

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 244**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/82** (2006.01)

**A61F 2/88** (2006.01)

**A61F 2/962** (2013.01)

**A61F 2/966** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2010 E 10735114 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 2453848**

54 Título: **Tubo con propiedades de estricción inversa**

30 Prioridad:

**15.07.2009 US 503785**

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

**27.06.2016**

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:

**SILVERMAN, JAMES D.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 575 244 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**

Tubo con propiedades de estricción inversa

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a una estructura tubular mejorada con propiedades únicas adecuadas para una amplia gama de aplicaciones, que incluyen el uso en fabricación, como aparato para posicionamiento y despliegue de dispositivos de diagnóstico y tratamiento médico en un cuerpo, y en otros usos.

**Descripción de la técnica relacionada**

10 Una propiedad conocida de muchas construcciones tubulares, tales como las fabricadas de materiales plásticos flexibles, es que el tubo se contraerá en el diámetro, si el tubo se alarga longitudinalmente. Esta propiedad se refiere comúnmente como "estricción". Tal estricción puede ser problemática en muchas aplicaciones.

Por ejemplo, si se aplica un arrollamiento plástico sobre un mandril en un proceso de fabricación, el estiramiento sobre el extremo del arrollamiento plástico para retirar el arrollamiento fuera del mandril dará como resultado la estricción del arrollamiento sobre el mandril. Esto hace difícil o imposible a veces deslizar el arrollamiento plástico fuera del mandril, siendo necesario el corte del arrollamiento o la distorsión del mandril para separar el arrollamiento.

15 De manera similar, la estricción puede ser de la misma manera un factor si se utiliza un tubo de plástico para contener o constreñir un dispositivo. Por ejemplo, en dispositivos médicos auto-expansibles para despliegue remoto en un paciente, tal como una endoprótesis o filtro de sangre, el diseñador del dispositivo puede adaptar la estricción del tubo de plástico si debe separarse desde el dispositivo médico a través del deslizamiento relativo del dispositivo y el tubo de constricción. Típicamente, esto requiere utilizar tubos de plástico que resisten la estricción, tales como  
20 materiales más gruesos y/o más rígidos que pueden añadir perfiles no deseables al dispositivo y/o reducir su flexibilidad y maniobrabilidad dentro del cuerpo. La optimización de la compacidad y la flexibilidad son altamente deseables, ya que los médicos tratan de alcanzar sitios de tratamiento más herméticos a través de vasos sanguíneos más estrechos y más tortuosos.

25 De manera alternativa, un diseñador de dispositivos médicos puede emplear otros métodos de despliegue para separar el tubo desde el dispositivo implantable. Por ejemplo, se puede diseñar un manguito de constricción para que sea cortado o hendido desde el dispositivo de implante, tal como se describe en la patente de los Estados Unidos U. S. 6.352.561 a nombre de Leopold y col. Otros han sugerido extender el manguito para reducir la fuerza requerida para deslizar el manguito fuera del dispositivo implantable. Variaciones sobre este concepto se describen, por ejemplo, en la patente U.S. 4.732.152 a nombre de Wallsten, en la patente US 5.571.135 a nombre de Fraser y  
30 col., en la patente US 6.942.682 a nombre de Vrba y col., y en la solicitud US 2006/0025844 a nombre de Majercak y col., y la solicitud de patente US 2006/0030923 a nombre de Grunderson.

El documento US 2008/0312733 A1 describe una endoprótesis implantable, distensible radialmente que incluye una pluralidad de miembros alargados arrollados.

35 Aunque la extensión de las fundas puede reducir la tensión que debe aplicarse al manguito de constricción, éstos pueden requerir todavía una tensión considerable con el fin de estirar la funda sobre sí mismos y sobre el dispositivo de auto-expansión durante el despliegue, que resulta principalmente de la fricción de la porción extendida de la funda que roda contra la porción no extendida de la funda mientras se retira la funda. Hasta cierto grado, el material del manguito se estrecha cónicamente sobre el dispositivo durante el despliegue, lo que complica, además, el diseño del dispositivo. Estas cuestiones se combinan con longitudes más largas del dispositivo y con dispositivos auto-  
40 expansibles estrechamente compactos que ejercen presiones mayores hacia fuera. Cuanto mayor es la tensión necesaria para extender y retirar la funda, mayor es la exigencia al equipo médico que retira la funda mientras trata de retener el aparato en su posición exacta durante el despliegue. Tensiones de despliegue incrementadas requieren también construcciones de fundas más sustanciales, para evitar que la funda y la línea de despliegue se rompan durante el despliegue. Se cree que estas deficiencias de la extensión de las fundas pueden tener  
45 aplicaciones prácticas limitadas para tales métodos de despliegue.

En la solicitud de los Estados Unidos publicada S.N. 12/014.536 a nombre de Irwin y col. (MP/263) se ha propuesto un funda de despliegue que incluye material almacenado diametralmente para asistir en la retirada de la funda durante el despliegue del dispositivo implantable. Por ejemplo, construyendo una funda de constricción con uno o más pliegues o "dobladuras", es mucho más fácil extender el manguito sobre sí mismo durante el despliegue  
50 permitiendo que los pliegues se abran a medida que la funda se extiende sobre sí misma. Esto produce esencialmente un efecto inverso de la estricción – a medida que los pliegues se abren, el manguito tubular parece crecer diametralmente, mientras se extiende sobre sí mismo. Se ha encontrado que esto ayuda grandemente en el proceso de despliegue. Como resultado, se cree que tales fundas de despliegue plegadas son útiles en una amplia gama de dispositivos de diagnóstico y de tratamiento médicos, incluyendo endoprótesis, injertos de endoprótesis,

balones, filtros de sangre, oclusores, sondas, válvulas, conductores electrónicos, dispositivos ortopédicos, etc.

5 Se pueden utilizar tubos claramente plegados no sólo para abordar el problema de la estricción, sino que realmente puede permitir al tubo incrementar el diámetro efectivo a medida que se aplica fuerza axial al tubo. Éste es un avance importante sobre aparatos de despliegue de dispositivos médicos anteriores. A pesar de todo, la aplicación de fundas plegadas con propiedades de "crecimiento" controladas estrictamente, como se requiere para el despliegue de dispositivos médicos, requiere controles cuidadosos del diseño y del control de calidad. Las fundas plegadas trabajan también bien cuando se despliegan en configuraciones de tubos extendidos.

10 El empleo de una funda plegada para constreñir y desplegar un dispositivo médico tal como cuando se utiliza como se ha descrito anteriormente, puede ser deseable, pero se reconoce que sería preferible una capa individual de material para tales aplicaciones, puesto que se reduce adicionalmente el perfil del dispositivo.

El documento US 2008/0312733 describe una endoprótesis polimérica de memoria de forma.

El documento WO 03/045284 describe un injerto endovascular y un recortador de injerto.

De acuerdo con ello, sería deseable desarrollar un aparato tubular que es capaz de incrementarse diametralmente a medida que se le aplica tensión axial.

15 Además, sería deseable desarrollar una construcción tubular que se incremente en el diámetro cuando se alarga axialmente, que se puede utilizar en capas simples o múltiples, tanto como con como sin pliegues.

### Sumario de la invención

20 La presente invención se refiere a una estructura tubular mejorada que está adaptada para incrementar el diámetro cuando se aplica fuerza axial a la estructura. Este incremento del diámetro puede ser realizado construyendo el tubo a partir de capas múltiples de material que se mueven relativamente unas con respecto a las otras durante la elongación axial del tubo. El tubo de la presente invención se puede utilizar para evitar problemas en la "estricción" encontrados en muchos dispositivos de tubos anteriores, y para proporcionare beneficios adicionales que pueden proporcionar los incrementos del diámetro del tubo durante la elongación axial. Como tal, el tubo de la presente invención se puede utilizar como una ayuda de fabricación, como una funda de despliegue (por ejemplo, para suministrar dispositivos médicos) y en otras aplicaciones que se pueden beneficiar de la retirada más fácil de la funda tubular.

25 En una forma de realización de la presente invención, se proporciona una estructura tubular de acuerdo con la reivindicación 1. Una estructura tubular comprende un primer arrollamiento helicoidal en un primer ángulo de arrollamiento y un segundo arrollamiento helicoidal en un segundo ángulo de arrollamiento, teniendo la estructura tubular un primer diámetro y una primera longitud axial. Cuando se incrementa la estructura tubular desde la primera longitud axial hasta una segunda longitud axial alarmada, el primer diámetro se incrementa hasta un segundo diámetro ampliado.

30 Una estructura tubular tiene un eje longitudinal que comprende un arrollamiento de al menos una cinta en un primer ángulo de arrollamiento de x, y un arrollamiento de al menos una cinta en un segundo ángulo de arrollamiento de y, estando ambos arrollamientos en la misma dirección relativa. Los dos ángulos de arrollamientos x e y están formados ambos en un ángulo de 0 a 90 grados con respecto al eje de la estructura tubular, siendo el ángulo x diferente del ángulo y, y estando los ángulos x e y orientados en un ángulo incluido agudo uno con respecto al otro. Cuando se aplica una fuerza axial a la estructura tubular, ambos ángulos x e y se reducen con relación al eje longitudinal, y se incrementa el ángulo incluido agudo entre x e y. Con preferencia, una o ambas cintas son anisotrópicas, siendo relativamente no-adaptables en la dirección del arrollamiento. Construida de esta manera, cuando la estructura tubular se incrementa desde la primera longitud axial hasta una segunda longitud axial alargada, el primer diámetro se incrementa hasta un segundo diámetro ampliado.

35 Otra estructura definida comprende una estructura tubular que tiene una primera longitud axial y un primer diámetro, en la que bajo tensión se forma una deformación fuera del eje en la estructura tubular. Cuando se aplica tensión a la estructura tubular, la estructura tubular adopta una segunda longitud axial alargada y un segundo diámetro ampliado.

Además, se define un dispositivo tubular que tiene una estructura tubular con al menos un elemento orientado helicoidalmente y un diámetro. La aplicación de fuerza axial al dispositivo tubular provoca que el elemento orientado helicoidalmente se desenrolle al menos parcialmente, incrementando el diámetro del dispositivo tubular.

40 Una de las ventajas de la presente invención es que se puede utiliza como una sola capa de espesor uniforme. Cuando se emplea, por ejemplo, para desplegar dispositivos médicos, se cree que estas propiedades proporcionan beneficios importantes sobre los tubos extendidos y/o plegados de la técnica anterior. No obstante, debería apreciarse que la presente invención se puede incorporar con construcciones extendidas o plegadas (o ambas) para proporcionar propiedades mejoradas adicionales. En todas estas iteraciones, la presente invención proporciona la

ventaja de suministrar un dispositivo médico suministrable a distancia con perfil más estrecho y más adaptable, y el despliegue del dispositivo con mejor tensión y emplazamiento más exacto.

5 Como un aparato de despliegue de aparato médico, la presente invención puede utilizarse para desplegar una amplia variedad de dispositivos para diagnósticos y/o tratar pacientes. Tales dispositivos pueden incluir endoprótesis, injertos de endoprótesis, balones, filtros de sangre, oclusores, sondas, válvulas, conductores electrónicos (por ejemplo conductores de estimulación o de desfibriladores), dispositivos ortopédicos, etc. El aparato de despliegue se puede modificar para satisfacer muchas necesidades diferentes de suministro y despliegue de dispositivos. Por ejemplo, el número de arrollamiento, los ángulos de arrollamiento, los tipos de materiales de arrollamiento, el uso de ranuras u otros medios de desviación, el uso de pliegues, la orientación de los pliegues, el uso de eversión de la función, etc. se pueden ajustar para permitir que los dispositivos se desplieguen de diferentes maneras. Adicionalmente, las fundas se pueden montar en una variedad de maneras sobre dispositivos para satisfacer diferentes requerimientos de despliegue, tales como permitir que un dispositivo despliegue un catéter desde el cubo hasta la punta o desde la punta hasta el cubo, o desde un punto medio de un dispositivo hacia fuera en ambas direcciones.

15 Características y ventajas adicionales de la invención se indicarán en la descripción que sigue y en parte serán evidentes a partir de la descripción, o se pueden aprender por la práctica de la invención. Los objetivos y otras ventajas de la invención se realizarán y se alcanzarán por la estructura indicada particularmente en la descripción escrita y en las reivindicaciones de la misma así como en los dibujos adjuntos.

20 Se entenderá que tanto la siguiente descripción general como también la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas y están destinadas para proporcionar más explicación de la invención reivindicada.

#### **Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos que se incorporan, que se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de la invención y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran formas de realización de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

25 En los dibujos:

La figura 1 es una vista en alzado de un modelo esquemático que demuestra el concepto de la presente invención, en una configuración con constreñida.

La figura 2 es una vista en alzado del modelo esquemático de la figura 1 con el modelo sometido a carga axial, que demuestra un incremento en el diámetro del modelo a medida que el modelo se alarga.

30 La figura 3 es un diagrama que ilustra las orientaciones relativas de los componentes de la presente invención en una primera configuración no constreñida.

La figura 4 es un diagrama que ilustra las orientaciones relativas de los componentes de la presente invención en una segunda configuración constreñida bajo una carga axial.

35 La figura 5 es una representación esquemática de una primera forma de realización de un tubo de la presente invención.

La figura 6 es una representación esquemática de una segunda forma de realización de un tubo de la presente invención.

La figura 7 es una representación esquemática de una tercera forma de realización de un tubo de la presente invención.

40 La figura 8 es una representación esquemática de una forma de realización de un tubo de la presente invención.

La figura 9 es una vista en planta de un tubo de la presente invención montado sobre un mandril.

La figura 10 es una vista en planta de una forma de realización de un tubo de la presente invención empleado en un sistema de despliegue de dispositivo médico montado cerca de un extremo distante de un catéter de suministro.

45 La figura 11 es una vista en perspectiva ampliada de un extremo distante de un catéter de suministro que muestra el tubo de la presente invención mientras es desenrollado, liberando progresivamente una endoprótesis auto-expansible contenida en él.

#### **Descripción detallada de las formas de realización ilustradas**

Ahora se hará referencia en detalle a una forma de realización de la presente invención, cuyo ejemplo se ilustra en

los dibujos que se acompañan.

La presente invención se refiere a una estructura tubular mejorada que está adaptada para incrementarse en el diámetro cuando se aplica fuerza axial a la estructura. Este incremento en el diámetro se realiza con preferencia construyendo el tubo a partir de capas múltiples de material que se mueven relativamente unas con respecto a las otras durante una elongación axial del tubo.

En su forma más simple, la estructura tubular de la presente invención comprende un primer arrollamiento helicoidal en un primer ángulo del arrollamiento y un segundo arrollamiento helicoidal en un segundo ángulo de arrollamiento, teniendo la estructura tubular un primer diámetro y una primera longitud axial. Cuando la estructura tubular se incrementa desde la primera longitud axial hasta una segunda longitud axial alargada, el primer diámetro se incrementa hasta un segundo diámetro ampliado. Este concepto se ilustra mejor en el modelo mostrado en las figuras 1 y 2.

La figura 1 muestra un modelo 10 que comprende una primera estructura helicoidal 12, en forma de un juguete de resorte SLINKY® alargado permanentemente, que presenta un primer ángulo de arrollamiento desde el eje 14. Un arrollamiento de una segunda estructura helicoidal 16, en forma de tres secciones 18aa, 18b, 18c, está fijado en puntos aproximadamente equidistantes alrededor de la primera estructura helicoidal 12. En esta primera configuración no constreñida, el modelo comprende un primer diámetro  $x$ .

La figura 2 muestra el mismo modelo 10 con fuerza axial aplicada a la estructura, provocando su alargamiento. El efecto de este alargamiento es que el ángulo de la segunda estructura helicoidal 16 se reduce con relación al eje 14. Esto tiene el efecto de “desenroscar” esencialmente la primera estructura helicoidal 12. Este movimiento relativo de la primera estructura helicoidal provoca que el modelo 10 crezca radialmente hasta un segundo diámetro ampliado  $y$ .

Este fenómeno se puede comprender, además, por referencia a los diagramas de las figuras 3 y 4. La figura 3 es un diagrama que ilustra en dos dimensiones un elemento en forma de paralelogramo que define las orientaciones de los componentes de la presente invención en una primera configuración no constreñida. El eje de la estructura tubular se define por la línea 14. Un ángulo de arrollamiento del primer componente 12 se define por el ángulo  $\Theta$  desde el eje 14. Un ángulo de arrollamiento del segundo componente 16 se define por el ángulo  $\gamma$  desde el eje 14. Como se indica en la figura 3, es deseable que el primero y segundo componentes 12, 16 tengan flexibilidad mínimo a lo largo de sus ángulos de arrollamiento  $\Theta$ ,  $\gamma$  respectivos. Orientados de esta manera, la dirección de la deformación primaria en esta estructura es a lo largo de la línea 20. La circunferencia (diámetro) de este tubo se define por la distancia entre los puntos A-A.

Cuando se aplica carga axial a lo largo de la línea 14 hasta la estructura de la figura 3, la reorientación resultante de la estructura se ilustra en la figura 4. A medida que el tubo se alarga, se reducirá el ángulo  $\gamma$ . La circunferencia como se define por la línea A'-A' se incrementará de acuerdo con ello hasta que el ángulo alcance eventualmente cero (0).

Construyendo un tubo de esta manera, se ha determinado que se pueden diseñar tubos que pueden proporcionar incrementos en el diámetro durante el alargamiento de 5, 10, 15, 20, 25 % o más. Incluso son posibles cambios mayores del diámetro, pudiendo alcanzarse fácilmente incrementos de 30, 35, 40, 45, 50 % o más. Teóricamente, se pueden conseguir incluso cambios más sustanciales del diámetro de 100 % a 500 % a 1000 % o más, restringidos por las limitaciones prácticas del material y de la aplicación, tales como deformación verdadera del eje orientado, adelgazamiento de la pared, alargamiento axial, falta de resistencia orientada, etc. a medida que los ángulos convergen y se aproximan al eje.

Existen numerosas opciones para crear un tubo de la presente invención. Con preferencia, el tubo comprende dos o más arrollamientos de desviación unidireccionales de material en diferentes ángulos alrededor del eje pretendido. Con preferencia, el ángulo  $\Theta$  del primer componente está entre aproximadamente 0 y 90 grados desde el eje del tubo, siendo más preferidos aproximadamente de 45 a 85 grados, y siendo todavía más preferibles aproximadamente de 60 a 80 grados. De la misma manera, el ángulo  $\gamma$  del segundo componente está entre aproximadamente 0 y 90 grados desde el eje del tubo, y siendo más preferibles de aproximadamente 10 a 80 grados, y todavía más preferiblemente de 20 a 60 grados aproximadamente. En general, el componente 12 de paso pequeño y ángulo de arrollamiento  $\Theta$  grande proporciona resistencia del aro al tubo; el componente de paso grande / ángulo de arrollamiento pequeño 16 proporciona resistencia axial y limita la deformación axial.

Para algunas aplicaciones, puede ser deseable incluir arrollamientos adicionales de tres, cuatro, cinco o más capas de material para proporcionar resistencia adicional, mayor espesor o acolchado, permeabilidad modificada u otras propiedades deseables específicas de la aplicación.

Los componentes del tubo de la presente invención pueden adoptar numerosas formas. Para la mayoría de las aplicaciones, se prefiere emplear cintas de material que proporciona resistencia orientada y flexibilidad mínima en la dirección de sus ángulos de arrollamiento respectivos. El primer componente debería fijarse al segundo componente de tal forma que un cambio en el ángulo del primer componente produce un cambio resultante en el ángulo del

segundo componente con relación al eje longitudinal del tubo. Fuera de sus ángulos de arrollamiento, para muchas aplicaciones es preferible tener un material más adaptable que permita cambiar la orientación de los dos componentes activos uno con relación al otro para proporcionar un crecimiento máximo del diámetro durante el alargamiento axial. Materiales adecuados para uso en la presente invención pueden incluir, sin limitación, 5 fluoropolímeros (especialmente politetrafluoretileno (PTFE) y etileno propileno fluorado (FEP)), polietilenos, tereftalato de polietileno (PET), nylon, poliuretano, polipropileno, poliéster, poliimida, etc. así como materiales compuestos que combinan éstos y/u otros materiales para conseguir las características deseadas de resistencia y elasticidad. Se considera que PTFE (ePTFE) es más preferido para muchas aplicaciones, puesto que proporciona excelente resistencia axial en la dirección de expansión, es fácilmente adaptable en una dirección perpendicular a la 10 dirección de expansión.

Dependiendo de las aplicaciones, los tubos de la presente invención pueden construirse a partir de un material continuo, tal como películas continuas, cintas o láminas de materiales. De manera alternativa, los tubos de la invención pueden incluir estructuras discontinuas, tales como láminas o cintas que incluyen taladros o ranuras en ellas, o incluso materiales formados a partir de tejidos, géneros de punto, u otras estructuras abiertas.

15 Sin pretender limitar el alcance de la presente invención, las figuras 5 a 8 ilustran varias formas de realización que pueden ser útiles para practicar la presente invención.

La figura 5 ilustra una forma de realización de la presente invención que comprende un tubo de malla 10 totalmente abierto. En esta forma de realización, el primer componente 12 y el segundo componente 16 comprenden cada uno de ellos un material de fibra o de alambre. Se proporcionan espacios abiertos 22 entre los dos componentes 12, 16 20 que se pueden dejar sin llenar o se pueden cubrir con una capa de otro material (por ejemplo, una película continua o discontinua). Tales materiales se pueden utilizar, ya que uno u otro o ambos componentes 12, 16 pueden incluir metales tales como acero, nitrinol, etc., polímeros tales como nylon, ePTFE, etc. Como se ha indicado, con la selección correcta de los componentes 12, 16 y con los espacios 22 dejados libres, se cree que esta construcción proporciona características óptimas de crecimiento de acuerdo con la presente invención.

25 La figura 6 ilustra una forma de realización de un tubo 10 de la presente invención, que comprende un tubo arrollado desviado de dos componentes de película (o "cinta") 12, 16. Con preferencia, los dos componentes de cinta son materiales orientados uniaxialmente con cizallamiento y resistencia transversal mínimos. Como se ha descrito anteriormente, ePTFE es particularmente deseable para uso como uno o ambos de estos componentes.

30 La figura 7 ilustra todavía otra forma de realización de un tubo 10 de la presente invención. Esta forma de realización emplea una hélice de ángulo de paso fino de densidad total, película de módulo alto 24, tal como una poliimida, y un paso de ángulo bajo de película uniaxial 26, tal como ePTFE.

La figura 8 ilustra todavía otra forma de realización de la presente invención. En esta forma de realización, el tubo 10 comprende un material homogéneo con orientaciones angulares alta y baja definidas por ranuras 28 orientadas en el material homogéneo. Las ranuras de los componentes de ángulo bajo están orientadas en hileras helicoidales 30 35 alrededor de la circunferencia del tubo, mientras que las ranuras de componentes de ángulo alto se definen por líneas diagonales 32 a través de hileras de ángulo bajo 30.

Los ejemplos anteriores son sólo algunas de las muchas orientaciones diferentes de la presente invención que se pueden concebir. Por ejemplo, debería apreciarse que muchas de las propiedades de las varias formas de realización de las figuras 5 a 8 se pueden combinar, tal como construyendo un tubo con el material continuo de la 40 figura 6 combinado con espacios abiertos seleccionados de la figura 5 o combinando la película de módulo alto de la figura 7 con cualquiera de las otras tres construcciones, o empleando ranuras orientadas de la figura 8 sobre parte o la totalidad de una cualquiera de las otras tres construcciones, etc.

El tubo de la presente invención se puede utilizar tanto para evitar problemas de "estricción" encontrados en muchos dispositivos de tubos de la técnica anterior como también para proporcionar beneficios adicionales que pueden proporcionar los incrementos del diámetro del tubo durante el alargamiento axial. Como tal, el tubo de la presente 45 invención puede ser útil como una ayuda de fabricación, como una funda de despliegue (por ejemplo, para suministrar dispositivos médicos), y en otras aplicaciones que se pueden beneficiar de la retirada más fácil de la funda tubular.

La figura 9 ilustra una de tales aplicaciones, en la que el tubo 10 está montado sobre un mandril de fabricación 34, 50 tal como los que se emplean comúnmente para construir varias estructuras tubulares (por ejemplo, componentes de injertos vasculares encintados). El calentamiento u otras etapas de procesamiento pueden retraer el tubo alrededor del mandril haciendo difícil o imposible deslizar el tubo fuera del mandril una vez que se retira el artículo fabricado. Con el tubo de la presente invención, el movimiento axial del tubo 10 provoca que crezca diametralmente, facilitando mucho su retirada desde el mandril. Esta propiedad puede ser altamente beneficiosa para asistir en la retirada de un 55 artículo fabricado fuera de un mandril.

En la figura 10 se muestra una forma de realización de un tubo 10 de la presente invención montado sobre una

funda de contención cerca del extremo de un sistema de despliegue de dispositivo médico 36. El sistema de despliegue comprende una caña de catéter 38 que se extiende desde una oliva distante 40 hasta un cubo de control 42. Un dispositivo médico, tal como una endoprótesis, injerto de endoprótesis, balón, filtro de sangre, oclisor, sonda, válvulas, etc. puede estar contenido en la funda 10 que debe desplegarse en un sitio de tratamiento, dentro del cuerpo de un paciente. La funda 10 puede ser extendida sobre sí misma para formar dos capas, un segmento exterior que cubre parcial o totalmente un segmento interior. El tubo 10 está fijado a una línea de despliegue 44 que es alimentado a una caña de catéter a través del orificio 46. La línea de despliegue 46 está conectada operativamente a un botón de despliegue 48 sobre el cubo 42.

El tubo 10 fabricado de acuerdo con la presente invención se puede formar a partir de cualquier material que sea suficientemente robusto para constreñir el dispositivo a suministrar y para resistir la tensión del proceso de retirada. Es deseable que la funda 10 sea lo más fina y lubricante posible para mantener un perfil pequeño del suministro del dispositivo y para facilitar el proceso de retirada. Puesto que el tubo 10 está colocado temporalmente profundo dentro de un paciente durante el suministro y despliegue, es deseable de la misma manera que la funda esté formada de un material biocompatible. Como se explica con más detalle a continuación, los materiales adecuados de la funda pueden incluir: politetrafluoretileno (PTFE), PTFE expandido (ePTFE), etileno propileno fluorado (FEP), tereftalato de polietileno (PET), nylon, poliuretano, polipropileno, poliéster, etc.

Para activar la línea de despliegue 44, el personal médico desenroscará el botón de despliegue 48 y tirará del botón y de la línea de despliegue conectada para provocar que el tubo 10 sea extraído progresivamente fuera del dispositivo contenido. Si el tubo 10 se extiende sobre sí mismo, a medida que el segmento exterior del tubo es extraído, el tubo de la presente invención se incrementará progresivamente en el diámetro, extendiendo continuamente el segmento interior, para que se convierta en el segmento exterior del tubo. El crecimiento diametral del tubo 10 de la presente invención ayuda en el proceso de extensión, puesto que el segmento exterior del tubo 10 formará un diámetro mayor que el segmento interior no constreñido. Como resultado, el segmento exterior de diámetro mayor se desliza fácilmente sobre el segmento interior y se retira fácilmente con fricción mínima entre las dos capas.

El proceso de suministro del dispositivo se puede ver mejor en la figura 11. En esta forma de realización, se muestra un segmento exterior 50 que se repliega sobre un segmento interior 52, mostrado expuesto en sección. A medida que se retira el segmento exterior 50 de diámetro mayor, la fuerza axial abre el tubo 10 de la presente invención. A medida que el tubo 10 es retirado de esta manera, una endoprótesis 54 auto-expansible constreñida es desplegada progresivamente desde esta forma de realización.

Debería apreciarse que el despliegue del dispositivo médico utilizando la presente invención se puede realizar como una capa individual o de una manera extendida como se ha descrito anteriormente. Cuando se emplea una forma de realización extendida, en la construcción final, el segmento exterior debería tener un diámetro interior que sea suficientemente mayor que el diámetro exterior del segmento interior con el fin de reducir al mínimo la fricción entre los dos segmentos. Es decir, que con el fin de reducir al mínimo la interferencia entre el segmento interior y el segmento exterior, el segmento exterior alargado axialmente debería alargarse suficientemente para que su diámetro interior libere cómodamente el diámetro exterior del segmento interior no constreñido. Se prefiere que el diámetro interior del segmento exterior sea de 0,1 a 50 % mayor que el diámetro exterior del segmento interior, y más preferentemente de 10 a 20 % mayor.

Por ejemplo, para conseguir estas dimensiones, se proporcionará típicamente un tubo con un espesor de pared de aproximadamente 0,08 mm y un diámetro interior del segmento exterior de aproximadamente 2,1 mm con un segmento interior no constreñido que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 1,9 mm.

Se cree que el tubo de la presente invención reduce ampliamente la cantidad de tensión requerida para desplegar un dispositivo.

Se cree que las ventajas del tubo de la presente invención se pueden adaptar fácilmente para mejorar muchos otros dispositivos y procesos. Un ejemplo de una combinación mejorada de este tipo consiste en emplear el tubo de la presente invención con las construcciones plegadas de despliegue del tubo que se describen en la solicitud de patente de los Estados Unidos publicada S. N. 12/014.538 a nombre de Irwin y col. presentada el 15 de Enero de 2008. A este respecto, el tubo de la presente invención se puede utilizar con uno o más pliegues para ayudas en el suministro del dispositivo y para proporcionar otros resultados beneficiosos.

Se cree que la invención de la presente invención tiene muchas otras aplicaciones útiles, incluyendo dispositivos de angioplastia, dispositivos de recuperación, filtros implantables, endoprótesis, injertos adaptables, etc. Debería indicarse que la presente invención se puede escalar virtualmente a cualquier dimensión.

#### EJEMPLOS

Sin intención de limitar el alcance de la presente invención, los siguientes ejemplos ilustran varias formas de

realización de cómo se puede practicar la presente invención.

#### Ejemplo 1 – Película de ePTFE orientada uniaxialmente

Este ejemplo describe el montaje de un tubo de ePTFE que se puede retirar fácilmente desde un mandril de montaje. Sobre un mandril de acero de 3,4544 mm (0,136") se arrolló una película de politetrafluoretileno expandido (ePTFE) de 1" de anchura (que tiene resistencia orientada longitudinalmente, resistencia transversal y al cizallamiento mínima, y con FEP sobre un lado que funciona como un adhesivo) en un paso de 40° con relación al eje del mandril en una orientación helicoidal derecha con el FEP mirando hacia fuera desde el mandril. A continuación, se arrolló una película de ePTFE de 6,35 mm (0,25") de anchura a un paso de 74° en una orientación helicoidal derecha sobre la primera película con el FEP mirando hacia el mandril. El conjunto se procesó entonces térmicamente sobre el mandril a una temperatura de 320°C durante 13 minutos. El tubo se retiró fácilmente fuera del mandril y no se observó estricción con cargas por debajo de la resistencia límite del material.

#### Ejemplo 2 – Película de ePTFE orientada uniaxialmente con película de poliimida

Este ejemplo describe el montaje de un tubo de ePTFE que comprende una película de poliimida no-adaptable (Kapton®) entre las capas de ePTFE. Sobre un mandril de acero de 6 mm cm (0,236") se arrolló una película de politetrafluoretileno expandido (ePTFE) de 1.0" de anchura en un paso de 56° con relación al eje del mandril en una orientación helicoidal derecha con el FEP mirando hacia fuera desde el mandril. A continuación, se arrolló una película de poliimida de 1,27 mm x 0,025 mm (0,050" x 0,001") a un paso de 82° con relación al eje de mandril en una orientación helicoidal derecha sobre la primera película. Luego se arrolló una película de ePTFE de 1" de anchura en un paso de 56° con relación al eje del mandril en una orientación helicoidal derecha sobre la parte superior de la película de poliimida con el FEP mirando hacia el mandril. El conjunto se procesó entonces térmicamente sobre el mandril a una temperatura de 320°C durante 13 minutos, después de lo cual se retiró el tubo fuera del mandril.

La película de poliimida no-adaptable utilizada para arrollamiento de ángulo alto limita la deformación axial y permite el uso de un arrollamiento de ePTFE de ángulo más alto. El arrollamiento de ePTFE de ángulo más alto incrementa el efecto de "desenrollamiento" para una carga axial dada. El diámetro definido por el arrollamiento de poliimida crece con la tensión axial, pero se puede observar estricción sobre el ePTFE entre la poliimida.

#### Ejemplo 3 - Película de ePTFE orientada uniaxialmente con película de poliimida

Para ver si el tubo fabricado en el ejemplo 2 se puede modificar para reducir la estricción, se crearon ranuras con una cuchilla en el ePTFE en una orientación paralela a la de la estructura de la película (paso de 56° con relación al eje del mandril), con un espaciado de aproximadamente 0,050" entre las ranuras. Estas ranuras eliminan la resistencia "fuera del eje" de la película de ePTFE permitiendo el crecimiento diametral de la hélice de poliimida bajo tensión sin estricción del ePTFE. Por lo tanto, la introducción de estas ranuras elimina la estricción.

#### Ejemplo 4 – Película de ePTFE orientada uniaxialmente

Este ejemplo describe el montaje del tubo de ePTFE como se ha descrito en el ejemplo 1, pero en una versión a escala reducida. Sobre un mandril de acero de 1,905 mm (0,075"), se arrolló una película de ePTFE de 6,35 mm (0,25") de anchura en un paso de 25° con relación al eje del mandril en una orientación helicoidal derecha con el FEP mirando fuera del mandril. A continuación se arrolló una película de ePTFE de tipo de 3,175 mm (0,125") de anchura a un paso de 75° con relación al eje del mandril en una orientación helicoidal derecha con el FEP mirando hacia el mandril. El conjunto fue procesado entonces térmicamente sobre el mandril a una temperatura de 320°C durante 13 minutos. Esta construcción fue retirada del mandril y fue utilizada como una limitación del dispositivo que fue extendido para el despliegue.

#### Ejemplo 5 - Película de ePTFE orientada uniaxialmente con película de poliimida

Este ejemplo describe el montaje de un tubo que es poliimida casi continua que responde bien a la tensión axial y retorna al diámetro inicial con poca fuerza relativa. Sobre un mandril de acero de 2,1082 mm (0,083") se arrolló una película de ePTFE de 6,35 mm (0,25") de anchura en un ángulo de paso de 28° con relación al mandril en una orientación helicoidal derecha con el FEP mirando fuera del mandril. A continuación, se arrolló una película de poliimida de 1,0922 mm x 0,0254 mm (0,043" x 0,001") en un ángulo de paso de 68° con relación al eje del mandril en una orientación helicoidal derecha sobre la primera película. Luego se arrolló una película de ePTFE de 6,35 mm (0,25") de anchura en un ángulo de paso de 28° con relación al eje del mandril en una orientación helicoidal derecha sobre la película de poliimida con el FEP mirando hacia el mandril. El conjunto fue procesado entonces térmicamente sobre el mandril a una temperatura de 320°C durante 13 minutos.

A continuación se transfirió el tubo a un mandril de acero de 1,905 mm (0,075") y la hélice de poliimida se "giró hacia abajo" o bien se "bobinó" para eliminar la holgura entre el tubo y el mandril, incrementando efectivamente los ángulos de paso para todos los arrollamientos. El tubo fue arrollado entonces con compresión con una película de

ePTFE para inmovilizarlo sobre el mandril y fue procesado térmicamente durante 7 minutos a 320°C, después de lo cual se retiró el arrollamiento de compresión. El tubo resultante es poliamida casi continua y responde bien a la tensión axial, retornando al diámetro inicial con poca fuerza relativa.

- 5 Aunque se han ilustrado y descrito formas de realización particulares de la presente invención, la presente invención no debería limitarse a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que se pueden incorporar e incluir cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Una estructura tubular (10) que comprende  
un primer arrollamiento helicoidal (12) en un primer ángulo del arrollamiento, y un segundo arrollamiento helicoidal (16) en un segundo ángulo de arrollamiento;
- 5 una estructura tubular que tiene un primer diámetro y una primera longitud axial;  
en la que el primer arrollamiento helicoidal (12) está conectado a un segundo arrollamiento helicoidal (16), de tal manera que un incremento desde la primer longitud axial de la estructura tubular hasta una segunda longitud axial alargada proporciona un incremento desde el primer diámetro hasta un segundo diámetro ampliado.
- 10 2.- La estructura tubular (10) de la reivindicación 1, en la que la estructura tubular comprende una funda que contiene un dispositivo auto-expansible.
- 3.- La estructura tubular (10) de la reivindicación 2, en la que el dispositivo auto-expansible comprende un dispositivo médico implantable.
- 4.- La estructura tubular (10) de la reivindicación 3, en la que el dispositivo médico implantable comprende una endoprótesis.
- 15 5.- La estructura tubular (10) de la reivindicación 1, en la que la estructura tubular comprende una ayuda de fabricación utilizada en combinación con un mandril (34).
- 6.- La estructura tubular (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el segundo diámetro es al menos 5 % mayor que el primer diámetro.
- 20 7.- La estructura tubular (10) de la reivindicación 1, en la que el segundo diámetro es al menos 10 % mayor que el primer diámetro.
- 8.- La estructura tubular (10) de la reivindicación 1, en la que el segundo diámetro es al menos 15 % mayor que el primer diámetro.
- 9.- La estructura tubular (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la estructura está formada de al menos un arrollamientos de cinta, cada una de las cuales se aplica en la misma dirección relativa, pero orientada en ángulos diferentes relativamente entre sí.
- 25 10.- La estructura tubular (10) de la reivindicación 9, en la que cuando se aplica fuerza axial a la estructura tubular, el ángulo relativo entre los arrollamientos de cinta se incrementa para formar el segundo diámetro ampliado.
- 11.- La estructura tubular (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la estructura tubular tiene un eje longitudinal (14), y en la que
- 30 el primer arrollamiento (12) es de al menos una cinta y está en un primer ángulo de arrollamiento de x, y el segundo arrollamiento (16) es de al menos una cinta y está en un segundo ángulo de arrollamiento de y, estando ambos arrollamientos en la misma dirección relativa;
- estando formados x e y en un ángulo de aproximadamente 0 a 90 grados con relación al eje de la estructura tubular;
- 35 siendo x un ángulo diferente de y, y estando orientados x e y en un ángulo incluido agudo uno con respecto al otro;
- en la que cuando se aplica una fuerza axial a la estructura tubular, ambos ángulos x e y disminuyen con relación al eje longitudinal y se incrementa el ángulo incluido agudo entre x e y.
- 40 12.- La estructura tubular (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que, bajo tensión, se forma una deformación fuera del eje en la estructura tubular y en la que cuando se aplica tensión, la estructura tubular adopta la segunda longitud axial alargada y el segundo diámetro ampliado.
- 13.- La estructura tubular (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la aplicación de fuerza axial al dispositivo tubular provoca que el primer arrollamiento helicoidal (12) se desenrolle al menos parcialmente, incrementando el diámetro del dispositivo tubular.
- 45 14.- La estructura tubular (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el segundo arrollamiento helicoidal (16) está acoplado al primer arrollamiento helicoidal, de tal manera que un cambio en el

ángulo del segundo arrollamiento provocará un cambio en el ángulo del primer arrollamiento.

15.- La estructura tubular (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, configurada de tal manera que el primer diámetro se incrementa hasta un segundo diámetro ampliado por el desenrollamiento del primer arrollamiento helicoidal.

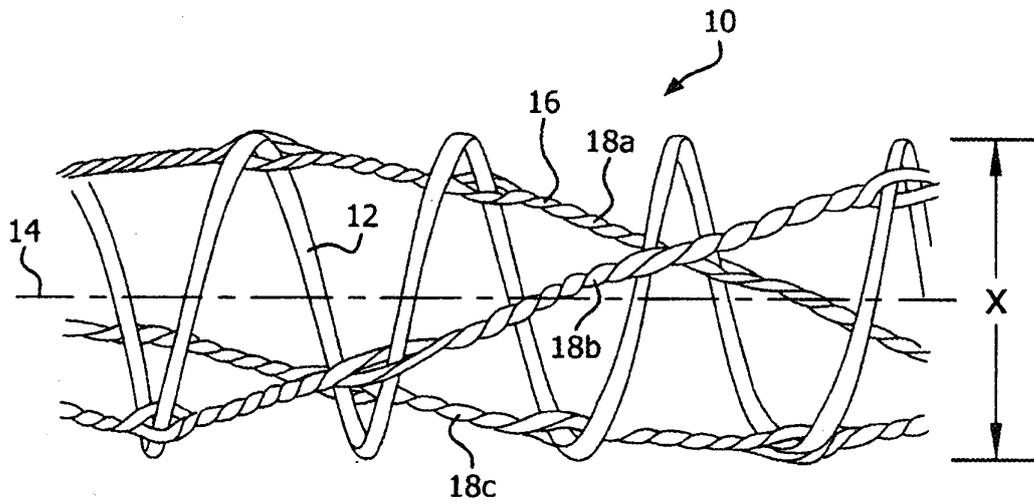


FIG. 1

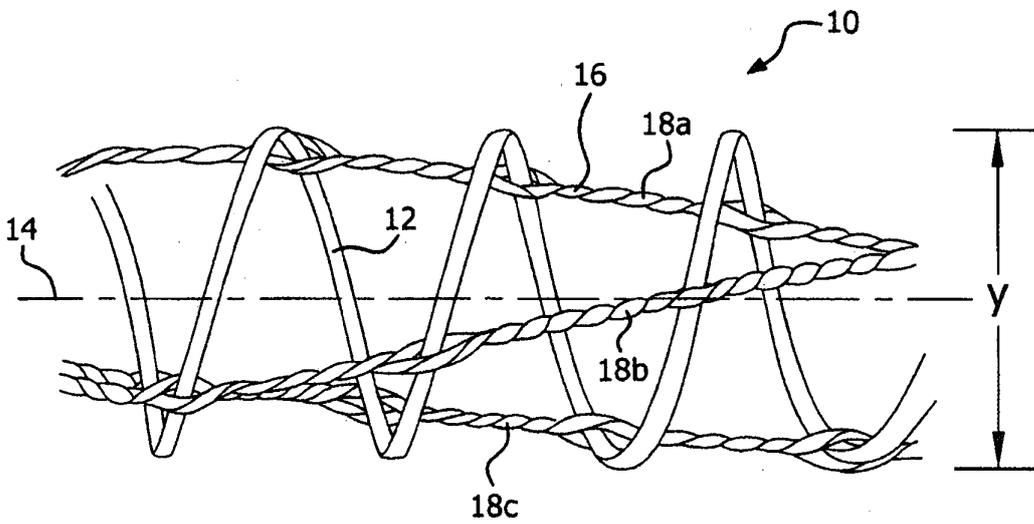


FIG. 2

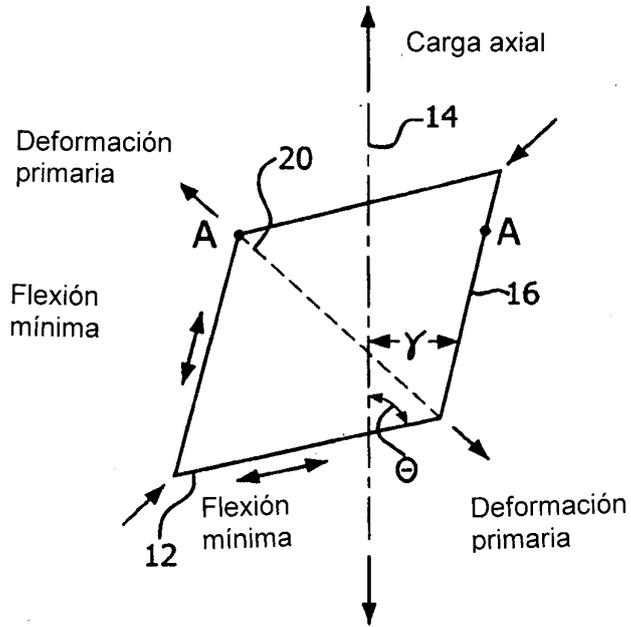


FIG. 3

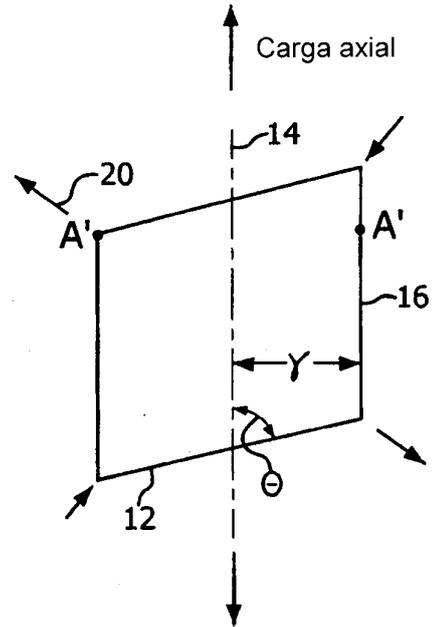


FIG. 4

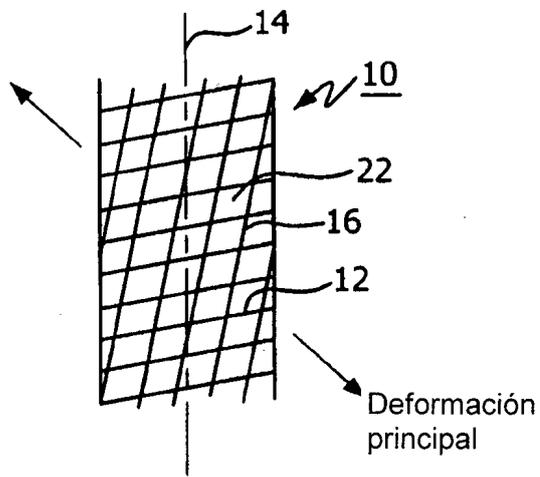


FIG. 5

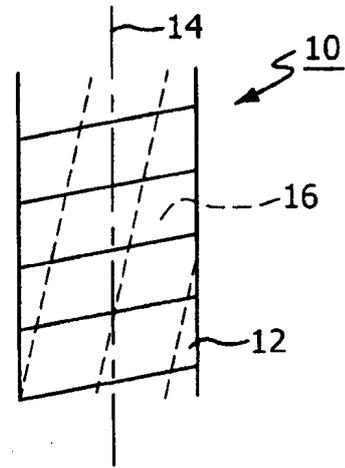


FIG. 6

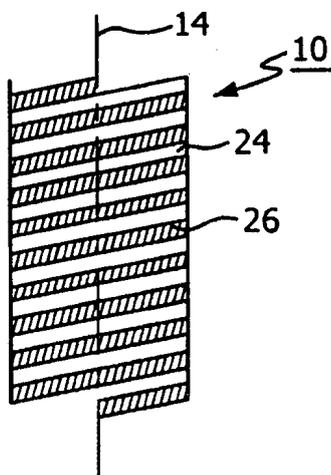


FIG. 7

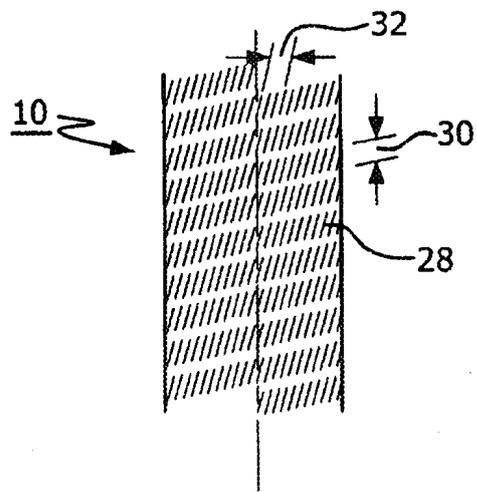


FIG. 8

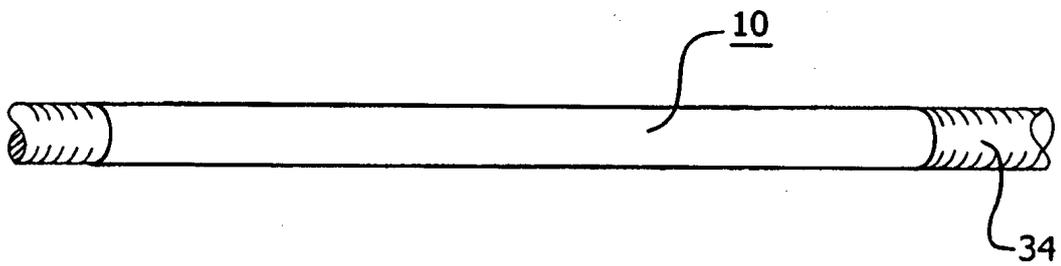


FIG. 9

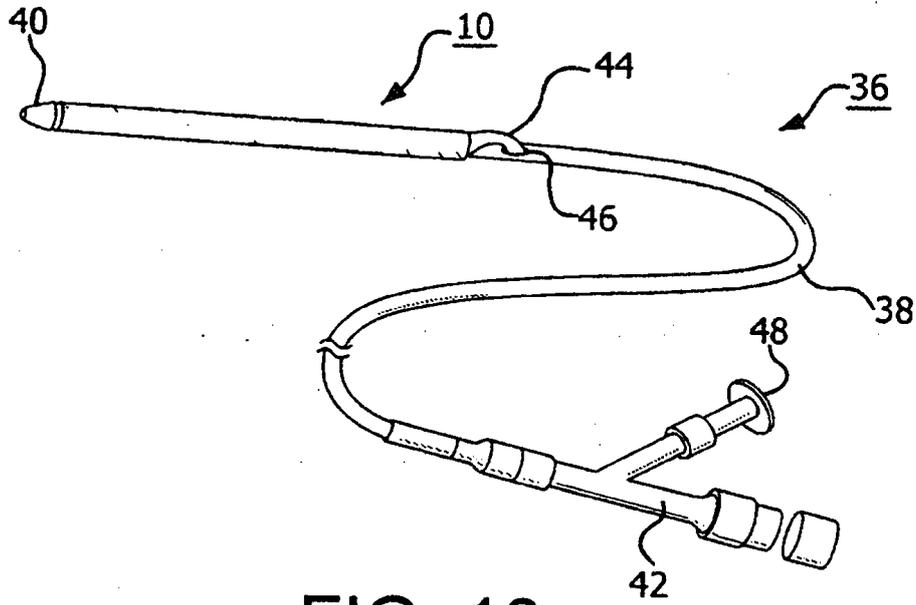


FIG. 10

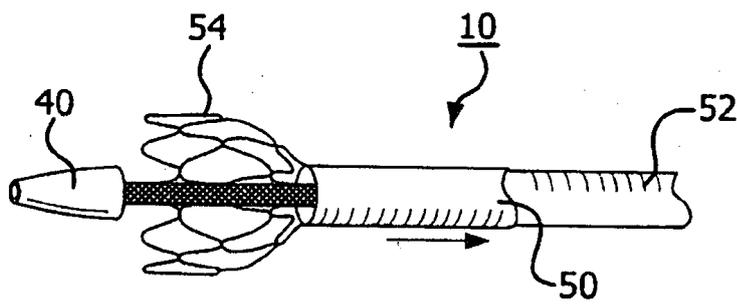


FIG. 11