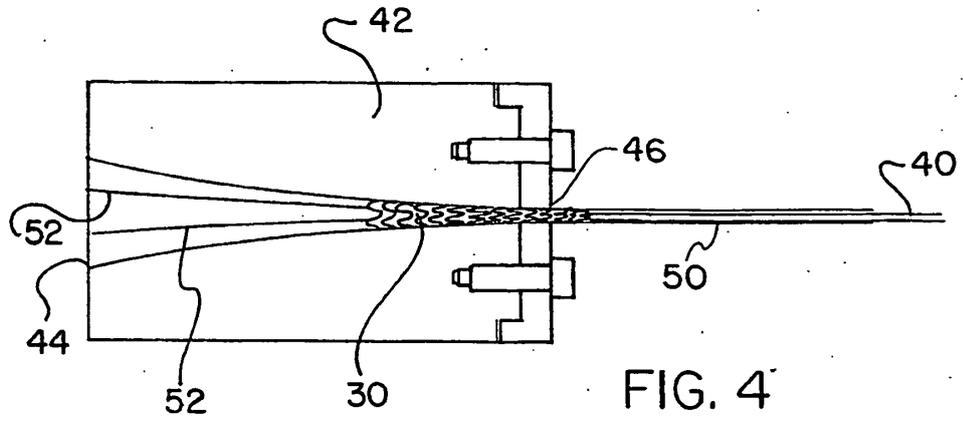


FIG. 7

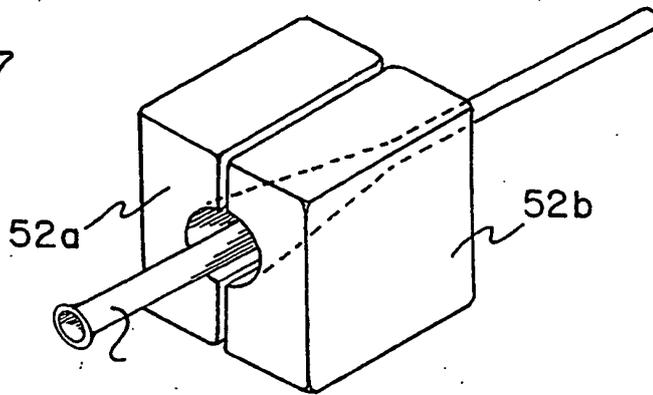


FIG. 8

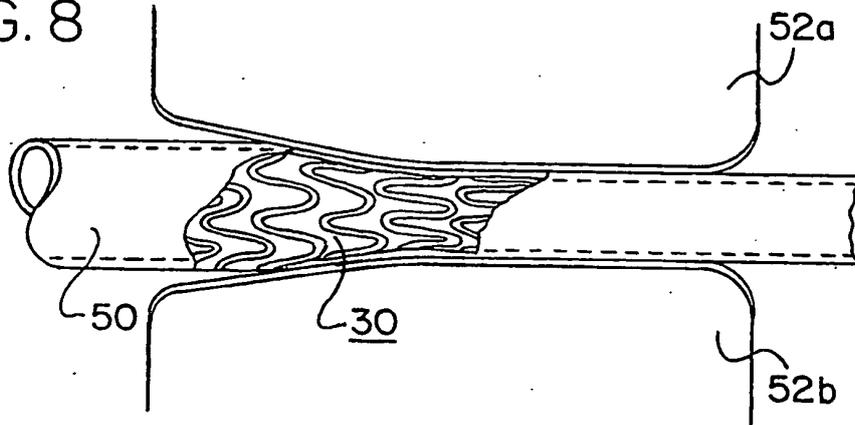


FIG. 9

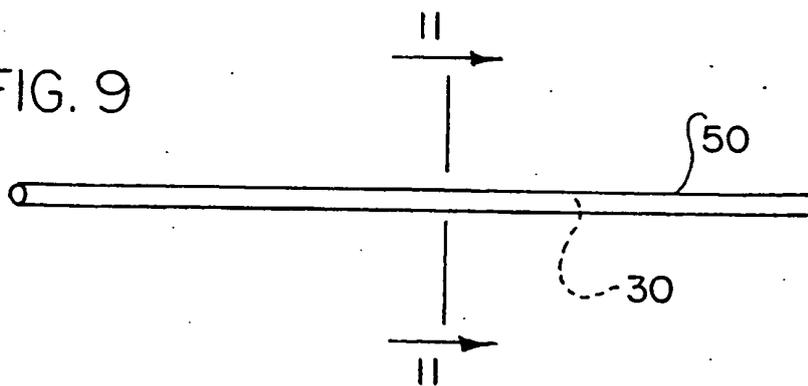


FIG. 10

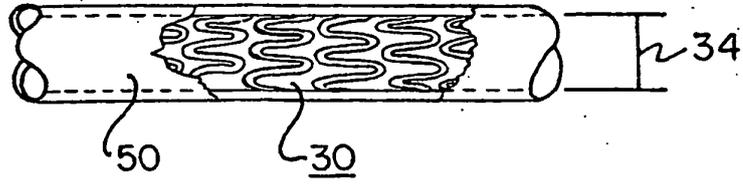


FIG. 11

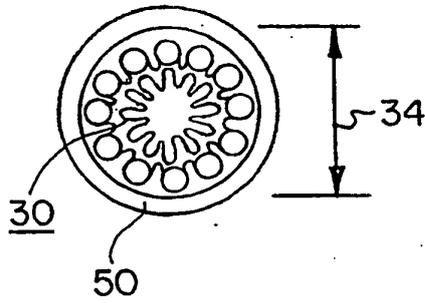


FIG. 12

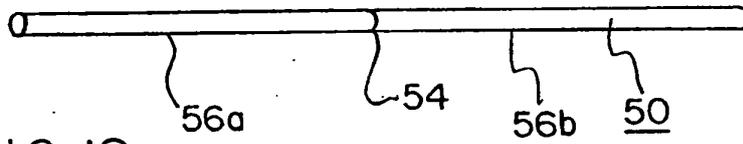
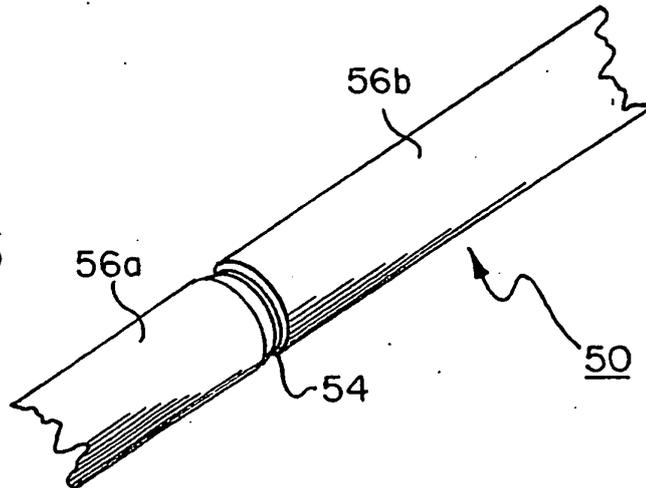


FIG. 13



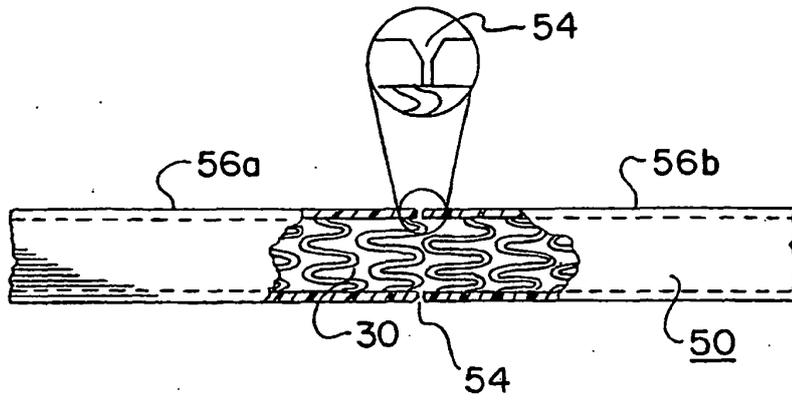


FIG. 14

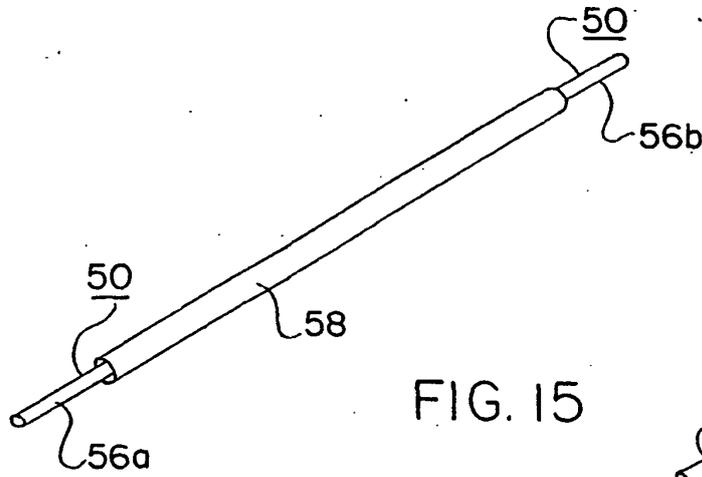


FIG. 15

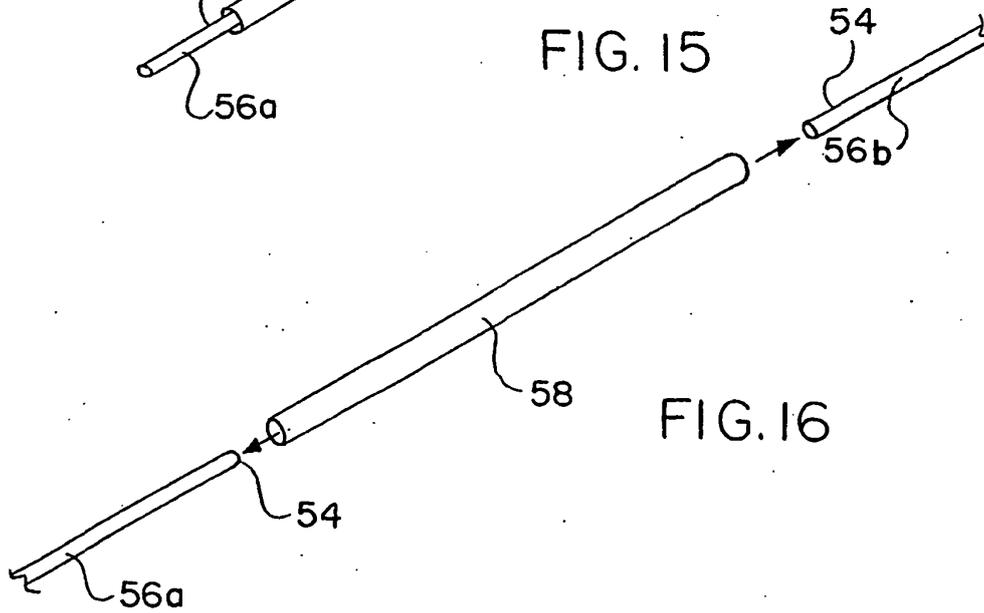
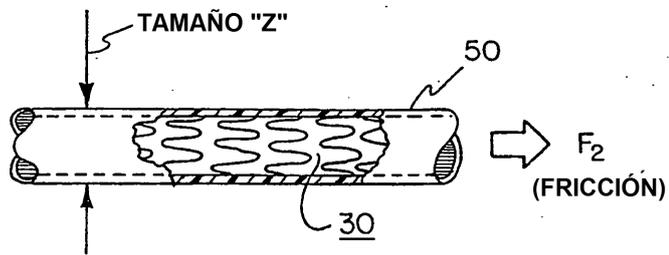
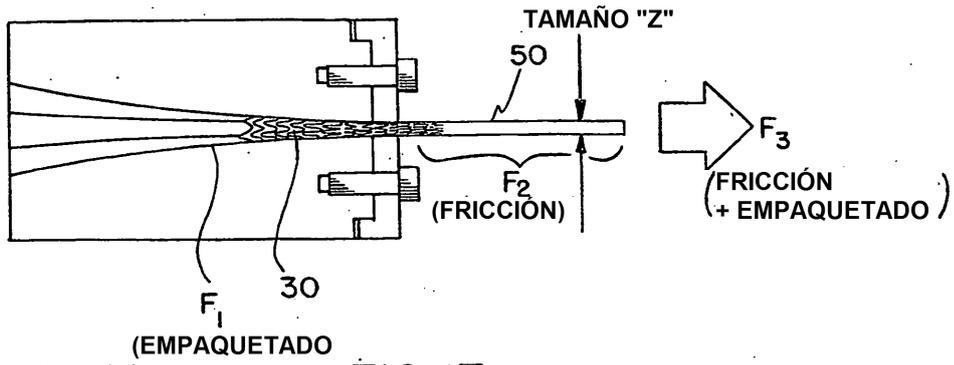


FIG. 16



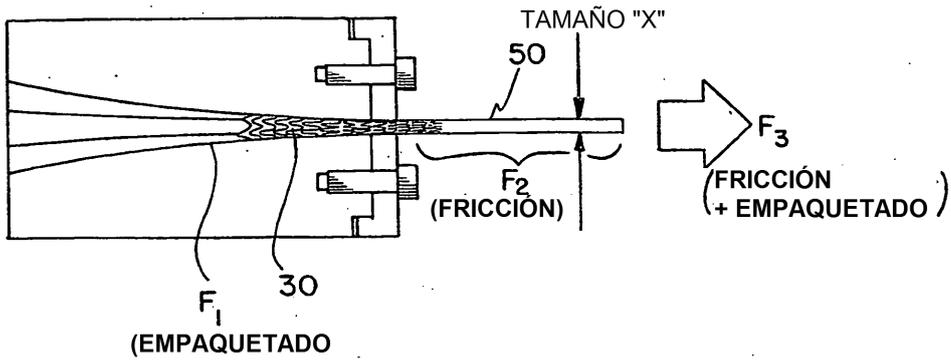


FIG. 19

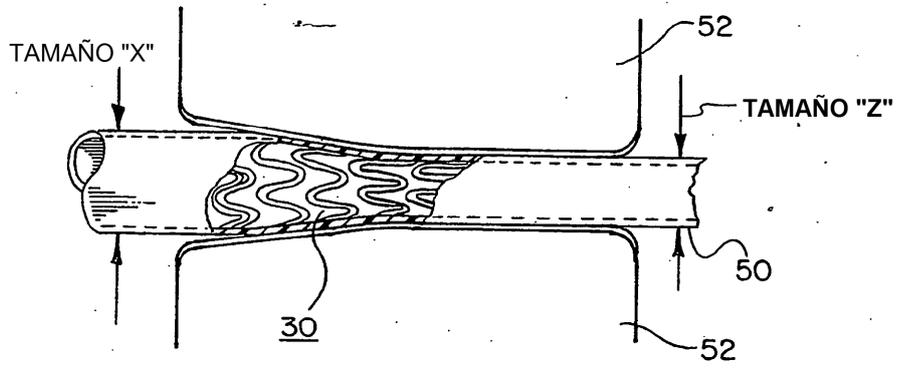


FIG. 20

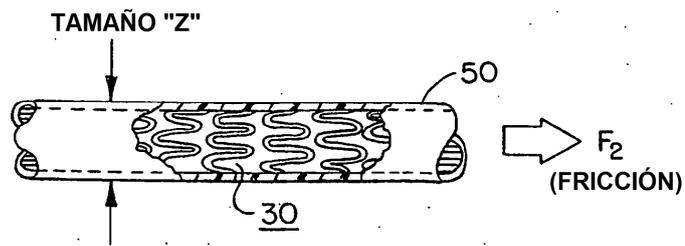


FIG. 21

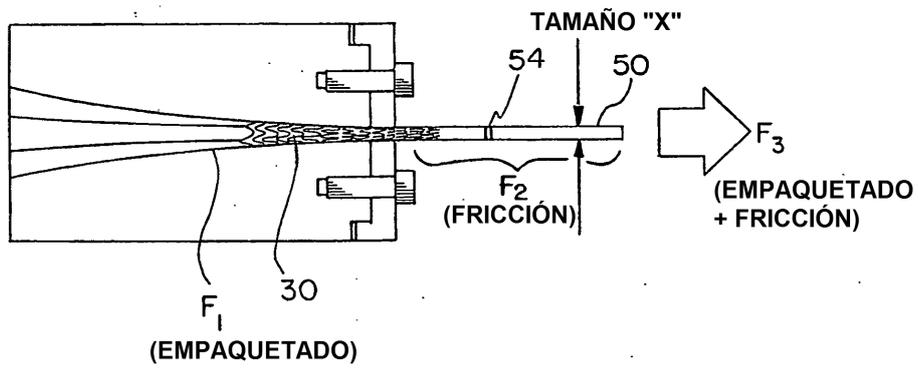


FIG. 22

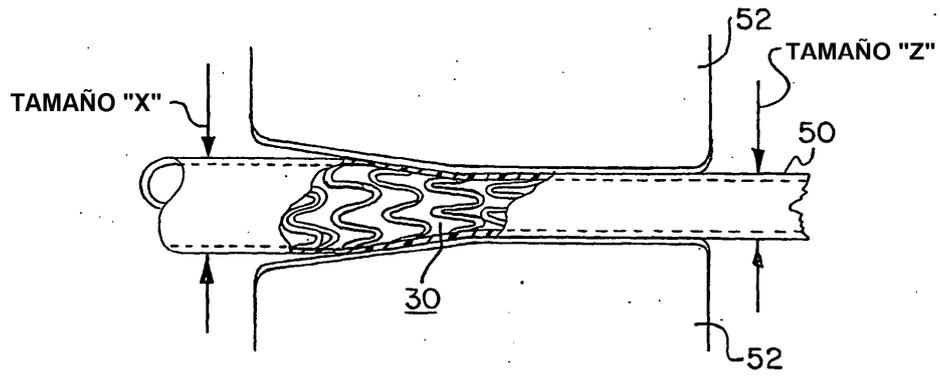


FIG. 23

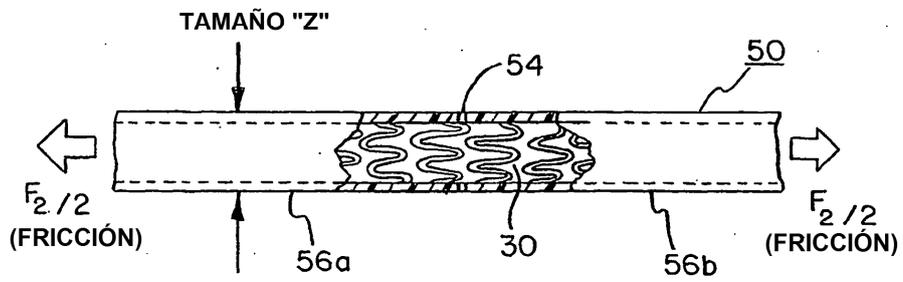


FIG. 24

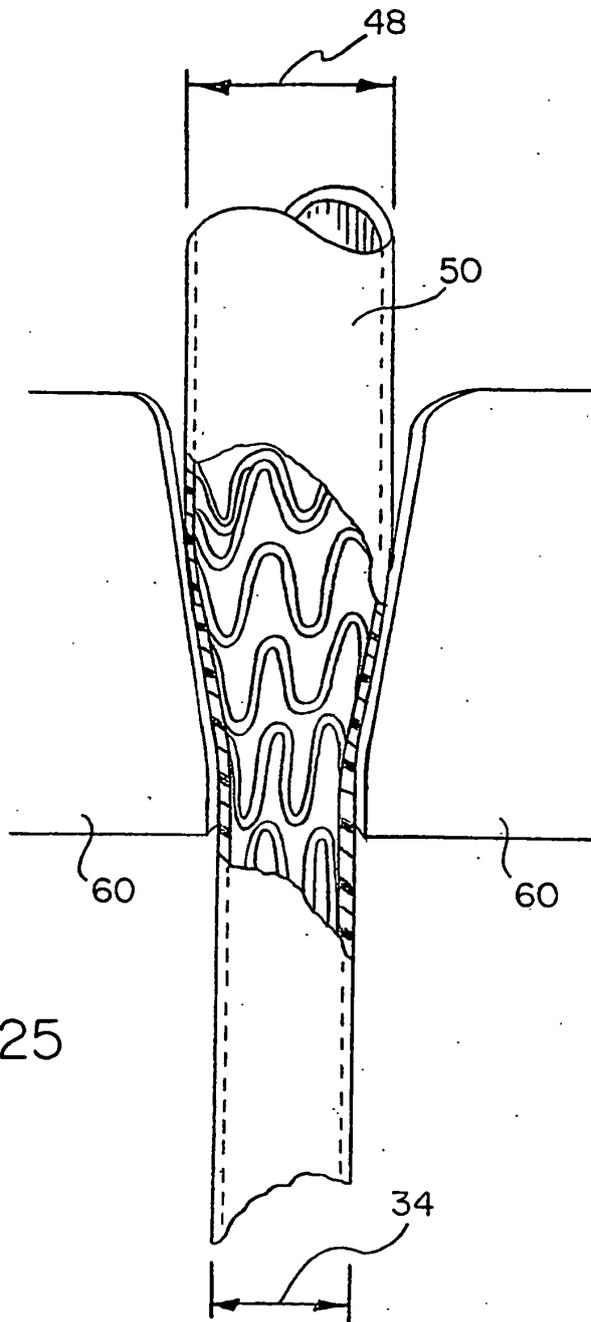


FIG. 25

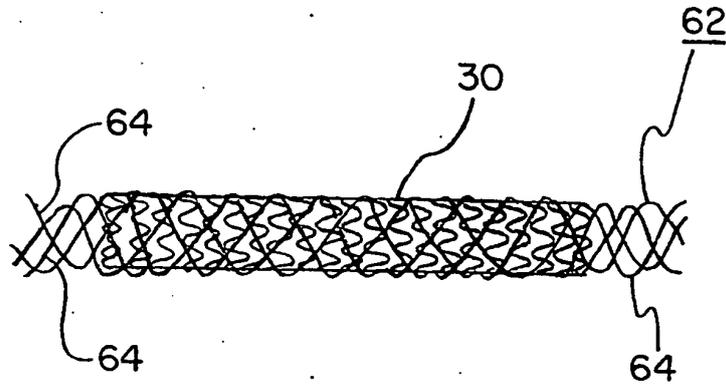


FIG. 26

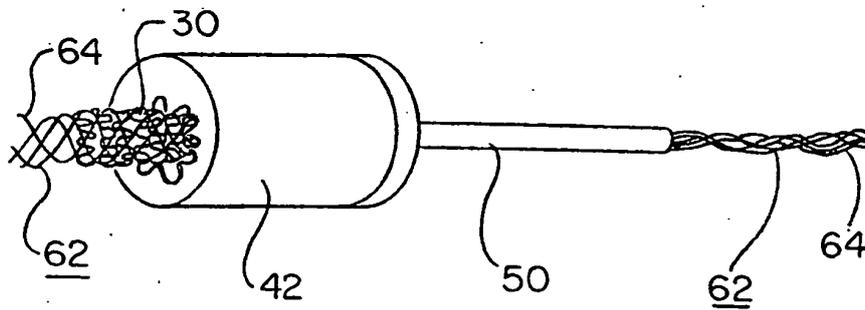


FIG. 27