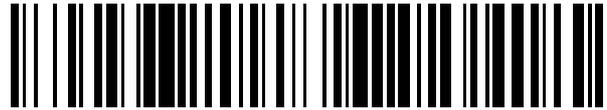


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 685**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.05.2008 PCT/US2008/005866**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.11.2008 WO08137177**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2008 E 08767641 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2144581**

54 Título: **Sistema de suministro y despliegue de endoprótesis vascular (stent)**

30 Prioridad:

07.05.2007 US 745347

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

12.04.2017

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:

**KOSS, ALEXANDER, K. y
SILVERMAN, JAMES, D.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 608 685 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

Sistema de suministro y despliegue de endoprótesis vascular (stent).

Campo de la invención

La invención se refiere al campo de los sistemas de suministro y despliegue de stents implantables.

Antecedentes de la invención

5 El suministro preciso y el despliegue de dispositivos médicos expandibles, tales como dispositivos de stent sigue siendo un reto importante para los médicos. Estos dispositivos de stent cuando se despliegan y se implantan proporcionan apoyo a los conductos corporales tubulares tales como los vasos sanguíneos o los conductos biliares. Preferiblemente, el sistema de suministro de stent que incluye el dispositivo stent cargado ofrece una buena flexibilidad en el curvado, con el fin de que el stent y el sistema de suministro sean capaces de sortear la anatomía tortuosa en la ruta hacia el sitio de despliegue deseado. Los stents flexibles también pueden ser axialmente
10 compresibles y por lo tanto vulnerables a un acortamiento axial inadvertido cuando se despliegan como resultado de la acción del sistema de suministro de stent durante el despliegue. Algunos sistemas de suministro imparten una fuerza de compresión axial al stent durante el proceso de despliegue, lo que puede dar lugar a un acortamiento axial no deseado del stent. Algunos diseños de stent son particularmente vulnerables a este efecto.

15 Los dispositivos de stent expandibles incluyen stents e injertos de stent, siendo estos últimos un bastidor stent provisto de una cubierta de material de injerto sobre los intersticios de otra manera abiertos que existen entre los elementos adyacentes del bastidor stent. Los materiales de injerto típicos son flexibles y por lo general son materiales poliméricos tales como el tejido de tereftalato de polietileno (Dacron) o el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) poroso. Los dispositivos de stent expandible también incluyen filtros para la vena cava y cualquier otro dispositivo que pueda ser suministrado a través de un conducto corporal a un sitio donde se desee implantar el
20 dispositivo. Estos dispositivos expandibles normalmente se fijan de forma desmontable a un extremo distal de un catéter flexible que constituye la base del sistema de suministro, siendo el catéter el medio por cual el dispositivo stent se mueve a través del conducto corporal. El dispositivo stent se proporciona en un estado compactado diametralmente para que pueda ser transportado a través del conducto corporal. El despliegue en el sitio deseado implica la expansión diametral del dispositivo stent hasta que contacta mediante ajuste por interferencia la superficie luminal del conducto corporal. El ajuste por interferencia del dispositivo contra la pared del conducto corporal resulta del despliegue del dispositivo en ese sitio, bien de forma temporal para algunos dispositivos que están diseñados para ser desmontables o permanentemente. La expansión diametral del dispositivo también lo libera del extremo distal del sistema de suministro basado en catéter, que por lo general se retira del conducto corporal inmediatamente después de la conclusión del proceso de despliegue.

25 Los dispositivos stent expandibles son normalmente bien un balón expandible o autoexpandible. Ambos tipos se benefician de los sistemas de suministro flexibles que les permiten ser enrutados a través de una anatomía tortuosa. En particular, los stents autoexpandibles son vulnerables a los cambios de longitud indeseables cuando el stent es liberado de su pequeño diámetro de introducción constreñido a su diámetro desplegado completo. Un sistema de administración flexible, eficaz que minimiza la fuerza de despliegue y reduce al mínimo cualquier efecto adverso sobre la longitud del dispositivo stent sería de gran beneficio para los médicos y los pacientes.
35

El documento WO 2005/107644 (Boston Scientific SciMed, Ltd) describe un sistema de suministro de stent que tiene una funda retráctil y una membrana retráctil.

El documento US 2004/0097957 (Jaker) describe un sistema de suministro de vaina inversora y en particular un sistema para el procedimiento de catarata.

40 El documento WO 01/83017 (Wilson-Cook Medical) describe un aparato que tiene un manguito eversible, evitando el manguito el contacto de fricción con el tejido.

El documento US 2006/015171 (Armstrong) describe una vaina de constricción tubular para uso alrededor de una endoprótesis y corrugada circunferencialmente a lo largo de al menos una parte de la longitud de la endoprótesis. La vaina de constricción se elimina mediante la aplicación de tensión a un tirante.

45 El documento US 2005/0119719 (Wallace, et al.) describe un stent de hoja laminada y un catéter stent para uso intracraneal.

Resumen de la invención

La invención se refiere a un sistema de despliegue según se presenta en la reivindicación 1.

50 Un sistema de suministro y despliegue de stent se describe, principalmente para su uso con stents autoexpansibles. Es particularmente útil para stents que son axialmente compatibles (en la dirección longitudinal, paralela al eje longitudinal) y son vulnerables a escorzo o alargamiento indeseable durante el despliegue, como el presente sistema que reduce al mínimo el riesgo de cambio de longitud indeseable. Muchos de estos stents axialmente compatibles

5 incluyen elementos stent adyacentes conectados de manera flexible; un ejemplo es un stent descrito en la patente de Estados Unidos No. 5.507.767 de Maeda et al. Utilizando el sistema actual, el despliegue de un stent compactado a partir del pequeño diámetro compactado necesario para el suministro al de mayor diámetro desplegado conserva, en esencia, la distancia orientada longitudinalmente entre elementos stent adyacentes de stents axialmente compatibles tales como los stents que tienen elementos stent adyacentes conectados de forma flexible.

El presente sistema también reduce la fuerza requerida del médico para provocar el despliegue debido a la utilización de un tubo de tracción evertido con una vaina de constricción separada. Esto también permite el práctico despliegue fácil de stents de longitud más larga, de diámetro pequeño, por ejemplo, stents de 6 mm de diámetro de 70 mm de longitud o mayores.

10 Para los propósitos de la presente descripción, el extremo distal del sistema es el extremo al que el dispositivo stent se fija y la primera parte del sistema que se introduce en un paciente, mientras que el extremo proximal opuesto se proporciona normalmente con una conexión de catéter e incluye los aspectos necesarios para permitir que el médico controle el suministro y despliegue del dispositivo.

15 El sistema incorpora un tubo de tracción (es decir, una funda tubular) que se extiende sobre la longitud de un stent constreñido diametralmente y evertido sobre sí mismo, con la parte evertida exterior del tubo de tracción que se extiende hacia el extremo proximal del sistema de suministro. Esta extensión proximal del tubo de tracción permite que un médico aplique la tensión al tubo de tracción cuando desea desplegar el stent constreñido. Un manguito de contención tubular (o vaina de constricción) está provisto entre la parte interior y la parte exterior, evertida del tubo de tracción para retener el stent en su estado diametralmente compactado, extendiéndose la vaina de constricción preferiblemente sobre la longitud del stent y manteniéndose en un estado constreñido antes del despliegue. La aplicación de tensión al extremo proximal del tubo de tracción provoca que la vaina de constricción se desplace en una dirección proximal, liberando el stent constreñido a medida que se desplaza y permitiendo que el stent se implante contra la pared del conducto corporal en el que se encuentra durante el proceso de despliegue.

25 La vaina de constricción está fabricada preferiblemente a partir de un material delgado, relativamente flexible y se proporciona en una forma tubular en posesión de suficiente resistencia tangencial para mantener el stent en un estado diametralmente compactado cuando sea necesario para el transporte a través de la longitud de un conducto corporal hasta la posición de implante deseada. La vaina de constricción tubular se sitúa entre la parte interior del tubo de tracción que rodea coaxialmente el dispositivo stent compactado y está en contacto directo con el dispositivo y la parte exterior del tubo de tracción que está evertida hacia atrás sobre la superficie exterior de la vaina de constricción. Esta parte evertida del tubo de tracción se extiende preferiblemente de manera proximal a lo largo de la longitud de la varilla catéter de suministro de retorno al conector del catéter donde es accesible al médico. Cuando el médico aplica tensión al extremo proximal del tubo de tracción, esta disposición proporciona una manera eficaz para permitir que la vaina de constricción se desplace proximalmente fuera del dispositivo stent compactado que comienza con el extremo distal del dispositivo y que progresa hasta el extremo proximal. La disposición evertida del tubo de tracción le permite operar de manera similar al desplazamiento de las huellas de un vehículo de cadenas (por ejemplo, una excavadora), con la parte interior del tubo de tracción que rodea al dispositivo stent compactado que permanece inmóvil con respecto al dispositivo y por consiguiente sin impartir ninguna fuerza de compresión o extensión axial al dispositivo durante el despliegue. Conforme el despliegue progresa, la tensión aplicada por el médico en el extremo proximal del tubo de tracción provoca que la parte interior del tubo de tracción se everta progresivamente sobre el extremo distal de la vaina de constricción ahora de movimiento y, por consiguiente se everta alrededor de la superficie exterior de la vaina de constricción cuando el dispositivo stent se libera progresivamente en una dirección proximal.

45 El tubo de tracción debe estar compuesto de un material fuerte, delgado, flexible y resbaladizo. Un material preferido es ePTFE. El diámetro interior del tubo de tracción es mayor que el diámetro interior de la vaina de constricción. Esta disposición permite que toda la fuerza diametral de un dispositivo stent constreñido esté contenida en la vaina de constricción y evita la aplicación de fuerza tangencial al tubo de tracción. La delgadez y la flexibilidad del tubo de tracción permite que la parte interior de dicho tubo evertido se sitúe en el interior de la vaina de constricción a pesar del menor diámetro interior de la vaina de constricción. El menor diámetro interior de la vaina de constricción asegura que el tubo de tracción esté esencialmente sólo expuesto a la fuerza de tracción aplicada por el médico durante el despliegue y, como tal, reduce al mínimo la fuerza de tracción que se requiere para provocar el despliegue.

El presente sistema también se puede utilizar para facilitar el suministro y despliegue de injertos de stent.

Breve descripción de los dibujos

55 La FIG. 1A es una sección transversal longitudinal del extremo distal del sistema de suministro que muestra un dispositivo stent compactado contenido dentro de una vaina de constricción que se sitúa entre una parte interior de un tubo de tracción y una parte exterior del tubo de tracción que está evertida hacia atrás sobre la superficie externa de la vaina de constricción.

La FIG. 1B es una vista en sección transversal longitudinal posterior del sistema de la FIG. 1 que muestra la aplicación de tensión al extremo proximal del tubo de tracción, lo que resulta en el despliegue progresivo del dispositivo stent.

Las FIGs. 2A-5 son vistas en sección transversal longitudinales que muestran formas de realización alternativas.

- 5 La FIG. 6A es una sección transversal longitudinal que muestra un primer dispositivo de embudo para la compactación y la carga de un stent en el tubo de tracción.

Las FIGs. 6B y 6C son vistas en sección transversal longitudinales que muestran un stent compactado y cargado en un tubo de tracción que utiliza el primer embudo de la FIG. 6A.

- 10 La FIG. 7 muestra una sección transversal longitudinal de un stent después de haber sido compactado y cargado en un tubo de tracción.

La FIG. 8A es una sección transversal longitudinal de una vaina de constricción montada en un segundo dispositivo de embudo antes de la carga del conjunto del tubo de tracción y el stent.

- 15 La FIG. 8B es una sección transversal longitudinal que muestra el conjunto del stent y el tubo de tracción de la FIG. 7 que está siendo adicionalmente compactado y cargado en la vaina de constricción, junto con una varilla catéter de suministro, a través del segundo embudo.

La FIG. 9A muestra una sección transversal longitudinal del stent después de la compactación en la varilla catéter de suministro y después de haber sido cargado en el tubo de tracción y la vaina de constricción.

La FIG. 9B muestra una sección transversal longitudinal del tubo de tracción después que el extremo proximal del tubo de tracción se ha evertido hacia atrás sobre la superficie exterior de la vaina de constricción.

Descripción detallada de los dibujos

- 20 La FIG. 1A muestra una sección transversal longitudinal del extremo distal del sistema de suministro y despliegue 10 que describe un dispositivo stent 12 montado en el extremo distal de una varilla catéter de suministro 13 que tiene un lumen que puede acomodar el paso de un alambre de guía (no mostrado). El extremo distal del sistema 10 se indica mediante la flecha 23, mientras que el extremo proximal se indica mediante la flecha 25. El dispositivo stent 12, preferiblemente un dispositivo stent autoexpansible, está en un estado compactado (antes del despliegue) y está contenido dentro de una vaina de constricción 14 que se sitúa entre una parte interior 18 de un tubo de tracción 16, y una parte exterior 19 de el tubo de tracción 16 que está evertida hacia atrás sobre la superficie exterior de la vaina de constricción 14.

- 25 La varilla catéter de suministro 13 está soportada, en esta forma de realización, exteriormente por varilla catéter de soporte 21, el extremo distal de la cual hace tope con el extremo proximal del dispositivo stent 12 y proporciona un tope para ayudar a mantener la posición del dispositivo stent 12 en el extremo distal de la varilla catéter de suministro 13 durante el despliegue. La combinación de la varilla catéter de suministro 13 y la varilla catéter de soporte 21 proporciona al sistema 10 una buena "capacidad de empuje" para ayudar en la introducción del sistema a través de los conductos corporales tales como la vasculatura. La varilla catéter de suministro 13 y la varilla catéter de soporte 21 combinadas proporcionan una buena resistencia a la compresión y una resistencia de columna adecuada para permitir el despliegue como se describirá con más detalle, con la flexibilidad apropiada para permitir que las varillas catéter combinadas se curven como sea necesario para seguir las curvas en el conducto corporal durante el suministro del dispositivo stent 12 en el sitio deseado.

- 30 El tubo de tracción 16 es un tubo de pared delgada, resbaladiza con buenas propiedades de resistencia axial. La vaina de constricción 14 es, en comparación, una estructura tubular más rígida con la flexibilidad apropiada de curvado que permite al sistema de suministro 10 navegar en sistemas vasculares tortuosos. Tiene suficiente resistencia tangencial para mantener un dispositivo stent 12 autoexpansible en un estado compactado durante períodos prolongados cuando sea necesario para cumplir con los requisitos de vida útil. La vaina de constricción 14 tiene un diámetro interior de dimensión apropiada para el diámetro del dispositivo stent 12 compactado; este diámetro interior es menor que el diámetro interior del tubo de tracción 16 con el fin de que el esfuerzo tangencial de un dispositivo stent 12 auto-expansible compactado sea contenido en su totalidad por la vaina de constricción 14 y no por el tubo de tracción 16.

- 35 Un método recomendado para medir el diámetro interior del tubo de tracción 16 flexible es ajustando suavemente el tubo sobre el extremo de un mandril cónico provisto de graduaciones de diámetro y anotando el diámetro indicado cuando el tubo se ajusta perfectamente alrededor del diámetro del mandril sin forzarlo más arriba en el mandril cónico. El mandril cónico es también un método práctico de medir el diámetro interior de la vaina de constricción 14 más rígida. Estos diámetros interiores se determinan para cada uno de estos componentes tubulares como partes individuales, separadas del sistema ensamblado de suministro y despliegue 10 de stent.

La FIG. 1B es una vista en sección transversal longitudinal posterior del sistema de la FIG. 1A que muestra el despliegue progresivo de un dispositivo stent 12 autoexpansible resultante de la aplicación de la tensión (indicada por las flechas 27) al extremo proximal del tubo de tracción 16. La figura ilustra cómo la aplicación de la tensión (indicada por las flechas 27) al extremo proximal del tubo de tracción 16 provoca que el extremo distal del tubo de tracción 16 se everta (según se indica por las flechas 29) alrededor del extremo distal de la vaina de constricción 14, desplazando la vaina de constricción 14 en una dirección proximal y liberando progresivamente el dispositivo stent 12 constreñido. A medida que el tubo de tracción 16 se everta y desplaza la vaina de constricción 14 en una dirección proximal, se ve cómo la restante, parte interior 18 que aún no se ha evertido del tubo de tracción 16 que está todavía en contacto con la parte constreñida restante del dispositivo stent 12, no se desplaza con respecto a la superficie exterior del dispositivo stent 12, evitando de ese modo cualquier imposición axial de fuerza a la parte constreñida restante del dispositivo stent 12. Este efecto maximiza el despliegue uniforme del dispositivo stent 12, lo que le permite ponerse en contacto con la superficie luminal del conducto corporal circundante de una manera precisa y sin distorsión (particularmente distorsión axial) del dispositivo stent 12.

La aplicación de tensión (flecha 27) al extremo proximal del tubo de tracción 16 para impulsar el despliegue de dispositivo stent 12 es posible por la resistencia a la compresión de la varilla catéter de suministro 13 y del catéter de soporte 21.

Las FIGs. 2A y 2B son secciones transversales longitudinales de formas de realización alternativas similares a las de las FIGs. 1A y 1B, que sólo difieren en que la varilla catéter de soporte 21 está omitida. En esta forma de realización, la varilla catéter de suministro 13 posee las características físicas necesarias para permitirle sortear la vasculatura durante el suministro del dispositivo stent 12 en el lugar deseado de despliegue. El dispositivo stent 12 está suficientemente compactado alrededor de la superficie exterior del extremo distal del eje de la varilla catéter de suministro 13 que es capaz de mantener su posición en el extremo distal de la varilla catéter de suministro 13 durante el proceso de despliegue.

Las FIGs. 3A y 3B también son secciones transversales longitudinales de formas de realización alternativas similares a las de las FIGs. 1A y 1B, que sólo difieren en que la varilla catéter de soporte 21 está omitida y sustituida por el tope 26. El tope 26 es un componente anular engarzado a la superficie exterior de la varilla catéter de suministro 13 haciendo tope con el extremo proximal del dispositivo stent 12, lo que permite al tope 26 mantener el dispositivo stent 12 en posición con relación a la superficie exterior de la varilla catéter de suministro 13 sin riesgo de desplazamiento accidental durante la aplicación de la tensión (flecha 27) al tubo de tracción 16.

Las formas de realización descritas por las FIGs. 1A-3B utilizan un tubo de tracción 16 que se extiende por toda la longitud del sistema 10 en donde la tensión (indicada por las flechas 27) es aplicada al tubo de tracción 16 por el médico en el extremo proximal del sistema 10. En otra alternativa descrita por la sección transversal longitudinal de la FIG. 4, el tubo de tracción 16 puede extenderse solamente más allá del extremo proximal del dispositivo stent 12, donde se une en la región 73 (mediante, por ejemplo, unión con un adhesivo tal como el cianoacrilato) a otra varilla catéter (varilla catéter de accionamiento 71) que es más o menos coaxial y axialmente desplazable con respecto a la superficie exterior de la varilla catéter de suministro 13 (y el catéter de soporte 21 si se utiliza). Esta varilla catéter de accionamiento 71 se desplaza proximalmente con respecto al sistema 10 (según se indica por las flechas 27) con el fin de aplicar tensión al tubo de tracción 16 para iniciar el despliegue de dispositivo stent 12.

El tubo de tracción 16 debe fabricarse de materiales delgados, flexibles, resbaladizos y adecuadamente fuertes. Se prefiere un tubo hecho de ePTFE. Una construcción preferida para el tubo implica el uso de la película de ePTFE que tiene una microestructura predominantemente uniaxial. Una o dos capas de esta película se colocan primero sobre un mandril de diámetro y longitud adecuadas para las dimensiones del tubo de tracción, con la orientación de alta resistencia de la película paralela al eje longitudinal del mandril. Una envoltura helicoidal de la cinta de ePTFE se envuelve a continuación alrededor de las capas subyacentes longitudinales, preferiblemente con la envoltura helicoidal aplicada en dos pasadas en dos ángulos de paso opuestos. De esta manera, el tubo resultante está provisto de una buena resistencia axial y buena resistencia tangencial. El tubo multicapa puede unir las térmicamente juntas mediante la colocación en un horno durante un tiempo y temperatura adecuados (por ejemplo, en un horno de convección fijado en 380 °C durante aproximadamente 8 minutos). Si se desea, para una unión térmica más fácil de las capas, la película envuelta de forma helicoidal puede proveerse de un revestimiento discontinuo o continuo de etileno propileno fluorado (FEP) sobre la superficie interna de la película tal como se muestra por la Patente de Estados Unidos. Nº 5.810.870.

Alternativamente, el tubo de tracción puede fabricarse sin la película de ePTFE orientada longitudinalmente, utilizando únicamente la película envuelta de forma helicoidal. Esta construcción permite que el tubo de tracción se extienda en longitud bajo tensión y se reduzca en diámetro (es decir, "estricción" bajo tensión). La reducción del diámetro provoca que el tubo de tracción se adapte muy estrechamente alrededor de la varilla catéter de suministro 13. El ajuste por interferencia resultante (falta de holgura diametral) entre la superficie interior del tubo de tracción y la superficie exterior de la varilla catéter de suministro mejora la precisión de la operación y el despliegue del stent. Preferiblemente, se proporciona un lubricante entre el tubo de tracción y la varilla catéter de suministro. Esta forma de realización es descrita por la sección transversal longitudinal de la FIG. 5 y puede, por ejemplo, ser utilizada de forma ventajosa con las formas de realización descritas en general en las Figs. 1A-3B.

La vaina de constricción puede ser de varios materiales poliméricos con las poliimidadas como preferidos. Del mismo modo, la(s) varilla(s) catéter puede(n) ser de cualquier material con características mecánicas adecuadas, con cierta preferencia por los materiales compuestos por poliimida/trenzado/Pebax®. El sistema de suministro y despliegue de stent se fabrica mediante una primera compactación y la carga de un stent 12 en el tubo de tracción 16. La FIG. 6A muestra una sección transversal longitudinal de un dispositivo embudo 80. El embudo se fabrica con una conicidad de aproximadamente 15° y puede fabricarse de varios materiales incluyendo los metales y los plásticos. El Delrin® es un plástico preferido. Un manguito de carga 82 se adapta en el extremo de pequeño diámetro del embudo 80, con el diámetro interior del manguito de carga 82 que coincide con el diámetro interior más pequeño del embudo 80. El manguito de carga 82 debe ser de tubo de metal (por ejemplo, acero inoxidable) que tiene un espesor de pared mínimo.

La FIG. 6B muestra una sección transversal longitudinal del embudo 80 en uso compactando un stent 12 para permitir al stent 12 adaptarse en el tubo de tracción 16. El tubo de tracción 16 se ajusta sobre la superficie exterior del tubo de carga 82, con toda la longitud del tubo de tracción comprimida axialmente ("estrujada") sobre la superficie exterior del relativamente corto tubo de carga 82. El tubo de tracción 16 comprimido axialmente asume una apariencia corrugada como resultado de la compresión axial. Se tira del stent 12 hacia el embudo 80 mediante la aplicación de tensión (indicada por la flecha 86) a las fibras de carga 84 que están unidas (ligadas) temporalmente a un extremo del stent 12. A medida que el stent 12 avanza del extremo de gran diámetro del embudo 80 hacia el extremo de pequeño diámetro, se compacta diametralmente según se muestra. La aplicación continua de tensión a las fibras de carga 84 tira del pequeño extremo del stent 12 a través del tubo de carga 82.

Si bien se describe el uso de un dispositivo embudo para la compactación del stent, hay métodos alternativos de compactación de stents. Por ejemplo, están disponibles las máquinas de compactación de stent tipo iris; un tipo se muestra en la Patente de Estados Unidos 6.629.350.

A medida que el stent 12 compactado comienza a salir del extremo del tubo de carga 82 opuesto al embudo 80, el extremo correspondiente del tubo de tracción 16 comprimido axialmente se empuja fuera del extremo del tubo de carga 82 coaxialmente sobre la superficie exterior del stent 12 compactado. La aplicación continua de tensión y el avance continuo del stent 12 compactado fuera del extremo del tubo de carga 82 al tiempo que el tubo de tracción 16 se alimenta simultáneamente sobre la superficie exterior del stent 12 compactado resulta en que el stent 12 compactado es capturado coaxialmente dentro del tubo de tracción 16, según se muestra mediante la sección transversal longitudinal de la FIG. 6C.

La FIG. 7 muestra una sección transversal longitudinal del stent 12 compactado capturado dentro de un extremo del tubo de tracción 16, con el otro extremo del tubo de tracción 16 que se extiende más allá del stent 12 compactado. Las fibras de carga 84 se han retirado del extremo del stent 12 compactado al que se habían conectado previamente, es decir, del extremo del stent 12 compactado que es adyacente al extremo del tubo de tracción 16.

Un segundo embudo 81, mostrado en la sección transversal longitudinal de la FIG. 8A, se utiliza para ensamblar el stent 12 compactado y el tubo 16 de tracción (como se muestra en la FIG. 7) dentro de la vaina de constricción 14. La vaina de constricción 14 de longitud apropiada para el stent 12 se adapta temporalmente en un agujero en el extremo de pequeño diámetro del embudo 81. El diámetro interior de la vaina de constricción 14 se corresponde con el diámetro más pequeño del embudo 81 y está alineado con ese diámetro según se muestra mediante la FIG. 8A. Este diámetro interior es algo menor que el diámetro interior más pequeño del primer embudo 80 utilizado para la captura del stent 12 inicialmente compactado dentro del tubo de tracción 16. Una vez más, el diámetro interior de la vaina de constricción 14 es más pequeño que el diámetro interior del tubo de tracción 16.

Según se muestra por la sección transversal longitudinal de la FIG. 8B, el extremo extendido del tubo de tracción 16 que es opuesto al extremo que contiene el stent 12 se introduce en el extremo de gran diámetro del embudo 81 y a través del extremo de diámetro pequeño y a través de la vaina de constricción 14 hasta que emerge del extremo contrario de la vaina de constricción 14. Un trozo varilla catéter 13 se introduce a través del stent 12 y del tubo de tracción 16 hasta que llega un poco más allá del extremo del stent 12. Se aplica tensión al extremo surgido del tubo de tracción 16 (como se indica por las flechas 86), tirando de ese modo del stent 12 y del extremo opuesto del tubo de tracción 16 hacia dentro de la vaina de constricción 14, al tiempo que se mantiene la relación de posición de los extremos de la varilla catéter de suministro 13 y el stent 12. El avance de este proceso compacta adicionalmente el stent 12 sobre la superficie exterior de la varilla catéter de suministro 13 mientras se introducen el stent 12 y el tubo de tracción 16 en la vaina de constricción 14, según se muestra en la FIG. 8B.

La FIG. 9A es una sección transversal longitudinal que muestra el resultado del proceso de carga completado que implica al segundo embudo 81. El stent 12 se compacta sobre la superficie exterior de un extremo de la varilla catéter de suministro 13, y el stent 12 compactado con el tubo de tracción 16 son capturados coaxialmente dentro de la vaina de constricción 14. Finalmente, el extremo libre del tubo de tracción 16 se everta sobre la superficie exterior de la vaina de constricción 14, que aparece según se muestra en la sección transversal longitudinal de la FIG. 9B tras la conclusión de la eversión completa de la longitud libre del tubo de tracción 16.

Ejemplo

Un tubo de tracción se formó a partir de un espesor de película fino (menos de 0,025 mm) de ePTFE. La película tenía una densidad aparente de aproximadamente 0,5 gramos/cc y una longitud aproximada de fibrillas de aproximadamente 50 micrómetros (micras), y se había expandido a lo largo de su longitud con la dirección del esfuerzo predominante que caía paralelo a la longitud de la película. Tres capas de esta película se envolvieron alrededor de un mandril de acero inoxidable que tenía un diámetro de 3 mm, con la longitud de la película paralela al eje longitudinal del mandril. Otro trozo de esta película fue provisto de un revestimiento discontinuo de FEP tal como se muestra por la Patente de Estados Unidos. N° 5.810.870, y se cortó a continuación a una anchura estrecha para crear una cinta de alrededor de 12,5 mm de anchura. Un trozo de esta cinta se envolvió de forma helicoidal alrededor del mandril provisto de las capas de película orientadas longitudinalmente aplicadas previamente, con cada envoltura sucesiva que se superponía sobre la mitad de la anchura de la envoltura anterior. El recubrimiento de FEP se orientaba a la superficie del mandril. Una segunda envoltura helicoidal se aplicó de la misma manera a partir del extremo opuesto del mandril desde el comienzo de la primera envoltura helicoidal. Se calentaron entonces el mandril y la película en un horno de convección fijado en 380 °C durante aproximadamente 8 minutos para unir las capas de película juntas, después de lo cual el tubo de película se separó del mandril. El tubo de tracción resultante tenía aproximadamente 2,5 veces la longitud del stent que estaba destinado a ser cargado posteriormente.

La vaina de constricción era un tubo disponible comercialmente (MicroLumen Inc., Tampa FL. 33614, parte no. Vaina 0,0735 × 0,0795) que tiene un diámetro interior de 1,88 mm y un diámetro exterior de 2,01 mm. El tubo se construyó con un revestimiento interior de poliimida con refuerzo de alambre de acero inoxidable trenzado y una capa exterior de poliéter amida en bloque.

La varilla catéter de suministro era un trozo de tubo de catéter comercialmente disponible (conductores de alto rendimiento, Inc, identidad del producto, Tubos de 0,0220" de poliimida/trenzado/Pebax® 55D, pared de 0,0030 pulgadas, M.G., Inman SC 29349) que tiene un diámetro interior de 0,56 mm y un diámetro exterior de 0,71 mm. El tubo está construido con un revestimiento interior de poliimida con refuerzo de alambre de acero inoxidable trenzado y una capa exterior de poliéter amida en bloque.

La carga de un Stent Cordis S.M.A.R.T.® (6 mm de diámetro desplegado, longitud de 80 mm; Cordis Corp., Miami Lakes Florida 33014) se llevó a cabo con un embudo de carga como se describió anteriormente. Después de cargar el stent en el tubo de tracción, el tubo se extendió más allá del stent aproximadamente 1,5 veces la longitud del stent en un extremo y 2 cm en el otro. Se introdujo un trozo de tubo varilla catéter de suministro en el lumen del stent parcialmente comprimido. El tubo de tracción se enhebró a través de un segundo embudo y a través de la vaina de constricción, también según se describió anteriormente. A continuación, se aplicó tensión al tubo de tracción para tirar del stent hacia dentro de la vaina de constricción. El tubo de tracción fue evertido a continuación sobre la vaina de constricción. El extremo proximal de la varilla distal y el tubo de tracción se unió a un componente catéter rígido a la compresión (un tubo de poliimida con refuerzo de alambre de acero inoxidable trenzado de 0,79 mm de diámetro interior y 1,09 mm de diámetro exterior) con un adhesivo de cianoacrilato. La parte evertida del tubo de tracción se unió de manera similar a un segundo componente catéter trasladable (diámetro interior 1,32 mm y diámetro exterior 1,51 mm, MicroLumen Inc., Tampa FL. 33614, pieza no. 520-III 75) situado coaxial al primero. El despliegue del stent se logró mediante la aplicación de fuerzas opuestas a los dos componentes catéter, que a continuación aplicaron tensión al tubo de tracción, lo que retrajo suavemente la vaina de constricción y el desplegó el stent.

Aunque los principios de la invención se han puesto de manifiesto en las formas de realización ilustrativas indicadas en el presente documento, será obvio para los expertos en la técnica hacer diversas modificaciones a la estructura, disposición, proporción, elementos, materiales y componentes utilizados en la práctica de la invención. En la medida en que estas diversas modificaciones no se apartan del alcance de las reivindicaciones adjuntas, están destinadas a estar comprendidas en la mismas.

45

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de despliegue (10) para un dispositivo (12) autoexpandible que tiene un extremo proximal (25) y un extremo distal (23), el sistema (10) que comprende:
- 5 un dispositivo (12) autoexpandible compactado a un menor diámetro para el suministro en un conducto corporal antes del despliegue; siendo el dispositivo compactado sobre una parte de una superficie exterior de una varilla catéter (13);
- un primer trozo de una primera vaina (16) que cubre al menos una parte de dicho dispositivo (12) autoexpandible compactado;
- 10 una segunda vaina (14) que cubre al menos una parte de dicha primera parte trozo de la primera vaina (16), teniendo la segunda vaina (14) un diámetro interior menor que un diámetro interior de la primera vaina (16) cuando se determinan como partes individuales separadas del sistema (10) ensamblado; y
- una segunda parte trozo de la primera vaina (16) evertida hacia atrás y que cubre al menos una parte de dicha segunda vaina (14),
- 15 estando configurado el sistema (10) de tal manera que la aplicación de tensión en la dirección proximal a la segunda parte trozo de la primera vaina (16) provoca el desplazamiento de la segunda vaina (14) en una dirección proximal, y provoca la liberación del dispositivo (12) autoexpandible.
2. Un sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo (12) tiene elementos dispositivo adyacentes conectados de forma flexible.
3. Un sistema de despliegue (10) de acuerdo con 1, en donde dicha primera vaina (16) comprende
- 20 politetrafluoroetileno expandido poroso.
4. Un sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha segunda vaina (14) comprende poliimida.
5. Un sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la varilla catéter de suministro (13) está soportada exteriormente por una varilla catéter de soporte (21), un extremo distal de la cual hace tope contra un
- 25 extremo proximal del dispositivo (12) y proporciona un tope para ayudar a mantener la posición del dispositivo (12) en un extremo distal de la varilla catéter de suministro (13) durante el despliegue.
6. Un sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde tanto la varilla catéter de suministro (13) como la varilla catéter de soporte (21) son resistentes a la compresión.
7. Un sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 5 ó 6, en donde la primera vaina (16) está unida a
- 30 una varilla catéter de accionamiento (71) que es axialmente desplazable con respecto a la superficie exterior de la varilla catéter de suministro, siendo la varilla catéter de accionamiento (71) desplazable proximalmente con respecto al sistema (10) para aplicar tensión a la segunda parte trozo de la primera vaina (16).
8. Un sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera vaina (16) está posicionada adicionalmente alrededor la varilla catéter de suministro (16), comprendiendo la primera vaina cinta de ePTFE enrollada de forma helicoidal y estando configurada para extenderse en longitud bajo tensión tal que la
- 35 aplicación de tensión provoca adicionalmente una reducción del diámetro de la primera vaina (16) situada alrededor de la varilla catéter de suministro (13) que resulta en un ajuste por interferencia entre la superficie interior de la primera vaina (16) y la varilla catéter de suministro (13).
9. Un sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera vaina (16) comprende una
- 40 cinta de ePTFE envuelta de forma helicoidal.

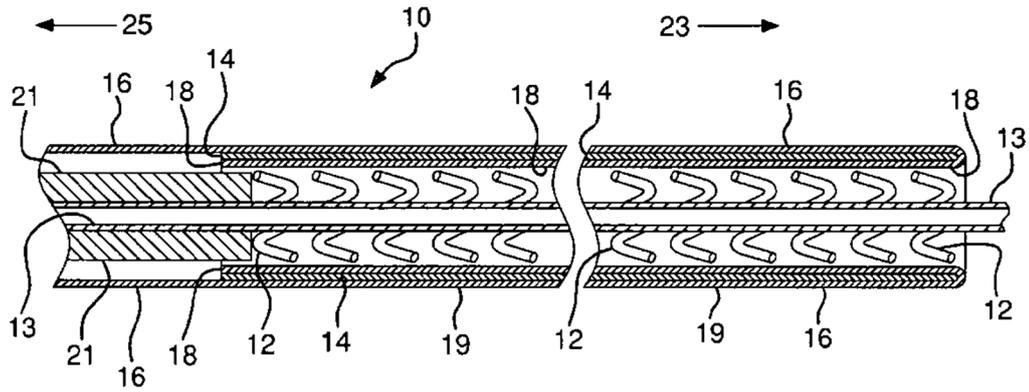


FIG. 1A

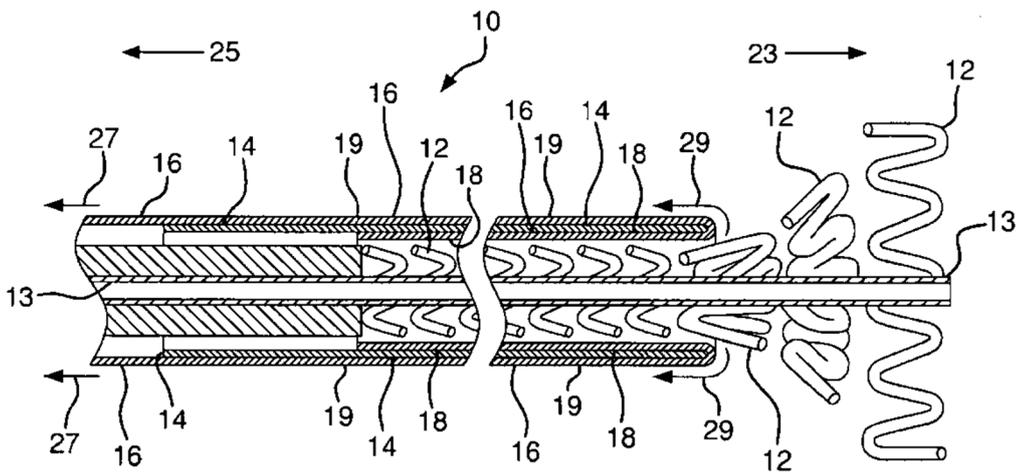


FIG. 1B

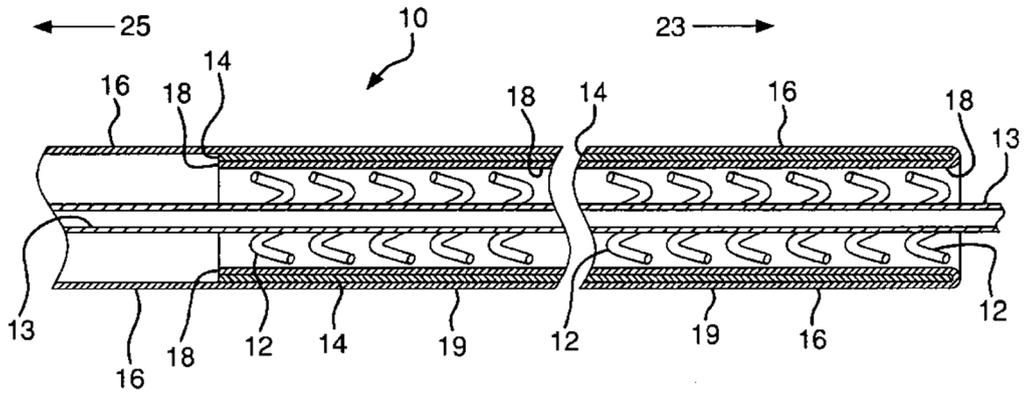


FIG. 2A

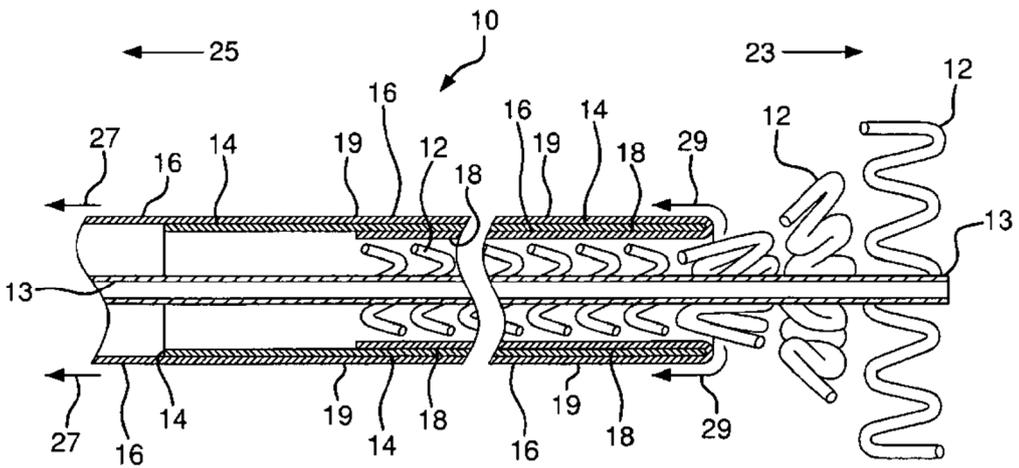


FIG. 2B

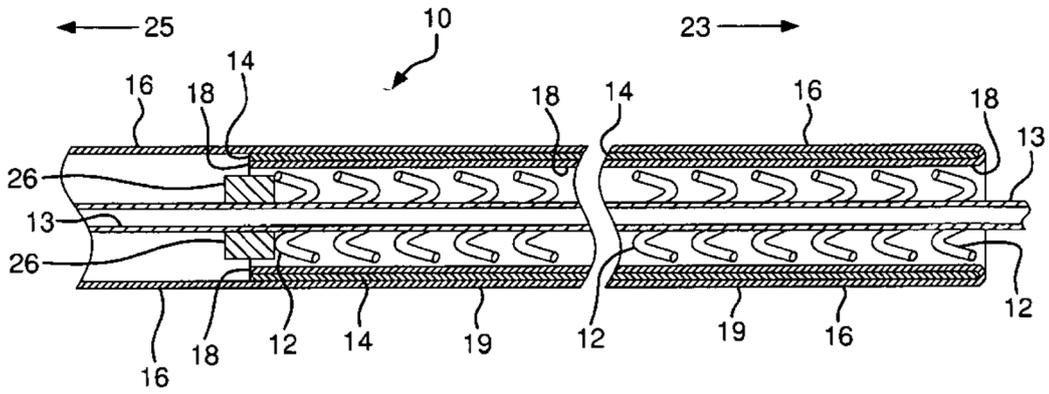


FIG. 3A

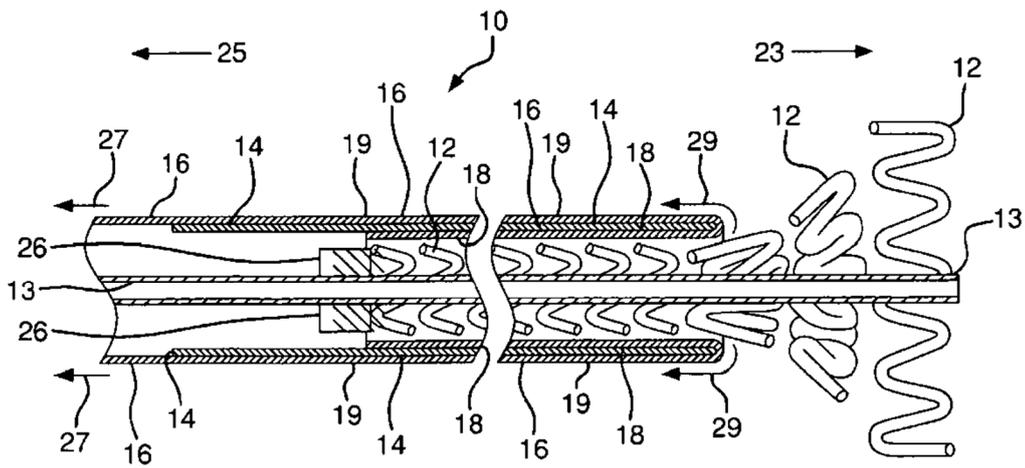


FIG. 3B

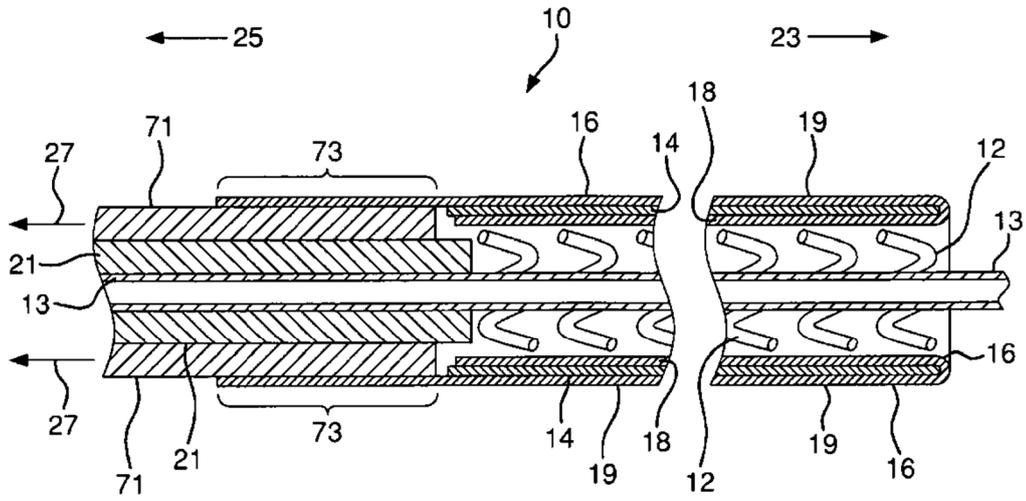


FIG. 4

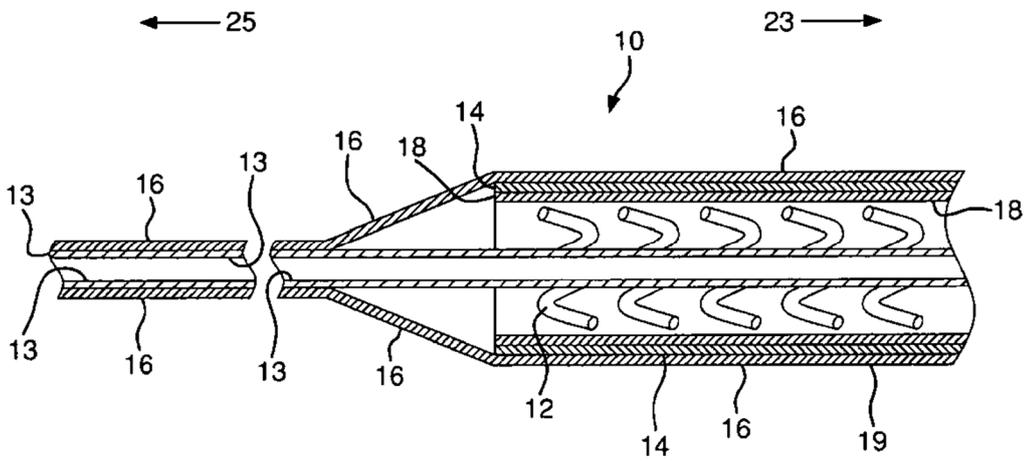


FIG. 5

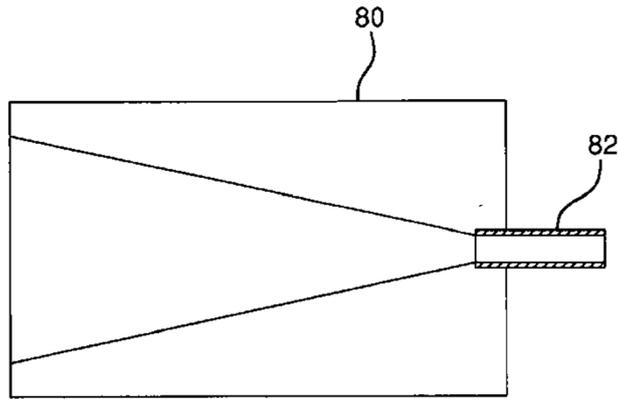


FIG. 6A

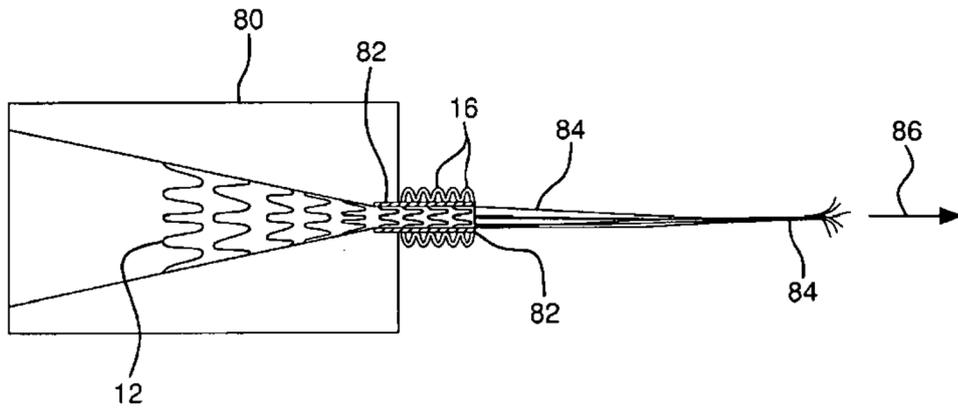


FIG. 6B

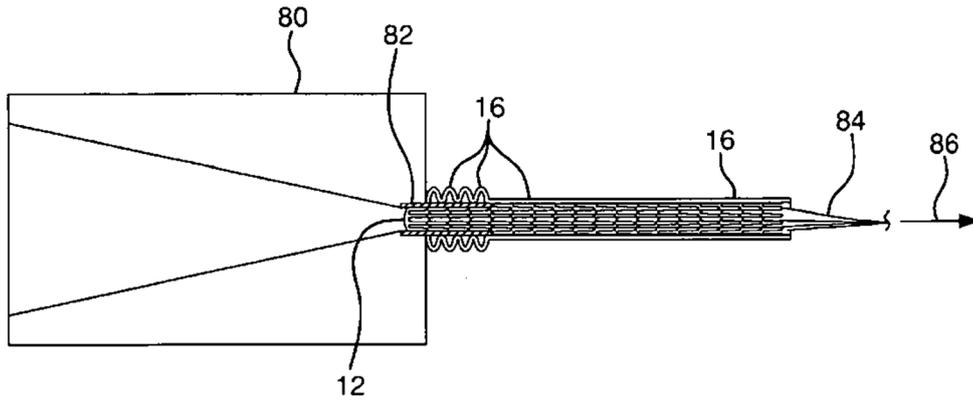


FIG. 6C

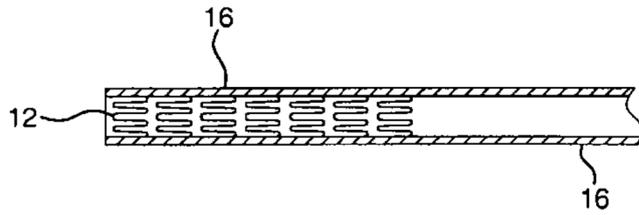


FIG. 7

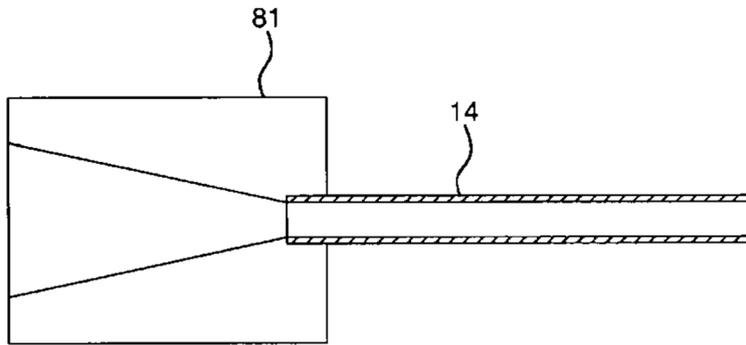


FIG. 8A

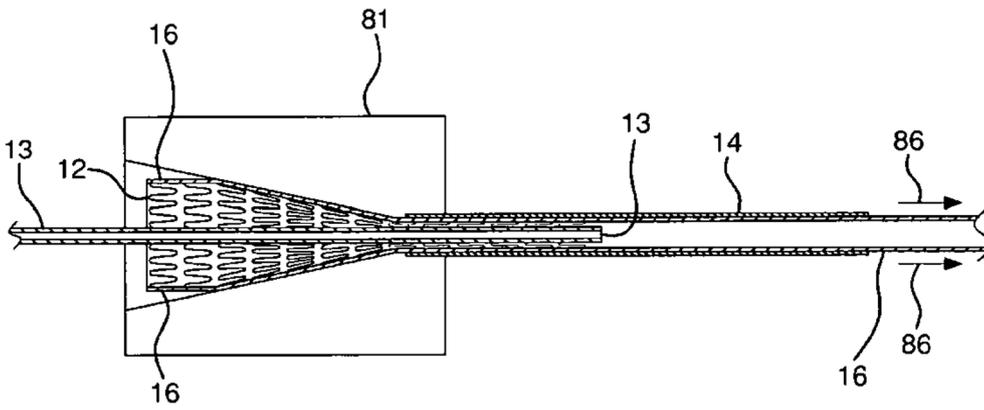


FIG. 8B

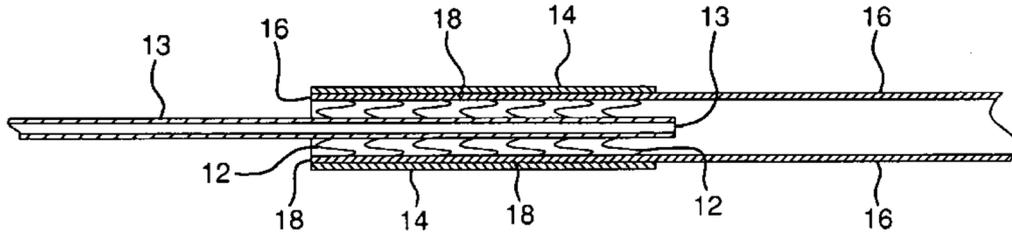


FIG. 9A

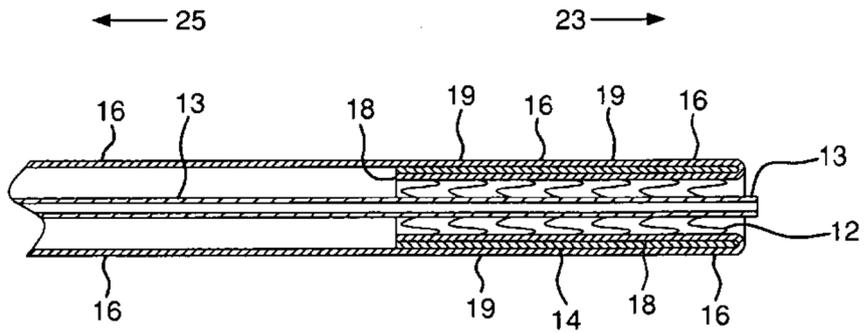


FIG. 9B