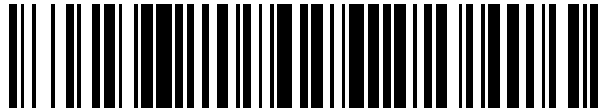


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 215**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/97** (2013.01)  
**A61F 2/954** (2013.01)  
**A61F 2/07** (2013.01)  
**A61F 2/856** (2013.01)  
**A61F 2/06** (2006.01)  
**A61F 2/82** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2008 E 08779580 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2139436**

54 Título: **Método de montaje de un catéter que tiene un canal para alambre guía**

30 Prioridad:

**24.04.2007 US 739169**

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

**02.09.2016**

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:

**JOHNSON, ERIC GERARD**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 581 215 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 de montaje de un catéter que tiene un canal para alambre guía

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a catéteres útiles para la colocación de prótesis endoluminales expandibles. Los catéteres son particularmente adecuados para uso en la colocación de prótesis endoluminales expandibles en regiones bifurcadas de luces del cuerpo.

Antecedentes de la invención

10 Los stents o injertos de stent son ejemplos de dispositivos de prótesis endoluminal expandible que se utilizan para mantener lesiones estenóticas abiertas o dilatadas en luces del cuerpo o para cubrir y reparar un aneurisma. La enfermedad vascular puede producirse en una rama o bifurcación de un vaso. La colocación y el despliegue de estos dispositivos de prótesis en bifurcaciones pueden ser a menudo problemáticos. Una técnica actual consiste en desplegar inicialmente a través de un aneurisma un dispositivo de prótesis de cuerpo principal que tiene una abertura de pared lateral. La abertura de pared lateral está alineada con el ostium de rama lateral. Un segundo dispositivo de prótesis se despliega a continuación a través de la abertura de pared lateral de dispositivo de prótesis de cuerpo principal y en el vaso de rama lateral. Las complicaciones del procedimiento se encuentran a menudo mientras se practica esta técnica. Estas complicaciones se refieren típicamente a la colocación precisa del dispositivo de prótesis de cuerpo principal y en particular a la alineación precisa de la abertura de pared lateral con un vaso de rama lateral. La colocación posterior del alambre guía de rama lateral a través del dispositivo de prótesis de cuerpo principal, a través de la abertura de pared lateral y, a continuación en el vaso de rama lateral también puede ser problemática. El despliegue del dispositivo de prótesis de rama lateral en el vaso nativo puede presentar problemas referentes a la colocación longitudinal del dispositivo.

25 Procedimientos alternativos para el tratamiento de vasos bifurcados colocan los alambres guía antes de que se despliegue el dispositivo. Después de que se despliega el dispositivo de prótesis de cuerpo principal, resulta ventajoso retirar después el catéter de suministro de cuerpo principal antes de suministrar el dispositivo de prótesis de rama lateral. Los sistemas típicos de suministro incorporan alambres guía que están contenidos o capturados dentro del catéter de suministro. Por tanto, la retirada del catéter requiere una manipulación cuidadosa del alambre guía de rama lateral para evitar su desprendimiento durante la retirada del catéter de suministro.

30 El documento US 2007/083.215 da a conocer conductos para procedimientos de intervención con al menos dos luces separadas por una barrera alterable. Se muestran varias realizaciones con una barrera alterable para reducir el número de luces dentro del conducto antes del procedimiento de intervención o durante el mismo.

El documento US 2003/055.483 da a conocer un balón de catéter que puede girar libremente el cual rodea un elemento hueco o hipotubo principal. Un stent rodea tanto el balón de catéter como el hipotubo principal. Un elemento hueco o hipotubo de rama lateral está fijado al balón de catéter y se encuentra situado debajo del stent.

35 El documento WO 02/30328 describe un sistema para el tratamiento de estenosis en un vaso sanguíneo diana, que comprende una parte de injerto que tiene una parte principal y una parte de rama que se extiende desde la misma; cada una asociada a un stent expandible.

El documento WO 99/34749 describe un stent de bifurcación autoexpandible, un manguito de suministro y un método para suministrar el stent. El manguito de suministro alberga dos alambres guía, uno de los cuales sale de un soporte lateral del stent.

40 El documento US 2006/0100694 describe un catéter que porta una herramienta que comprende una sección de herramienta distal, en la que el catéter incluye un puerto de entrada en un canal de guía, y una salida distal del canal de guía está definida en el lado de la sección de herramienta.

Breve descripción de la invención

Un aspecto de la invención incluye un método de montaje de un catéter según la reivindicación 1.

45 El catéter comprende: un cuerpo de catéter que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal y un extremo distal; y

estando al menos un canal para alambre guía formado a partir de un tubo mediante: la inserción de un alambre en el tubo y el corte de la pared de tubo a lo largo del alambre, para formar de ese modo un canal que tiene una anchura abierta a lo largo del tubo;

teniendo el al menos un canal para alambre guía un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el al menos un canal para alambre guía una abertura que se extiende longitudinalmente desde el mismo, la cual se extiende del extremo proximal de canal al extremo distal de canal, estando el extremo proximal de canal fijado al cuerpo de catéter por su parte distal y extendiéndose en una dirección distal.

- 5 El cuerpo de catéter puede incluir una luz de alambre guía que se extiende desde el extremo distal de cuerpo de catéter hasta un punto proximal del mismo.

Una prótesis autoexpandible está cargada en la parte distal del catéter, con el extremo proximal de canal para alambre guía extendiéndose proximalmente desde la prótesis expandible y con el extremo distal de canal para alambre guía extendiéndose fuera de una abertura lateral en la prótesis expandible.

- 10 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral de un catéter.

La figura 2 es una vista lateral de un conjunto de catéter que tiene un dispositivo de prótesis expandible cargado en la parte distal del mismo.

- 15 La figura 3 es un organigrama que enumera las etapas de proceso utilizadas para la fabricación y el suministro de un conjunto de catéter.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un injerto de stent de cuerpo principal expandido con un primer tubo temporal guiado a través de la luz de cuerpo principal y un segundo tubo temporal guiado a través de un soporte de rama lateral.

- 20 Las figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva de un injerto de stent de cuerpo principal comprimido y restringido que muestran el guiado de dos tubos temporales.

La figura 6 es un diagrama esquemático que muestra los alambres guía precolocados, cargados a través de un dispositivo comprimido con un tubo para alambre guía desmontable.

La figura 7 es un diagrama esquemático que muestra un alambre guía principal guiado a través de una luz principal de catéter y un alambre guía de rama lateral guiado a través de un canal para alambre guía.

- 25 La figura 8 es un diagrama esquemático que muestra un injerto de stent de cuerpo principal comprimido colocado en un sitio diana de vaso de rama.

La figura 9 es un diagrama esquemático que muestra un injerto de stent de cuerpo principal expandido que tiene una abertura de rama lateral alineada con un vaso de rama lateral.

La figura 10 ilustra el avance inicial de un dispositivo de rama lateral comprimido.

- 30 La figura 11 ilustra un dispositivo de rama lateral comprimido guiado a través del injerto de stent de cuerpo principal y en el vaso de rama lateral.

La figura 12 ilustra un injerto de stent de cuerpo principal completamente desplegado y un dispositivo de rama lateral completamente desplegado.

Descripción detallada de la invención

- 35 Se da a conocer un catéter que comprende: un cuerpo de catéter que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal y un extremo distal; y

al menos un canal para alambre guía formado a partir de un tubo mediante: la inserción de un alambre en el tubo y el corte de la pared de tubo a lo largo de la parte superior del alambre, para formar de ese modo un canal que tiene una anchura abierta a lo largo del tubo;

- 40 teniendo el al menos un canal para alambre guía un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el al menos un canal para alambre guía una abertura longitudinal en el mismo que se extiende desde el extremo proximal de canal hasta el extremo distal de canal, estando el extremo proximal del al menos un canal para alambre guía fijado al cuerpo de catéter por la parte distal del cuerpo de catéter.

- 45 El cuerpo de catéter puede incluir una luz de alambre guía que se extiende desde el extremo distal de cuerpo de catéter hasta un punto proximal del mismo.

Una prótesis autoexpandible está cargada en el extremo distal del catéter, con el extremo proximal de canal para alambre guía extendiéndose proximalmente desde la prótesis expandible y extendiéndose el extremo distal de canal para alambre guía fuera de una abertura lateral en la prótesis expandible.

5 También se describen métodos para el suministro de una prótesis expandible que superan los inconvenientes relacionados con los dispositivos y métodos de suministro convencionales. La presente invención proporciona un método de montaje de un catéter que permite la colocación inicial de múltiples alambres guía en sitios diana seleccionados. La colocación del alambre guía se simplifica ya que no hay dispositivos endoluminales que compliquen la colocación del alambre guía. Como mecanismo de protección contra fallos, el procedimiento se puede interrumpir si los alambres guía no se pueden colocar correctamente. Una vez confirmada la colocación correcta de los alambres guía, se puede hacer avanzar un dispositivo de prótesis expandible de cuerpo principal al sitio de tratamiento. Este dispositivo de cuerpo principal tiene un alambre guía de rama lateral separado que pasa a través del dispositivo de cuerpo principal y a través de la abertura lateral del dispositivo de cuerpo principal. Por tanto, a medida que avanza el dispositivo de cuerpo principal, la abertura lateral es autoguiada (por el alambre guía de rama lateral) y autoalineada con el ostium de vaso de rama lateral. El dispositivo de cuerpo principal se despliega después, dejando el alambre guía de rama lateral en su lugar.

El alambre guía de rama lateral se libera del catéter a medida que el dispositivo de cuerpo principal se despliega. El catéter de suministro se puede retirar entonces fácilmente sin afectar a la colocación del alambre guía de rama lateral. Un dispositivo de prótesis de rama lateral se puede hacer avanzar a continuación a lo largo del alambre guía de rama lateral a través del dispositivo de cuerpo principal, a través de la abertura de pared lateral y en el vaso nativo de rama lateral. El dispositivo de rama lateral, a continuación, se puede desplegar para acoplarse con el dispositivo de cuerpo principal y el vaso nativo de rama lateral.

Para entender mejor la invención, puede hacerse referencia a las figuras.

La figura 1 muestra un catéter 1 que tiene una parte proximal 2, una parte distal 3 y un canal para alambre guía 4. El canal para alambre guía tiene un extremo distal 6 y un extremo proximal 5. El extremo proximal 5 está fijado al extremo distal 3 del catéter en 15. Un catéter 1 puede incluir una luz de alambre guía opcional que se extiende de la punta distal 10 al extremo proximal 12 del conjunto de catéter. El conjunto de catéter puede incluir, además, un conjunto de conector proximal 13.

El catéter incluye además una prótesis expandible cargada en la parte distal del mismo.

La prótesis expandible comprende un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto, una pared que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto, y al menos una abertura lateral en la pared.

La prótesis expandible es autoexpandible. Típicamente, una prótesis autoexpandible comprenderá al menos un material con memoria de forma, tal como nitinol. La prótesis expandible puede comprender un stent o un injerto de stent. Entre los materiales de stent adecuados se incluyen, además de nitinol, por ejemplo, materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales convencionales de calidad médica tales como nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, policlorotrifluoroetileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros de organosilicio elastómeros; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales de origen biológico, tales como arterias/venas, pericardio y colágeno bovinos. Los stents pueden comprender también materiales bioabsorbibles tales como poli(aminoácidos), poli(anhídridos), poli(caprolactonas), poli(ácido láctico/glicólico) polímeros, poli(hidroxitbutiratos) y poli(ortoésteres).

La prótesis expandible puede comprender un stent, ya sea en el primer extremo abierto, el segundo extremo abierto, o tanto en el primer extremo abierto como en el segundo extremo abierto. Además, el stent puede ser un solo stent que se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto. Se puede utilizar material de injerto para formar la pared y extenderse del primer extremo abierto al segundo extremo abierto de la prótesis expandible. Los injertos pueden tener diversas configuraciones y pueden ser fabricados, por ejemplo, a partir de tubos, láminas o películas perfilados con formas tubulares, fibras tejidas o de punto o cintas o combinaciones de los mismos. Los materiales de injerto pueden incluir materiales de calidad médica convencionales tales como nylon, poliéster, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliuretano y polímeros de organosilicio elastómeros.

Los stents pueden usarse solos o en combinación con materiales de injerto. Los stents se pueden configurar en la superficie externa o interna de un injerto o se pueden incorporar en la estructura de pared interna de un injerto.

La figura 2 es una vista lateral de un conjunto de catéter 1 que tiene una parte proximal de catéter 2 y un conjunto de conector proximal 13. Cargado en la parte distal de catéter hay un stent expandible (o injerto de stent) 8. El stent expandible 8 se muestra en un estado comprimido, mantenido por un manguito de restricción 7. También se muestra un extremo distal 6 del canal para alambre guía que se extiende fuera de una abertura lateral en el stent 8, y un extremo proximal 5 del canal para alambre guía que se extiende desde el extremo proximal del stent 8 y está fijado al extremo distal del catéter en 15.

La figura 3 es un organigrama que representa la secuencia de montaje y suministro de un catéter que tiene un canal para alambre guía.

A continuación se presentan los detalles relativos a las etapas que se enumeran en el organigrama de la figura 3:

Etapas 1) COLOCAR DISPOSITIVO DE CUERPO PRINCIPAL EXPANDIDO SOBRE PRIMER TUBO TEMPORAL.

- 5 En la figura 4 se muestra un injerto de stent de cuerpo principal expandido 40 que tiene una abertura de pared lateral 42 y un soporte de rama lateral interna 44. Un primer tubo temporal 37 puede ser insertado a través de la luz de cuerpo principal de injerto de stent. Un primer mandril de refuerzo 39 puede colocarse dentro del primer tubo temporal. El injerto de stent se puede fabricar de acuerdo con los métodos y materiales que se describen generalmente en los documentos de patente US 6.042.605, 6.361.637, y 6.520.986, todos de Martin et al. Los  
10 detalles relativos a la fabricación y a los materiales utilizados para un tubo de soporte de rama lateral interna se pueden encontrar en el documento de patente US 6.645.242, de Quinn.

Etapas 2) COLOCAR SEGUNDO TUBO TEMPORAL A TRAVÉS DE SOPORTE DE RAMA LATERAL.

Refiriéndonos a la figura 4, se puede hacer pasar un segundo tubo temporal 41 a través de la abertura de pared lateral 42 y a través del soporte de rama lateral interna 44.

- 15 Etapas 3) COMPRIMIR CUERPO PRINCIPAL, AÑADIR VAINA DE RESTRICCIÓN

Refiriéndonos a la figura 5A, el stent de cuerpo principal (40, figura 4) se puede comprimir y mantener en estado comprimido mediante una vaina de restricción 7. La vaina se puede atar a sí misma mediante un cordón de despliegue 46. La atadura de la vaina forma una costura generalmente longitudinal a lo largo de la vaina de restricción. La vaina de restricción puede estar provista de una ranura 43 que está orientada perpendicular a la  
20 costura longitudinal formada por un cordón de despliegue 46. La ranura posteriormente proporcionará un punto de salida para el segundo tubo temporal 41. Detalles relativos a materiales de vaina de restricción, a métodos de fabricación de vaina y a técnicas de compresión de cuerpo principal se pueden encontrar, por ejemplo, en el documento de patente US 6.352.561 de Leopold et al. y en el documento de patente US 6.551.350 de Thornton et al.

- 25 Etapas 4) HACER PASAR EXTREMO DISTAL DE SEGUNDO TUBO TEMPORAL A TRAVÉS DE RANURA DE VAINA DE RESTRICCIÓN.

Como se muestra en la figura 5B, se puede hacer pasar el segundo tubo temporal 41 a través de la ranura 43. Un pequeño retractor de resortes o gancho se puede insertar a través de la ranura y ser usado para acoplar la luz del segundo tubo temporal. Una vez que la luz se ha acoplado, el segundo tubo puede ser extraído a través de la  
30 ranura, como se muestra en la figura 5B. Después de que el segundo tubo temporal 41 es guiado a través de la vaina de restricción, se puede insertar un segundo mandril de refuerzo 49 a través del segundo tubo temporal.

Etapas 5) RETIRAR TUBOS TEMPORALES PRIMERO Y SEGUNDO, DEJANDO AMBOS MANDRILES DE REFUERZO EN SU SITIO.

Los dos tubos temporales 37 y 41 se pueden retirar, dejando los dos mandriles de refuerzo 39 y 49 en su sitio.

- 35 Etapas 6) EMPUJAR LUZ DE ALAMBRE GUÍA DE CUERPO PRINCIPAL y CANAL PARA ALAMBRE GUÍA FIJADO SOBRE MANDRILES.

Refiriéndonos a la figura 1, se puede proporcionar un catéter 1 que tiene una parte proximal 2 y una parte distal 3. Un conjunto de conector 13 puede estar fijado a la parte proximal de catéter 2. El conjunto de conector 13 tiene una luz de alambre guía principal que se extienden desde el extremo proximal 12, a través del conjunto de conector, hasta el extremo distal 10 del catéter 1. También se muestra una luz de cordón de despliegue 14. La parte distal de  
40 catéter 3 se muestra con un canal para alambre guía 4 que está fijado al catéter por la articulación 15. La parte distal de la luz de alambre guía se puede colocar sobre el primer mandril de refuerzo 39, mientras que el canal para alambre guía fijado 4 se coloca simultáneamente sobre el segundo mandril de refuerzo 49. A continuación, se puede hacer avanzar completamente el conjunto de catéter por lo que la luz de alambre guía y el canal para alambre guía  
45 fijado 4 son accionados a través del dispositivo comprimido.

Etapas 7) UNIR PUNTA DISTAL SOBRE PARTE DISTAL DE CATÉTER Y RETIRAR MANDRILES.

Una punta compatible 16 puede entonces ser moldeada sobre el extremo distal del catéter 1, como se muestra en la figura 2. El extremo distal 6 del canal para alambre guía 4 puede ser recortado a continuación a su longitud.

El catéter y el conector pueden comprender materiales de calidad médica convencionales tales como nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno,  
50

policlorotrifluoretileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros de organosilicio elastómeros, Pebax® de bloques de poliéter amida y metales tales como aceros inoxidables y nitinol.

- 5 Las partes proximal y distal de catéter pueden tener diámetros y longitudes adecuados para el suministro de una variedad de configuraciones de stent. Los diámetros de catéter pueden variar desde 1 mm hasta más de 20 mm, con un intervalo preferido de 2 mm a 15 mm, con un intervalo más preferido de 2 mm a 6 mm. Las longitudes de catéter pueden variar de 20 cm a más de 100 cm. Las longitudes de las partes distales de catéter pueden variar de 5 cm a más de 20 cm.

Los materiales útiles como materiales de catéter y conector también son útiles para fabricar el canal para alambre guía.

- 10 El dispositivo puede ser suministrado e implantado de acuerdo con el siguiente procedimiento.

#### Etapa 8) COLOCAR ALAMBRE GUÍA EN SITIOS DIANA

Como se muestra en la figura 6, se pueden colocar dos alambres guía en vasos nativos. Se muestran un alambre guía de cuerpo principal 50 colocado en un vaso principal 52 y un alambre guía de rama lateral 54 colocado en un vaso de rama lateral 56.

- 15 Una vaina de introducción (no mostrada) se puede utilizar durante la colocación del alambre guía. Una válvula hemostática (no se muestra) se utiliza típicamente para controlar el sangrado de flujo retrógrado durante la colocación del alambre guía y la colocación posterior del dispositivo.

Se puede utilizar alambres guía típicos (con 0,035" y 0,014" de diámetro; es decir, 0,889 mm y 0,356 mm de diámetro, respectivamente).

- 20 Etapa 9) MOVER HACIA ATRÁS CANAL PARA ALAMBRE GUÍA y DISPOSITIVO DE CUERPO PRINCIPAL SOBRE DOS ALAMBRES GUÍA.

Como se muestra además en la figura 7, el conjunto de catéter 1 se puede mover hacia atrás sobre los dos alambres guía. El alambre guía de cuerpo principal 50 se enrosca en la luz de alambre guía principal de catéter por una punta distal 36, mientras que el alambre guía de rama lateral 54 se enrosca en el canal para alambre guía 4.

- 25 Los alambres guía están completamente insertados a través de la luz de cuerpo principal de catéter y a través del canal para alambre guía, como se representa en la figura 7.

Se muestra un alambre guía de cuerpo principal 50 totalmente insertado a través de la luz de alambre guía principal y un alambre guía de rama lateral 54 totalmente insertado a través del canal para alambre guía 4.

#### Etapa 10) HACER AVANZAR DISPOSITIVO COMPRIMIDO HASTA SITIO DIANA

- 30 Ahora se puede hacer avanzar el conjunto de catéter hasta el sitio diana. Como se muestra en la figura 8, se hacen avanzar el catéter y el dispositivo de cuerpo principal comprimido a lo largo de los dos alambres guía 50, 54 hasta que la abertura de vaina 60 se alinee con el vaso de rama lateral 56.

#### Etapa 11) RETIRAR VAINA DE RESTRICCIÓN PARA EXPANDIR DISPOSITIVO DE CUERPO PRINCIPAL

- 35 Como se muestra en la figura 9, el cordón de despliegue 46 es extraído en la dirección mostrada por la flecha 62. Al extraerse el alambre de despliegue 46, la vaina de restricción se divide permitiendo que el dispositivo de cuerpo principal 40 se autoexpandan y se acople con el vaso principal 52. El alambre guía 54 será liberado de canal para alambre guía 4 al expandirse el dispositivo 40. La vaina de restricción (no mostrada) se puede dejar in vivo ya que la vaina será capturada entre el stent de cuerpo principal y la luz de vaso principal. El alambre guía de rama lateral permanece guiado a través de la abertura de pared lateral de cuerpo principal 42, a través del soporte de rama lateral interna 44 y hacia fuera a través del extremo proximal del dispositivo de cuerpo principal.

- 40 Etapa 12) RETIRAR CATÉTER DE SITIO DIANA

El catéter 1 puede ahora ser retirado, dejando en su sitio el dispositivo de cuerpo principal expandido 40 y el alambre guía de rama lateral 54.

- 45 Etapa 13) MOVER HACIA ATRÁS DISPOSITIVO DE RAMA LATERAL SOBRE ALAMBRE GUÍA DE RAMA LATERAL

Un injerto de stent de rama lateral comprimido se puede mover hacia atrás después sobre el alambre guía de rama lateral. Como se muestra en la figura 10, el alambre guía de rama lateral 54 se puede insertar en una luz de alambre

guía de rama lateral por la punta distal 66 del dispositivo 64. A continuación, se puede hacer avanzar el dispositivo de rama lateral comprimido 64 en la dirección indicada por la flecha 68. El dispositivo de rama lateral comprimido puede ser un stent o un injerto de stent y puede ser construido similar al dispositivo de cuerpo principal 40, descrito anteriormente.

5 Etapa 14) HACER AVANZAR DISPOSITIVO DE RAMA LATERAL COMPRIMIDO A TRAVÉS DE CANAL DE SOPORTE DE RAMA LATERAL INTERNA

Como se muestra en la figura 11, se puede hacer avanzar completamente el dispositivo de rama lateral comprimido 64 a lo largo del alambre guía 54 de modo que el dispositivo comprimido sale por la abertura de pared lateral de cuerpo principal 42 y entra en el vaso de rama lateral 56.

10 Etapa 15) LIBERAR VAINA DE RESTRICCIÓN PARA EXPANDIR DISPOSITIVO DE RAMA LATERAL

Refiriéndonos a la figura 11, la vaina de restricción de rama lateral puede ser liberada extrayendo el cordón de despliegue 70 a lo largo de la dirección indicada por la flecha 72. Como se muestra en la figura 12, la liberación de la vaina de restricción permite que el dispositivo de rama lateral 76 se autoexpanda y se acople con el vaso de rama lateral 56, la abertura de pared lateral de cuerpo principal 42 y el canal de soporte de rama lateral interna 44. El catéter de rama lateral se puede retirar después de que el dispositivo de rama lateral esté completamente expandido. La vaina de restricción (no mostrada) se puede dejar in vivo ya que la vaina será capturada en un modo similar al del dispositivo de cuerpo principal anterior.

El catéter se puede utilizar para suministrar un injerto de stent expandible y un dispositivo de rama lateral expandible a, por ejemplo, las ramas de cayado aórtico (arterias de la cabeza, los brazos y las manos), las ramas inferiores de la aorta (celiacos), renales, mesentéricas, ilíacas, la femoral y las extremidades inferiores (piernas, pies).

**EJEMPLO 1**

Un catéter que tiene un canal para alambre guía fijado se puede fabricar de la siguiente manera:

1) Se puede proporcionar un injerto de stent de cuerpo principal autoexpandible con un diámetro exterior de 3,1 cm, una longitud de 15 cm y un espesor de pared de injerto de aproximadamente 0,005" (aproximadamente 0,127 mm). El material de injerto puede estar compuesto de ePTFE y FEP y formado a partir de un tubo de pared delgada extruido y expandido que puede ser posteriormente envuelto con la película de ePTFE. Un alambre de nitinol que tiene un diámetro de alrededor de 0,0165" (aproximadamente 0,4191 mm) puede ser enrollado helicoidalmente para formar un stent que tiene un patrón sinusoidal ondulando. El stent formado tratado térmicamente se puede colocar en el injerto de base. Una capa de película adicional de ePTFE y FEP puede ser envuelta sobre el injerto de stent y el injerto de base para adherir de manera selectiva el extensor al injerto.

2) El injerto de stent de cuerpo principal puede tener un canal de soporte de rama lateral interna formado en la pared de injerto. Los detalles relativos a la fabricación y a los materiales ejemplares utilizados para un canal de soporte de rama lateral interna pueden encontrarse en el documento de patente US 6.645.242 de Quinn.

3) un primer tubo polimérico temporal (PTFE, 0.066" OD; es decir 1,676 mm OD) se puede colocar a través del stent de cuerpo principal.

4) Un segundo tubo polimérico temporal (PTFE) puede ser roscado a través del stent de cuerpo principal, a través del soporte de rama lateral interna y hacia fuera a través de la abertura de pared lateral de cuerpo principal.

5) El dispositivo de stent se puede comprimir usando ataduras temporales y un troquel de compresión-tracción cónico. El stent de cuerpo principal puede ser comprimido y mantenido en estado comprimido mediante una vaina de restricción extraíble.

6) Dos alambres que tienen 0,038" (0,965 mm) de diámetro pueden ser roscados a través de los tubos poliméricos primero y segundo. Los tubos poliméricos se pueden retirar, dejando los dos alambres en su lugar, el primero a través del stent de cuerpo principal y el segundo a través del soporte de rama lateral.

7) Se puede proporcionar una parte distal de catéter con un canal para alambre guía fijado. El canal para alambre guía puede formarse a partir de un tubo de Pebax® 7233 que tiene un diámetro interior de 0,038" (0,965 mm) y un diámetro exterior de 0,066" (1,676 mm).

Un alambre de metal con un diámetro de 0,029" (0,737 mm) se puede insertar en una longitud de 20 cm del tubo. Con el uso de una navaja afilada, la pared de tubo puede ser raspada longitudinalmente a lo largo de la parte superior del alambre interno. Por tanto, puede formarse un canal con una anchura abierta de aproximadamente 0,036" (0,914 mm) a lo largo del tubo. Esta abertura de 0,036" (0,914 mm) puede ser dimensionada para permitir

## ES 2 581 215 T3

que un alambre guía de 0,035" (0,889 mm) sea liberado del canal durante el posterior despliegue del dispositivo. El canal puede ser unido térmicamente al extremo proximal de la parte distal de catéter.

5 La parte distal de catéter no debe tener una punta ensanchada a fin de facilitar la carga del dispositivo comprimido. El dispositivo comprimido puede ser transferido a la parte distal de catéter. El canal para alambre guía fijado puede ser guiado sobre el segundo alambre y a través del soporte de rama lateral. El cuerpo principal de catéter puede ser guiado al mismo tiempo sobre el primer alambre y a través del stent de cuerpo principal. Una punta ensanchada puede estar unida al extremo distal del catéter.

10 8) La parte proximal de catéter y el conjunto de conector pueden estar unidos entre sí. El alambre de despliegue puede ser guiado de manera adecuada a través del conjunto de catéter y de conector proximal. El canal para alambre guía puede ser recortado al mismo nivel que la vaina de restricción.



**REIVINDICACIONES**

1. Método de montaje de un catéter (1), comprendiendo el catéter (1):

un cuerpo de catéter que tiene una parte proximal (2), una parte distal (3), un extremo proximal (12) y un extremo distal (10);

5 una luz de alambre guía que se extiende del extremo proximal al extremo distal del cuerpo de catéter; y

al menos un canal para alambre guía (4) formado a partir de un tubo mediante: la inserción de un alambre en el tubo y el corte de la pared de tubo a lo largo de la parte superior del alambre, para formar de ese modo un canal que tiene una anchura abierta a lo largo del tubo;

10 extendiéndose el al menos un canal para alambre guía de un extremo proximal de canal (5) a un extremo distal de canal (6), estando el extremo proximal de canal (5) fijado al cuerpo de catéter por su parte distal (3) y extendiéndose en una dirección distal desde el mismo; y

15 una prótesis autoexpandible de cuerpo principal (40) cargada en la parte distal (3) del catéter (1) y extendiéndose el extremo proximal de canal para alambre guía (5) proximalmente desde la prótesis expandible (40) y extendiéndose el extremo distal de canal (6) fuera de una abertura lateral (42) en la prótesis autoexpandible de cuerpo principal (40);

comprendiendo el método:

- colocar la prótesis autoexpandible de cuerpo principal (40) expandida sobre un primer tubo temporal (37), en el que un primer mandril de refuerzo (39) está colocado dentro del primer tubo temporal;

20 - colocar un segundo tubo temporal (44) a través de una abertura de pared lateral (42) de la prótesis autoexpandible de cuerpo principal;

- comprimir la prótesis autoexpandible de cuerpo principal (40) y mantener la prótesis autoexpandible de cuerpo principal en un estado comprimido usando una vaina de restricción (7);

- hacer pasar un extremo distal del segundo tubo temporal (44) a través de una ranura (43) en la vaina de restricción (7) e insertar un segundo mandril de refuerzo (49) a través del segundo tubo temporal;

25 - retirar los tubos temporales primero y segundo;

- empujar la luz de alambre guía sobre el primer mandril de refuerzo y empujar el canal para alambre guía sobre el segundo mandril de refuerzo;

- unir una punta distal (16) sobre el extremo distal (10) del catéter y retirar los mandriles primero y segundo.

30 2. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende recortar el extremo distal (6) del canal para alambre guía (4) a su longitud.

3. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la prótesis expandible (40) comprende un stent (8).

4. Método de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el stent (8) comprende un material con memoria de forma.

5. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la prótesis expandible (40) comprende un injerto de stent.

35 6. Método de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el injerto comprende un material seleccionado del grupo que consiste en ePTFE, nylon, poliéster, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, poliuretano y polímeros de organosilicio elastómeros.

7. Método de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el injerto de stent comprende un primer stent en un primer extremo abierto y un segundo stent en un segundo extremo abierto del injerto de stent; y, opcionalmente, en el que el material de injerto se extiende del primer extremo abierto al segundo extremo abierto.

40 8. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el canal para alambre guía (4) comprende un material seleccionado del grupo que consiste en nylon, poliéter bloque amida, poliuretano y polietileno.

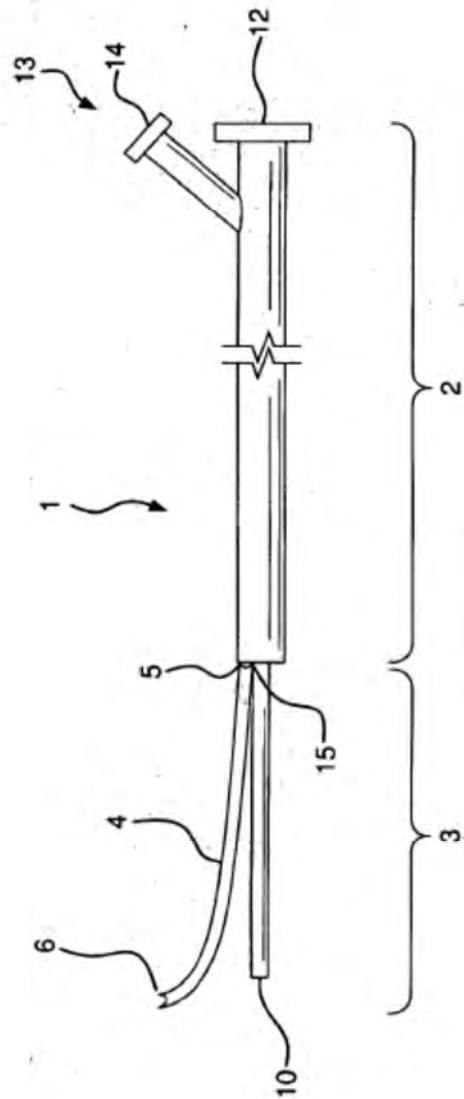


FIG. 1

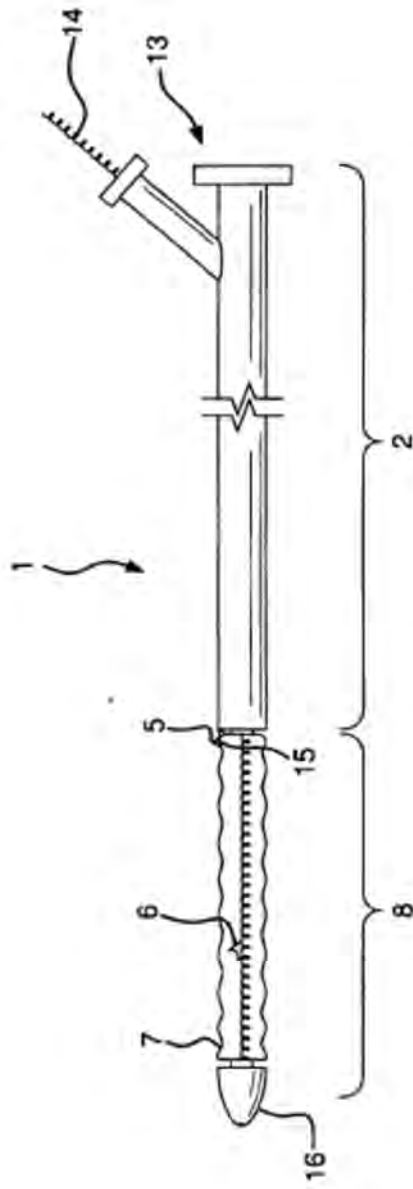
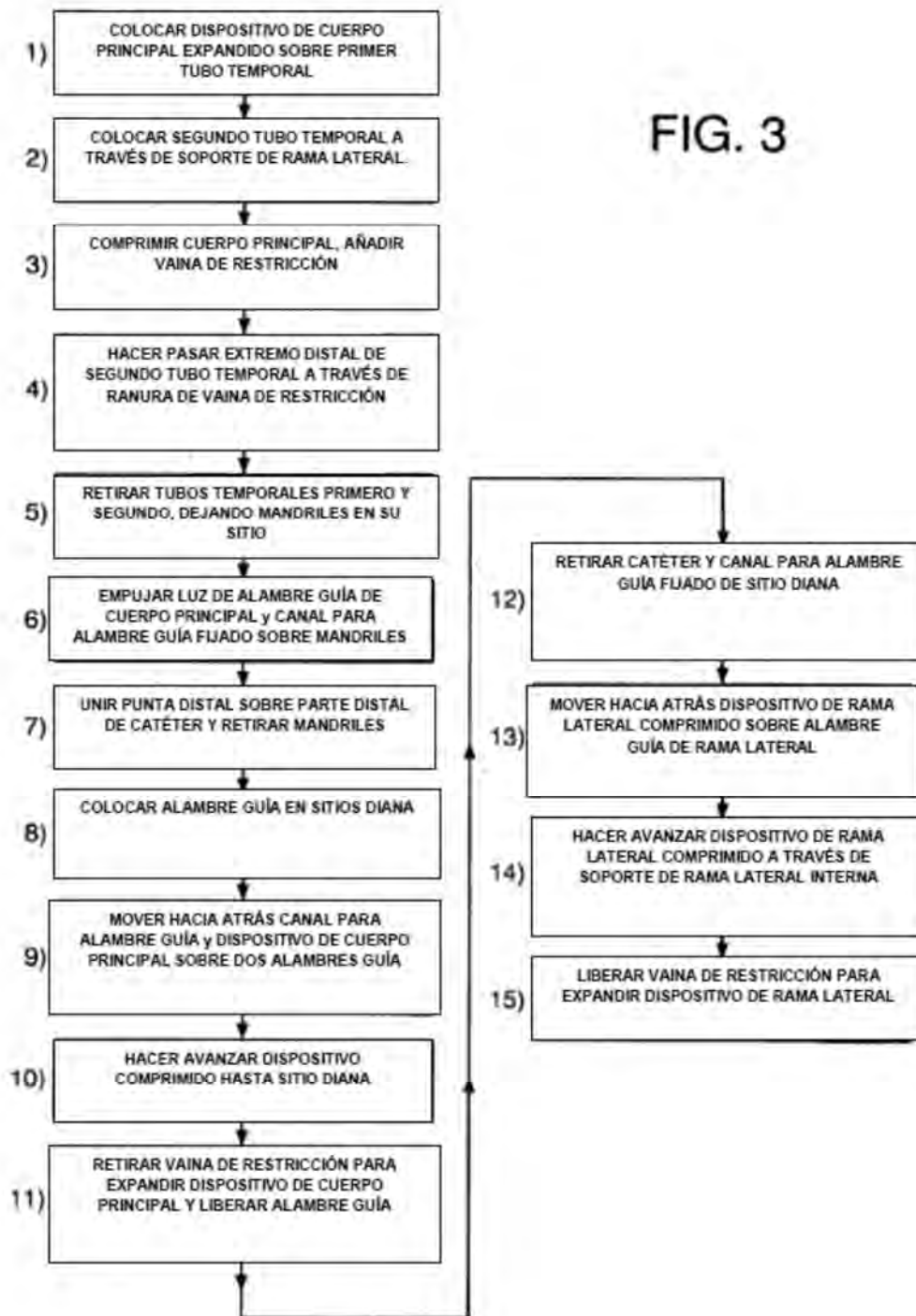


FIG. 2



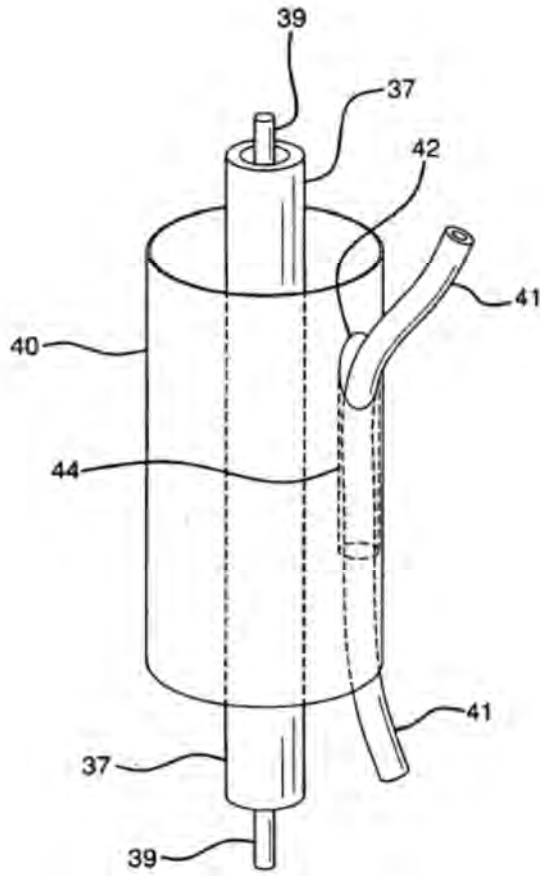


FIG. 4

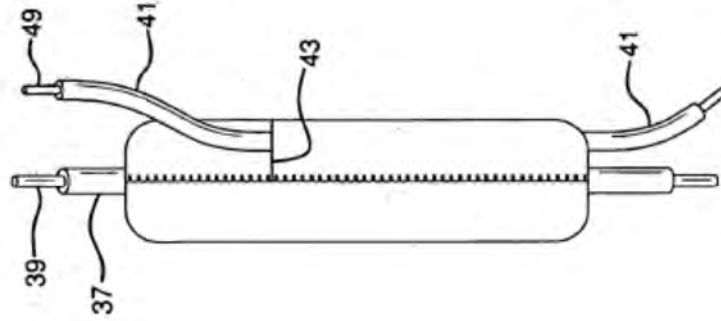


FIG. 5B

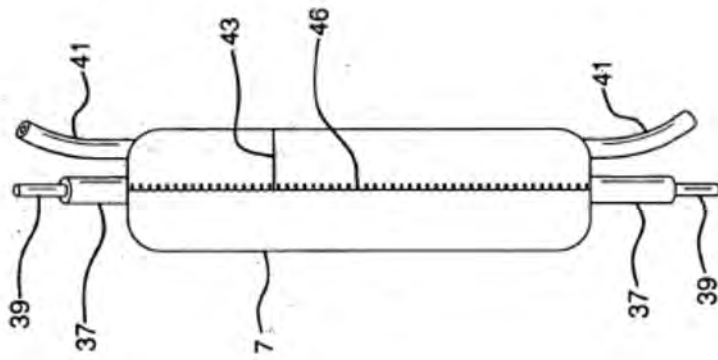


FIG. 5A

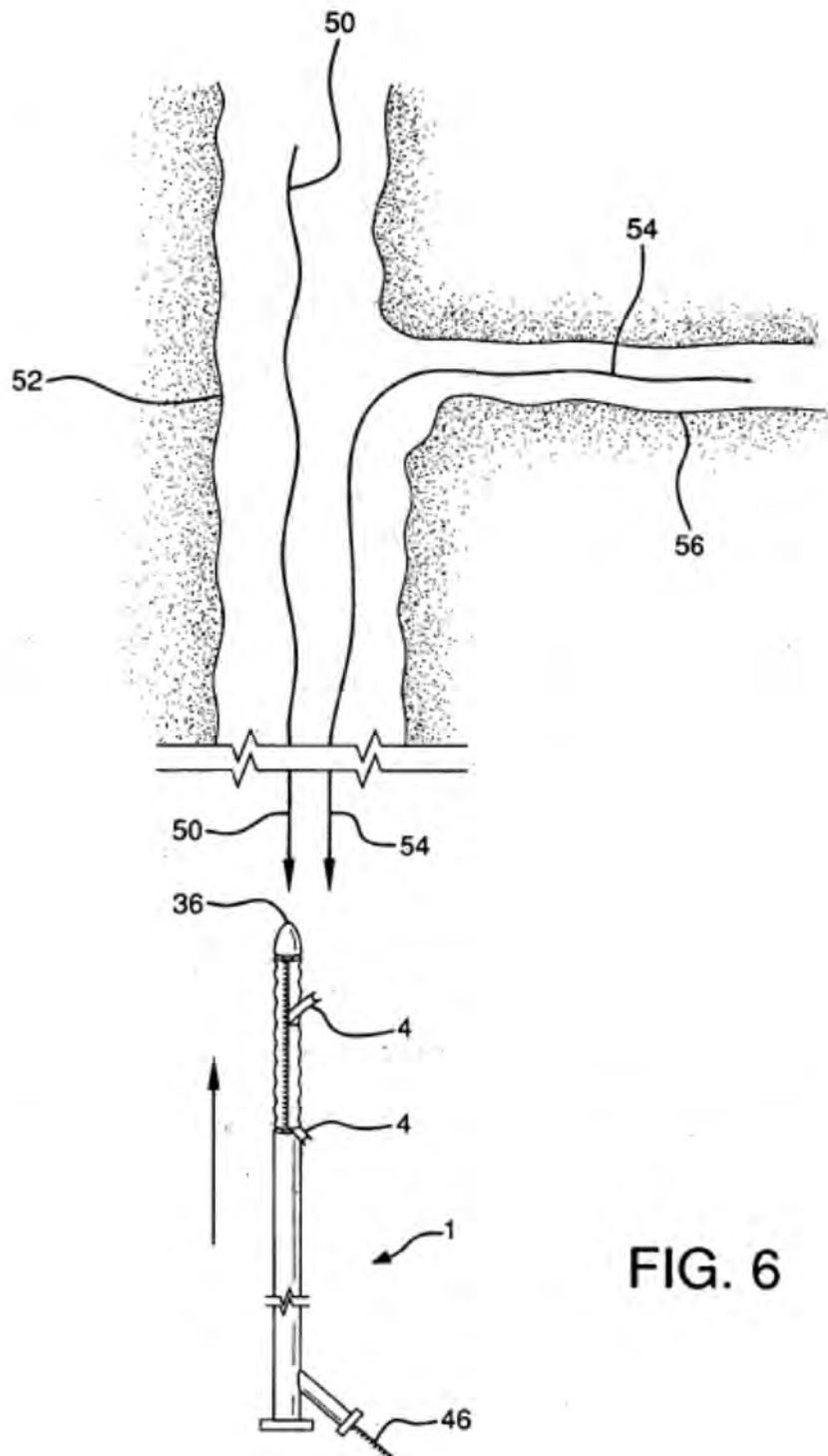


FIG. 6

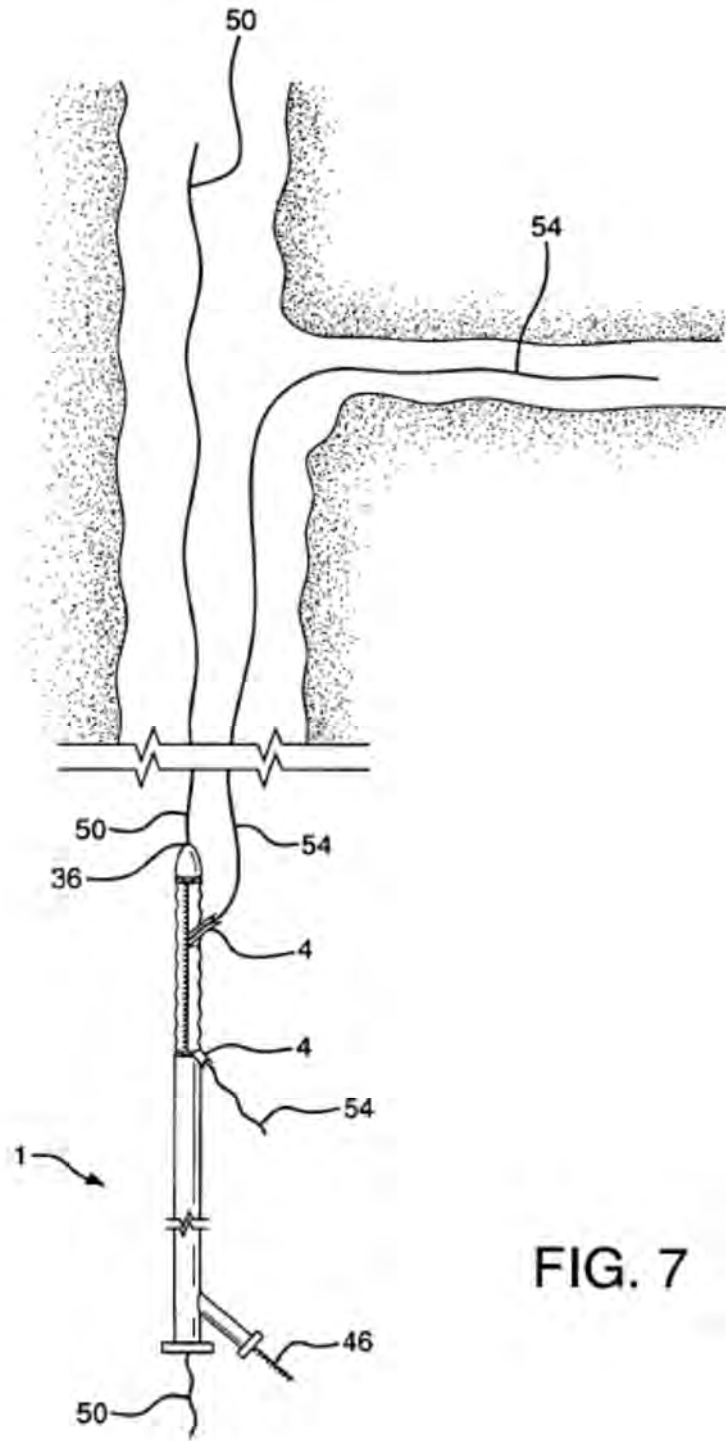


FIG. 7



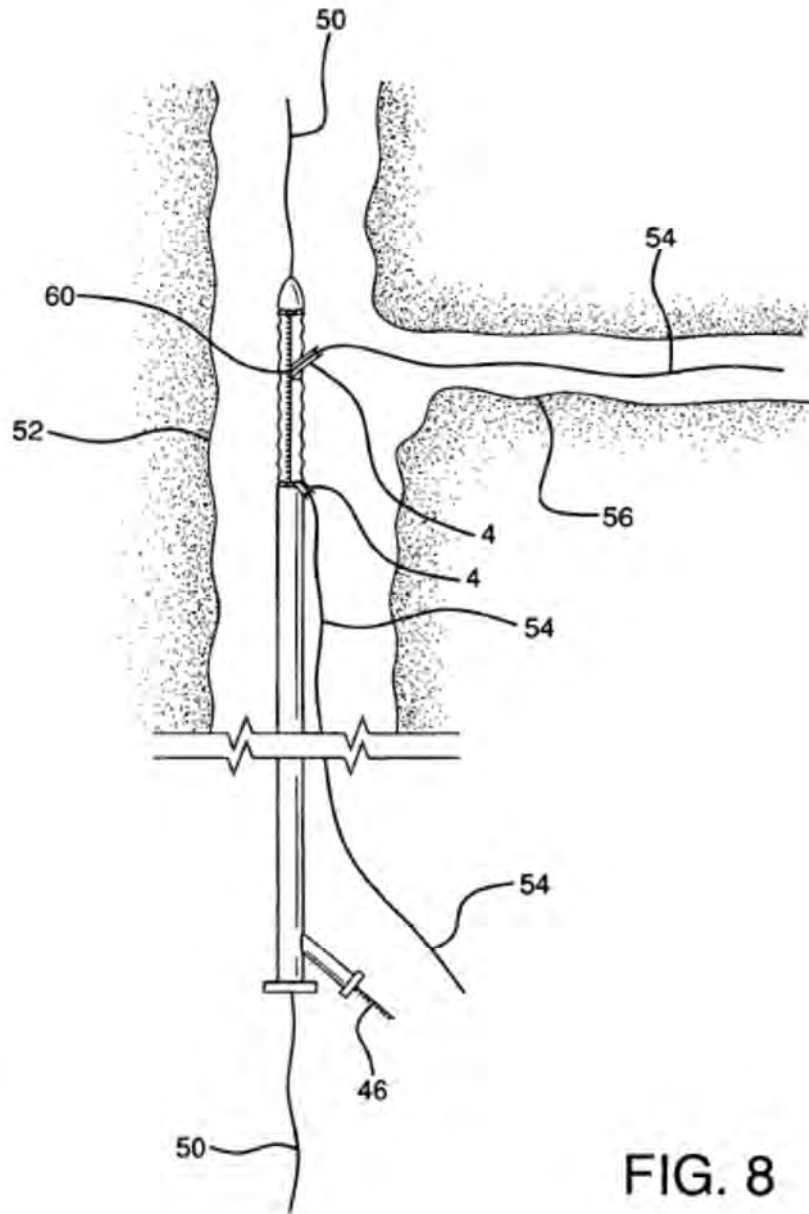


FIG. 8

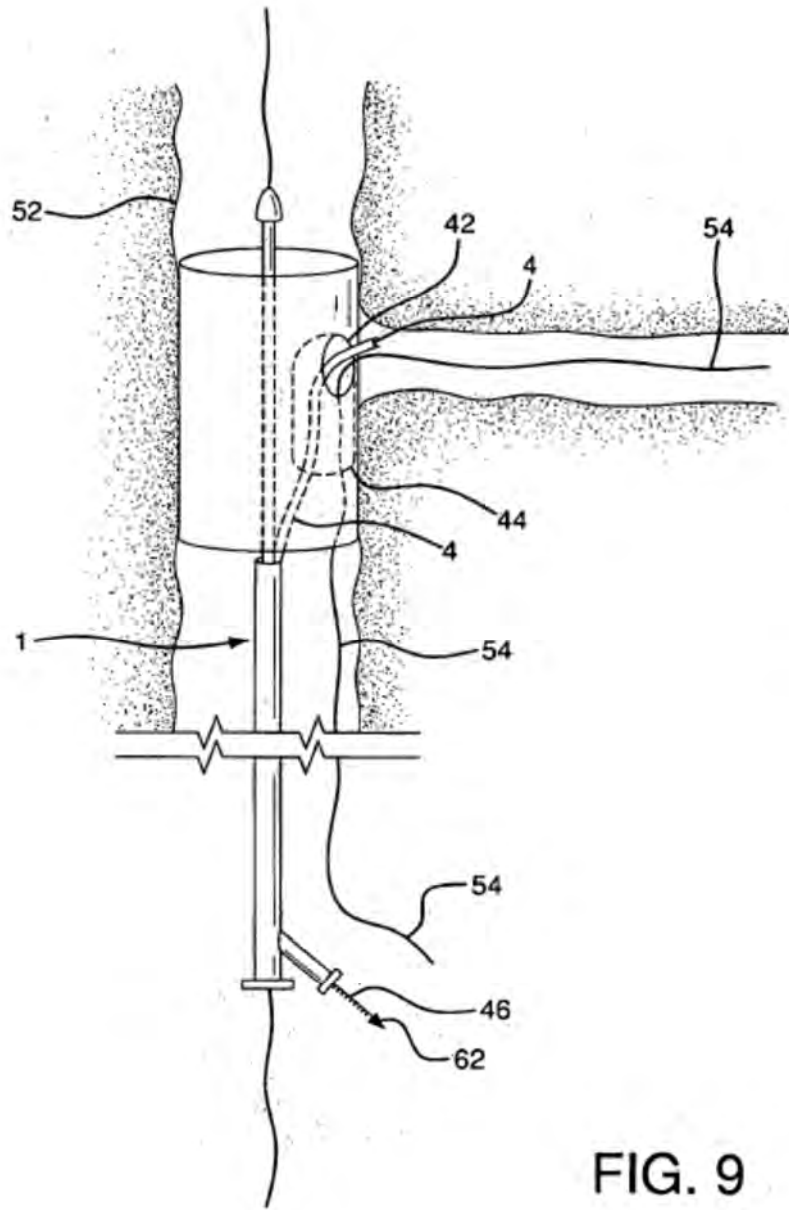


FIG. 9

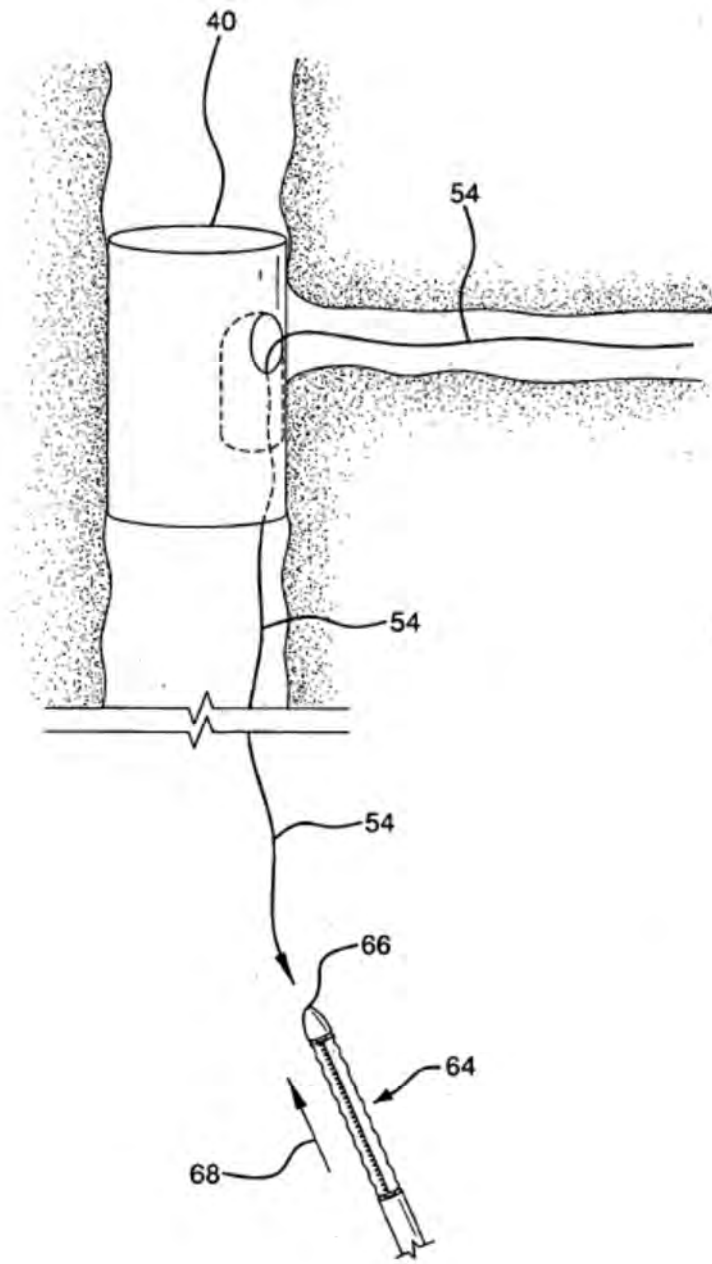


FIG. 10

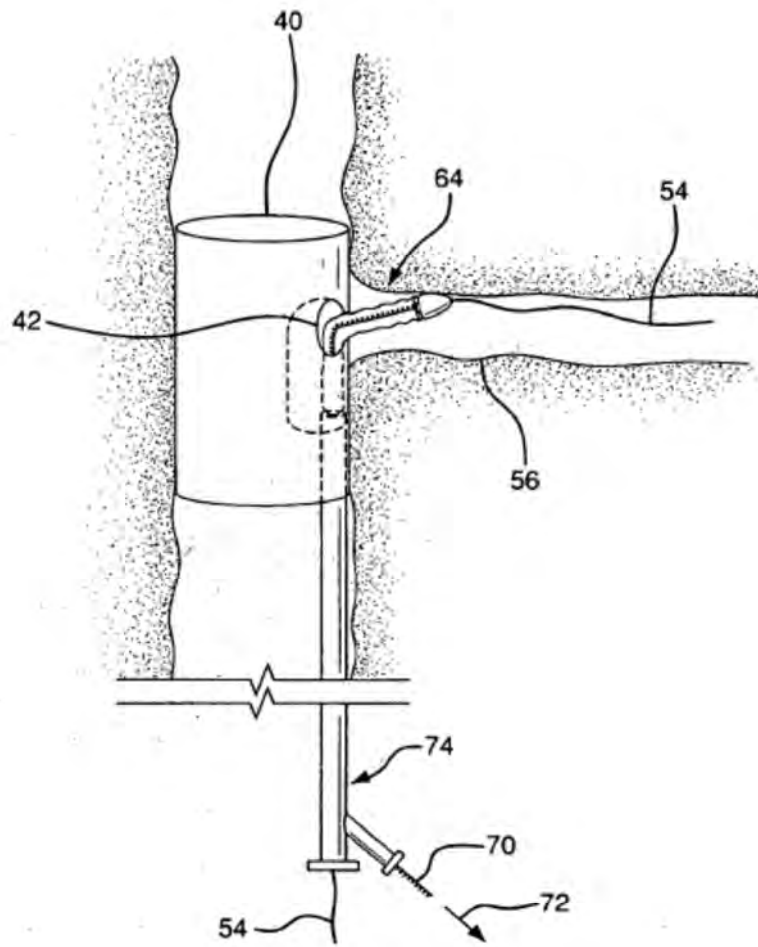


FIG. 11

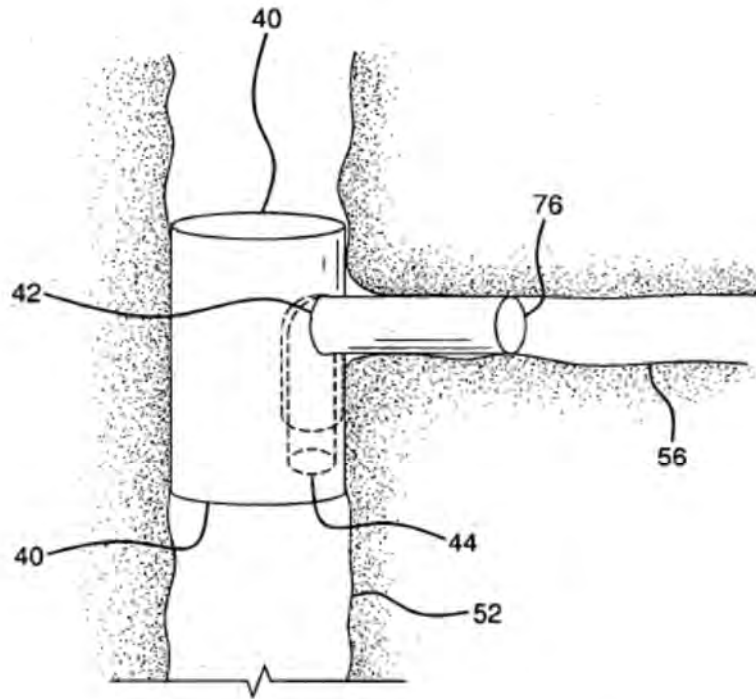


FIG. 12