

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 619 953**

51 Int. Cl.:

A61F 2/962 (2013.01)

A61F 2/97 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2011 PCT/US2011/061011**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2012 WO2012068261**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2011 E 11788306 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2640323**

54 Título: **Aparato médico y método para fabricar el mismo**

30 Prioridad:

16.11.2010 US 414270 P
15.11.2011 US 201113297036

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.06.2017

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

SOKEL, JUSTIN, W. y
ZUKOWSKI, STANISLAW L.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 619 953 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

Aparato médico y método para fabricar el mismo

ANTECEDENTES

Campo

5 La presente descripción se refiere a sistemas a base de catéter utilizados para entregar dispositivos médicos.

Descripción de la Técnica Relacionada

10 Distintos dispositivos médicos requieren sistemas de entrega a base de catéter. Tales dispositivos médicos incluyen dispositivos implantables, de diagnóstico y terapéuticos. Los dispositivos implantables endovasculares comunes pueden incluir estents, injertos de estents, filtros, oclusores, sensores y otros dispositivos. Los dispositivos endovasculares son hechos avanzar comúnmente a través de la vasculatura nativa a una zona de tratamiento mediante el uso de un catéter flexible. Cuando el dispositivo es colocado adecuadamente en la zona de tratamiento (en el caso de un estent) puede ser expandido para yuxtaponerlo a la vasculatura. El dispositivo puede ser liberado a continuación desde el catéter permitiendo que el catéter sea retirado de la vasculatura. Es deseable compactar previamente dispositivos endovasculares a perfiles de entrega pequeños con el fin de minimizar el trauma vascular y mejorar la maniobrabilidad a través de anatomías tortuosas. Un dispositivo muy compactado es a menudo relativamente rígido y es por tanto difícil de curvar a un radio pequeño. Una "oliva" o punta flexible, suave es comúnmente colocada distal al dispositivo compactado en el extremo anterior del catéter de entrega, para minimizar de nuevo el trauma vascular y mejorar la precisión de colocación. Cuando el dispositivo es hecho avanzar a través de un vaso curvo, la unión entre el dispositivo compactado relativamente rígido y la punta blanda y flexible se puede "abrir" presentando un hueco.

20 El documento WO 2009/134801 describe un sistema de entrega de injerto de estent que incluye un conjunto de cono de nariz que tiene una cono de nariz y un árbol de cono de nariz, un conjunto de eje de giro que tiene un accesorio de eje de giro y un árbol de eje de giro y un conjunto de captura de estent que tiene un accesorio de captura de estent y un árbol de captura de estent. Este sistema de entrega de injerto de estent proporciona tanto un procedimiento de despliegue primario como secundario que es facilitado por la conexión roscada entre un accesorio de eje de giro de corona de estent desnudo y un sistema de cono de nariz.

25 El documento WO 94/15549 describe un dispositivo de despliegue de estent que incluye un catéter exterior que mantiene un estent en un radio reducido y un catéter interior que funciona como un portador para el estent. Una punta distal está unida a la extremidad distal del catéter interior.

30 Sigue siendo deseable tener un sistema de entrega de dispositivo que incorpore un medio para cubrir cualquier hueco potencial entre el dispositivo compactado y una punta anterior del catéter.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En los siguientes dibujos:

La fig. 1 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter de acuerdo con distintas realizaciones con un miembro puente mostrado en un estado descomprimido entre una punta distal y el dispositivo del conjunto de catéter.

35 La fig. 2 es una vista en sección transversal del conjunto de catéter en la fig. 1 con un miembro puente mostrado en un estado comprimido entre la punta distal y el conjunto de catéter.

La fig. 3 es una vista en sección transversal de un miembro puente de la fig. 1 en el estado descomprimido.

La fig. 4 es una vista en sección transversal del miembro puente de la fig. 1 en el estado comprimido.

La fig. 5 es una vista lateral de un conjunto de catéter de acuerdo con distintas realizaciones.

40 La fig. 6 es una vista en perspectiva de un miembro puente del conjunto de catéter mostrado en la fig. 5.

La fig. 7 es una vista lateral de un conjunto de catéter de acuerdo con distintas realizaciones.

La fig. 8 es una vista en perspectiva de un miembro puente del conjunto de catéter mostrado en la fig. 7.

La fig. 9 es una vista en perspectiva de un miembro puente de acuerdo con distintas realizaciones.

La fig. 10 es una vista en perspectiva ampliada del miembro puente de la fig. 9.

45 La fig. 11 es una vista en perspectiva ampliada de un conjunto de catéter que incorpora el miembro puente de la fig. 9 y una cuchilla de corte de manguito de protección exterior.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Con referencia a las figs. 1 y 2, se ha mostrado e indicado generalmente en 10 un conjunto de catéter de acuerdo con distintas realizaciones. El conjunto de catéter 10 incluye un catéter 20, un dispositivo expandible 30, un miembro de restricción generalmente tubular o "manguito de constricción" 40 y una punta 50. El catéter 20 se extiende longitudinalmente entre las extremidades proximal 22 y distal 24 opuestas. El dispositivo expandible 30 está sujeto de manera que se puede liberar al catéter 20 cerca de la extremidad distal 24 del catéter 20. El manguito de constricción 40 está dispuesto alrededor del dispositivo 30 y lo comprime a una dimensión periférica exterior adecuada para entrega endoluminal a una zona de tratamiento de un paciente. El manguito de constricción 40 tiene una extremidad distal 42 que mira hacia la extremidad distal 24 del catéter 20. Se pueden encontrar ejemplos de miembros de restricción o manguitos de constricción para mantener de manera que se puedan liberar dispositivos expandibles en un estado colapsado para entrega endoluminal en el documento US 6.352.561 de Leopold y col. Descrito en mayor detalle a continuación, el conjunto de catéter 10 incluye además un miembro de puente 60 dispuesto generalmente entre la punta 50 y el dispositivo expandible 30 para llenar un hueco entre ellos.

En la fig. 1, el miembro de puente 60 está mostrado colocado a lo largo de un hueco "G" entre la punta 50 y el dispositivo 30. El miembro de puente 60, como se ha mostrado, no está aun completamente ensamblado al conjunto de catéter 10 y está en un estado descomprimido (ilustrado también en la fig. 3). Durante el ensamblaje del conjunto de catéter 10, el dispositivo 30 es colocado a lo largo del catéter 20 y comprimido o aplastado sobre el catéter por el manguito de constricción 40 de modo que tenga una dimensión periférica exterior adecuada para entrega endoluminal. El miembro de puente 60 incluye un ánima 62 a través del cual es insertada la extremidad distal 24 del catéter 20. La punta 50 es colocada a continuación en la extremidad distal 24 del catéter 20. La punta 50 es presionada axialmente hacia el dispositivo 30, y el miembro de puente 60 es comprimido en general axialmente entre la punta 50 y el dispositivo 30, como se ha mostrado en la fig. 2. La punta 50 es asegurada de manera fija a la extremidad distal 24 del catéter 20 y retiene por tanto el miembro de puente 60 en el estado comprimido (ilustrado también en la fig. 4). La punta 50 puede ser asegurada de manera fija a la extremidad distal 24 del catéter 20 por una variedad de métodos de fijación, tales como utilizando adhesivos curados por UV, soldadura ultrasónica, unión por reflujo, fijación por presión, u otros métodos de unión conocidos en la técnica.

En una realización, el miembro de puente 60 es comprimido elásticamente entre la punta 50 y el dispositivo 30 de manera que cuando el conjunto de catéter 10 es curvado, tal como durante la entrega endoluminal, el miembro de puente 60 continúa llenando el hueco entre la punta 5 y el dispositivo 30 así como manteniendo una superficie de transición 64, generalmente continua, entre ellos. Más específicamente, cuando el conjunto de catéter 10 es curvado, el miembro de puente 60 es además comprimido a lo largo de una curva interior del curvado y al mismo tiempo es dejado que se expanda o se relaje a lo largo de una curva exterior del curvado.

En las figs. 5 y 6, se ha mostrado una realización alternativa de un conjunto de catéter e indicado generalmente como 110. El conjunto de catéter 110 de esta realización incluye un miembro de puente 160 generalmente tubular que tiene una luz o ánima 162 definida por una pared lateral 166 generalmente cilíndrica. La pared lateral 166 puede ser construida de ePTFE, u otros materiales tales como FEP o PET, u otros polímeros flexibles de grado médico. El miembro de puente 160 incluye también una estructura de alambre 168. La estructura de alambre 168 puede estar formada de Nitinol. Alternativamente, la estructura de alambre puede estar formada de L605, 304V, MP35N, 316L, o cualquier otro grado médico permitido. La estructura de alambre 168 puede tener una forma generalmente sinusoidal que se extiende periféricamente alrededor de la pared lateral 166. La estructura de alambre puede tener también otras formas dependiendo de las necesidades del tratamiento específico.

Con referencia específicamente a la fig. 5, la punta 150 puede incluir una garganta circunferencial 153 sobre la cual se puede acoplar o asegurar el miembro de puente 160 a la punta 150. Por ejemplo, un tubo retráctil que se puede liberar puede ser aplicado alrededor del miembro de puente 160 lo largo de la garganta 153 para asegurar el miembro de puente 160 a la punta 150.

En las figs. 7 y 8, se ha mostrado otra realización alternativa de un conjunto de catéter e indicada en general como 210. El conjunto de catéter 210 de esta realización incluye un miembro puente de 260 generalmente cilíndrico o en forma de tubo que tiene una ranura 268 que se extiende longitudinalmente. El miembro de puente 260 está formado de un metal o aleación metálica, tal como Nitinol, L605, 304V, MP35N, 316L, o cualquier otro grado médico permitido. En conjunto, la ranura 268 permite que el miembro puente 260 sea expandido radial y elásticamente para permitir la inserción de una extremidad proximal de la punta 250 a través de la luz del miembro de puente 262. El miembro de puente 260 es a continuación dejado que vuelva hacia su estado sin tensión y que se contraiga hacia su dimensión sin tensión, acoplando por ello el miembro de puente 260 a la punta 250. Como en las realizaciones anteriores, el miembro de puente 260 llena el hueco entre la punta 250 y el dispositivo 230, incluso cuando el conjunto de catéter 210 es curvado durante la entrega endoluminal. El miembro de puente 260 incluye una punta proximal 270 generalmente puntiaguda o que se estrecha que facilita la retracción del conjunto de catéter 210 a través de una funda (no mostrada).

Un conjunto de catéter de acuerdo con distintas realizaciones está mostrado de manera ilustrativa en las figs. 9 - 11. Con referencia a la fig. 9, se ha mostrado una vista parcial de una extremidad proximal de un sistema de entrega 900 para colocar un dispositivo médico compactado 902. El dispositivo médico 902 está constreñido por un manguito tubular 903 y

es adyacente a un catéter de entrega 906. Cubriendo el dispositivo compactado 902 y el manguito tubular 903 hay un manguito protector 904. El manguito protector 904 proporciona una superficie exterior lisa al sistema de entrega 900, mejorando la posibilidad de posicionamiento y la compatibilidad del dispositivo con una válvula hemostática distal (no mostrada). Se ha mostrado también una punta proximal 908 de catéter. La fig. 10 es una vista ampliada de una extremidad proximal del sistema de entrega de la fig. 9. Se ha mostrado un dispositivo médico compactado 902, un manguito de constricción tubular 903, una punta proximal 908 de catéter y un manguito protector exterior 904. El manguito protector exterior 904 está mostrado unido de manera liberable 909 a la punta proximal 908 de catéter. Se ha mostrado un hueco 910 entre la punta proximal 908 de catéter y el dispositivo médico compactado 902. Una serie de tirantes de puente semirrígidos 912 están mostrados salvando el hueco 910. Los tirantes de puente pueden estar embebidos en el manguito protector exterior 904. Los tirantes de puente 912 proporcionan una transición suave entre la punta proximal 908 de catéter y el dispositivo médico compactado 902. Los tirantes de puente 912 permiten también la unión entre la punta proximal 908 de catéter y el dispositivo médico compactado 902 para flexionar cuando el sistema de entrega 900 atraviesa la anatomía tortuosa. Antes del despliegue del dispositivo, el manguito protector 904 puede ser retirado evertiendo el manguito sobre sí mismo. El manguito protector exterior 904 puede ser evertido aplicando tensión a la extremidad del manguito como se ha mostrado por las flechas de dirección 914. La tensión puede ser aplicada por líneas de estirado u otros medios unidos a la extremidad proximal del manguito protector exterior 904. Cuando se aplica la tensión adecuada al manguito protector exterior 904 la unión 909 que se puede liberar es liberada permitiendo que el manguito se everta. La unión que se puede liberar puede ser una unión adhesiva, o utilizar otro medio de sujeción que se puede liberar como es comúnmente conocido en la técnica. Cuando se aplica una tensión 914 adicional, el manguito protector exterior 904 se everta adicionalmente como se ha mostrado en la fig. 11. Los tirantes de puente semirrígidos 912 (embebidos en el manguito exterior protector 904) se doblan y resultan evertidos como se ha mostrado en la fig. 11. Los tirantes de puente semirrígidos 912 pueden incorporar opcionalmente extremidades anteriores puntiagudas o achaflanadas 916. Las extremidades anteriores achaflanadas 916 permitirán que una cuchilla de corte opcional 918 se auto-alinee con los huecos entre los tirantes de puente semirrígidos 912 que permiten que el manguito protector exterior 904 sea dividido longitudinalmente. El manguito protector exterior 904 dividido puede ser a continuación completamente retirado del sistema de catéter. Los tirantes de puente semirrígidos 912 pueden ser fabricados de una variedad de materiales metálicos o poliméricos como es comúnmente conocido en la técnica.

Será evidente para los expertos en la técnica que pueden ser hechas distintas modificaciones y variaciones en el presente invento sin salir del alcance del invento. Así, se pretende que el presente invento cubra las modificaciones y variaciones de este invento siempre que queden dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter (10) que comprende:
- un catéter (20) que tiene una extremidad proximal y una extremidad distal;
 - un dispositivo expandible (30) unido de manera que se puede liberar al catéter (20) cerca de la extremidad distal;
 - un manguito de constricción (40) que se extiende alrededor del dispositivo (30) y que lo comprime a una dimensión periférica exterior adecuada para entrega endoluminal, teniendo el manguito de constricción (40) una extremidad que mira hacia la extremidad distal del catéter (20);
 - una punta (50) dispuesta en la extremidad distal del catéter (20); y
 - un miembro de puente (60) dispuesto entre la punta (50) y el dispositivo expandible (30) y que llena un hueco entre ellos, y estando configurado el conjunto (10) de tal manera que el miembro de puente mantiene una superficie de transición generalmente continua después de curvar la extremidad distal del catéter (20).
2. Un conjunto de catéter (10) según se ha descrito en la reivindicación 1, en donde el miembro de puente (60) es generalmente anular e incluye una superficie cónica que se aplica radialmente al menos a uno del dispositivo expandible (30) y del manguito de constricción (40).
3. Un conjunto de catéter (10) según se ha descrito en la reivindicación 2, en donde la superficie cónica tensiona radialmente hacia fuera al menos a uno del dispositivo expandible (30) y del manguito de constricción (40) y en donde opcionalmente la superficie cónica tiene forma troncocónica generalmente.
4. Un conjunto de catéter (10) según se ha descrito en la reivindicación 1, en donde el catéter (20) incluye una luz que se extiende entre las extremidades proximal y distal, comprendiendo el conjunto de catéter (10) además un miembro tubular que se extiende a través de la luz y que tiene una extremidad asegurada de manera fija a la punta (50).
5. Un conjunto de catéter (10) según se establecido en la reivindicación 4, en donde el miembro tubular incluye una luz de alambre de guía que se extiende axialmente su través, y en donde opcionalmente el miembro de puente (60) es generalmente anular e incluye un ánima que recibe el miembro tubular a su través.
6. Un conjunto de catéter (10) según se ha descrito en la reivindicación 1, en donde el miembro de puente (60) llena un hueco entre la punta (50) y el dispositivo expandible (30) y proporciona una transición entre ellos después de curvar la extremidad distal del catéter (20) durante el despliegue en una zona de tratamiento inclinada.
7. Un conjunto de catéter (10) según se ha descrito en la reivindicación 1, en donde el miembro de puente (60) es deformado elásticamente tras la compresión entre la punta (50) y el dispositivo expandible (30).
8. Un conjunto de catéter (10) según se ha descrito en la reivindicación 7, en donde el miembro de puente (60) se puede mover axialmente con respecto al catéter (20), y en donde opcionalmente al menos una porción del miembro de puente (60) es asegurada de forma fija a la punta (50) o al catéter (20).
9. Un conjunto de catéter (10) según se ha descrito en la reivindicación 4, en donde la porción del miembro de puente (60) es asegurada de manera fija al miembro tubular de manera que la porción restante del miembro de puente (60) se puede mover axialmente con respecto al catéter (20).
10. Un conjunto de catéter (10) según se ha descrito en la reivindicación 1, en donde la punta (50) incluye un ánima alineada en general axialmente con la luz del alambre de guía para permitir que un alambre de guía sea alimentado a través del catéter (20) y de la punta (50).
11. Un conjunto de catéter (10) según se ha descrito en la reivindicación 1, en donde el miembro de puente (60) incluye una superficie anterior de forma troncocónica que mira hacia la punta (50), que tras la compresión entre el dispositivo expandible (30) y la punta (50) proporciona una transición entre la punta (50) y el manguito de constricción (40).
12. Un conjunto de catéter (10) según se ha descrito en la reivindicación 1, en donde el miembro puente (60) incluye porciones de dureza variable o en donde el miembro de puente (60) incluye una pared lateral de forma generalmente tubular e incluye una estructura de alambre acoplada a ella para ayudar al lado a mantener el hueco entre la punta (50) y el dispositivo cuando el conjunto de catéter (10) es curvado durante la entrega endoluminal del dispositivo expandible (30) a una zona de tratamiento.
13. Un método para fabricar un conjunto de catéter (10) que incluye:
- proporcionar un catéter (20) que tiene una extremidad distal y un dispositivo expandible (30) unido a ella;

proporcionar un miembro de puente (60) generalmente coaxial con el catéter (20) y dispuesto sobre una porción expuesta de la extremidad distal del catéter (20);

proporcionar una punta (50) generalmente coaxial con el catéter (20) y dispuesta sobre la porción expuesta de la extremidad distal del catéter (20);

5 comprimir axialmente el miembro de puente (60) entre el dispositivo expandible (30) y la punta; y

asegurar la punta (50) al catéter (20) para retener el miembro de puente (60) en el estado comprimido entre el dispositivo expandible y la punta,

estando configurado el conjunto (10) de tal manera que el miembro de puente (60) mantiene una superficie de transición generalmente continua tras curvar la extremidad distal del catéter (20).

10 14. El método según se ha descrito en la reivindicación 13 que incluye comprimir el dispositivo expandible (30) con un manguito de constricción exterior (40) a una dimensión exterior adecuada para entrega endoluminal.

15. El método según se ha descrito en la reivindicación 13 que incluye bien:

comprimir axialmente el miembro de puente (60) hacia el dispositivo de modo que tense radialmente hacia afuera el dispositivo expandible (30);

15 comprimir axialmente el miembro de puente (60) hacia el dispositivo (30) para provocar el desplazamiento hacia fuera del miembro de puente (60) a un perfil exterior deseado; o bien

comprimir axialmente el miembro de puente (60) hacia el dispositivo (30) para provocar el desplazamiento hacia fuera del miembro de puente (60) a un perfil exterior que proporciona una transición entre la punta (50) y el dispositivo expandible (30).

20

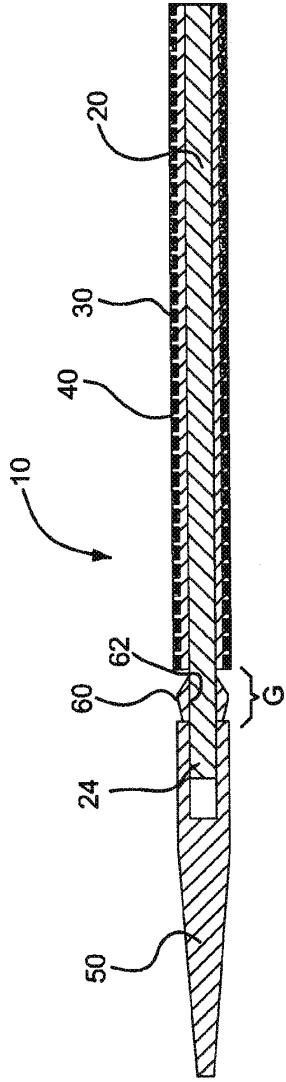


FIG. 1

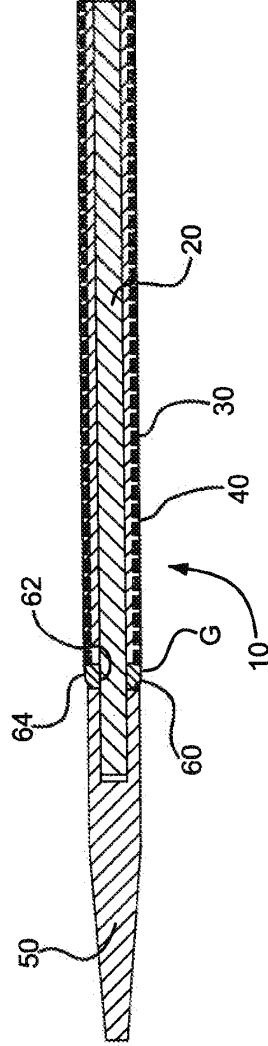


FIG. 2

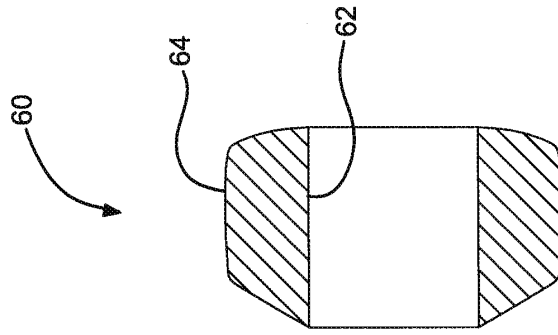


FIG. 4

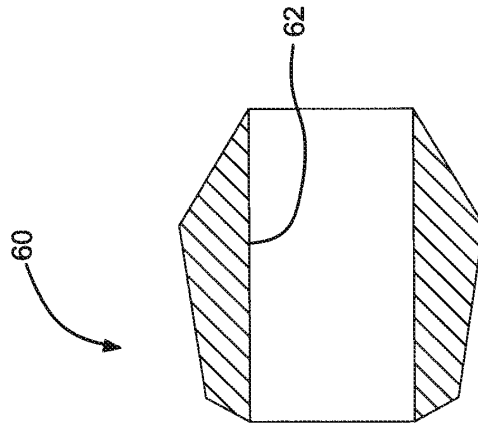


FIG. 3

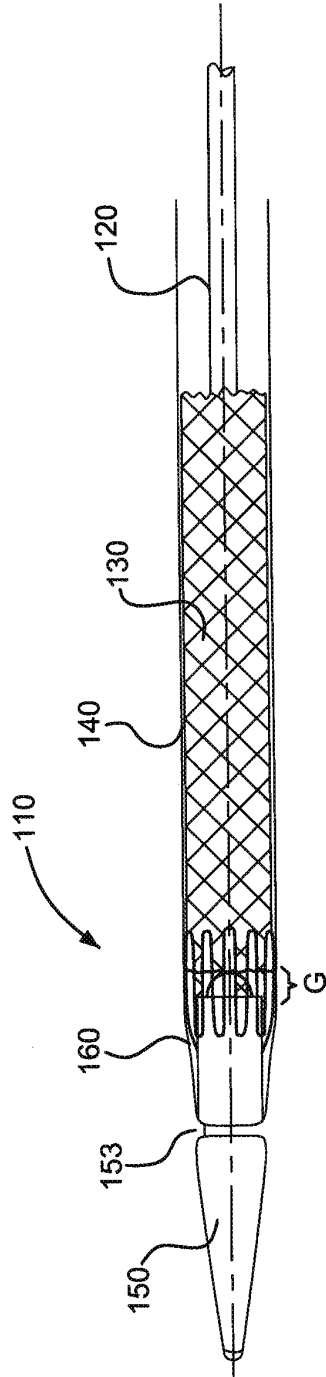


FIG. 5

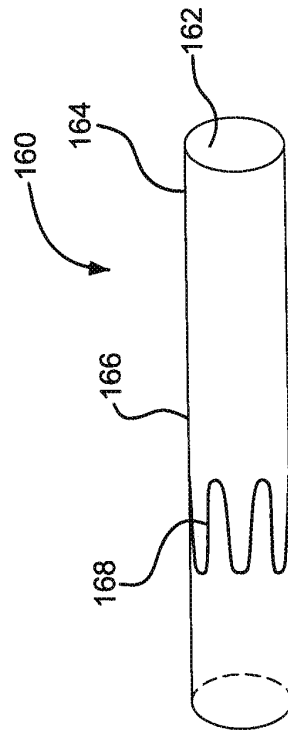


FIG. 6

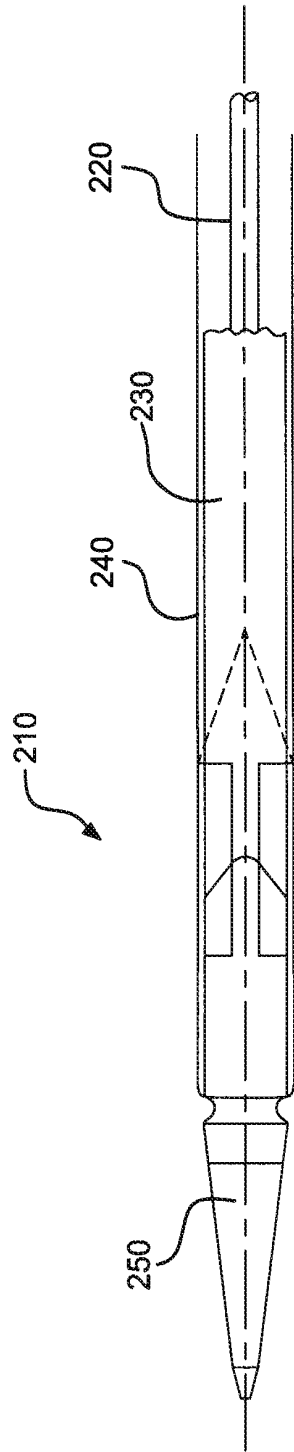


FIG. 7

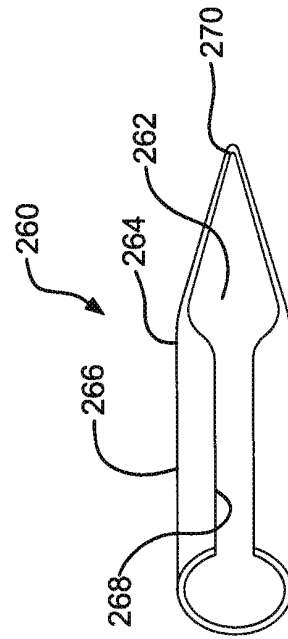


FIG. 8

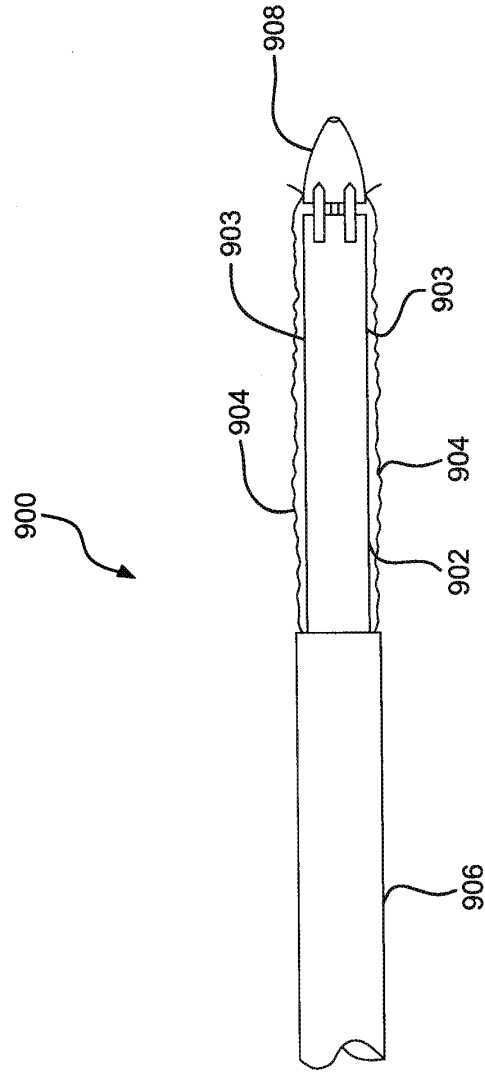


FIG. 9

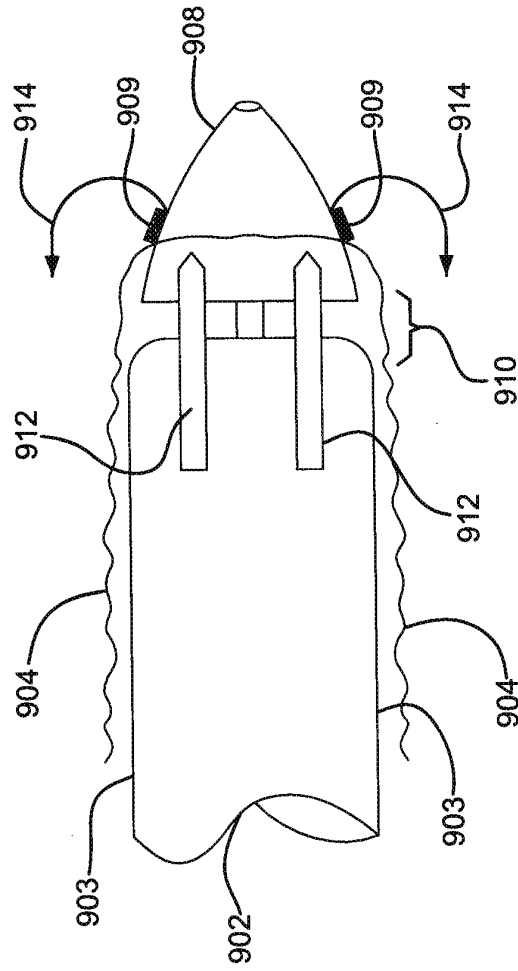


FIG. 10

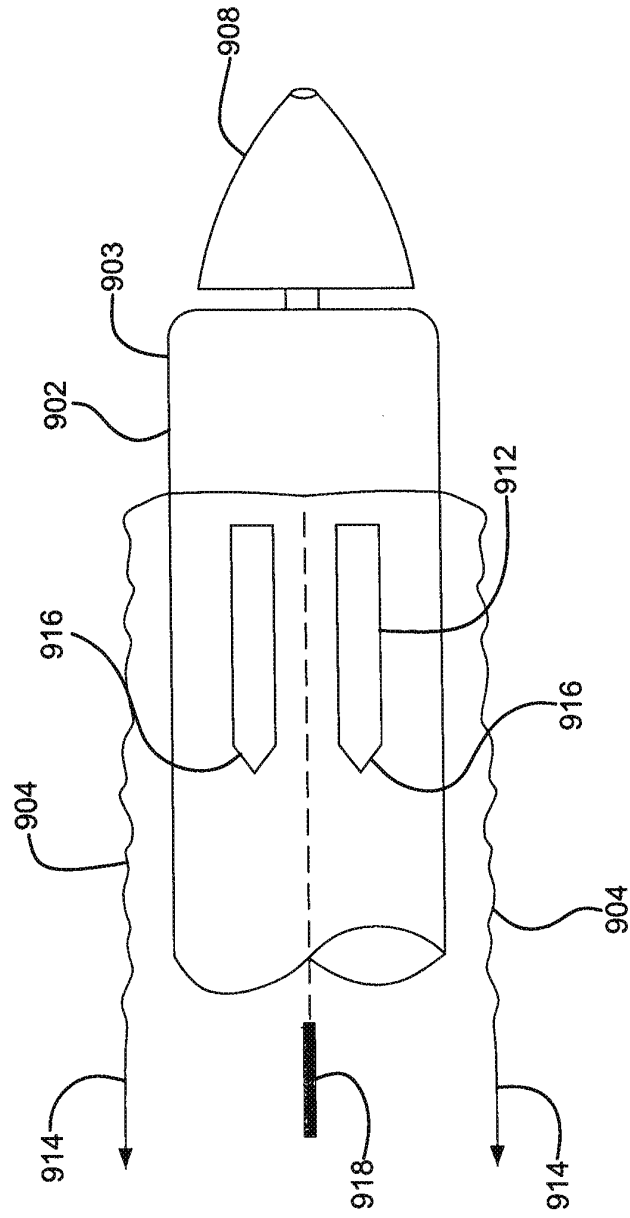


FIG. 11