

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 412**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/966** (2013.01)

**A61F 2/97** (2013.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.01.2013 PCT/US2013/022415**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO13137978**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2013 E 13703937 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2825136**

54 Título: **Sistema de retracción de manguito**

30 Prioridad:

**13.03.2012 US 201261610389 P**

**16.01.2013 US 201313743174**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.11.2017**

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)**

**555 Paper Mill Road  
Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**NORRIS, PATRICK, M. y  
SONDREAAL, MATTHEW, G.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 643 412 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 retracción de manguito

5 Antecedentes

Campo

La presente divulgación se refiere en general a dispositivos endoluminales que tienen un manguito.

10 Exposición

Los dispositivos endoluminales se usan con frecuencia para tratar el sistema vascular en pacientes humanos. En general se conoce utilizar un manguito flexible para constreñir el dispositivo hacia una dimensión periférica externa o configuración de colocación adecuada para la colocación endoluminal hacia un sitio de tratamiento vascular. Puede ser deseable retraer al menos parcialmente tal manguito, por ejemplo, un manguito configurado para permanecer en el sitio tras el despliegue del dispositivo endoluminal subyacente, por ejemplo, para evitar la obstrucción involuntaria de un vaso de rama por el manguito. Puede ser que los médicos no puedan basarse exclusivamente en las tecnologías de obtención de imágenes convencionales para evitar tal obstrucción involuntaria porque, entre otras cosas, (i) tales tecnologías de obtención de imágenes pueden no detectar los propios manguitos, (ii) los manguitos pueden no comprender marcadores radiopacos y (iii) las bandas radiopacas u otros marcadores en los dispositivos endoluminales pueden no estar correlacionados necesariamente con los extremos de los manguitos. Por tanto, existe la necesidad de sistemas que proporcionen tales características de retracción de manguitos. El documento WO 2009/126906 (Mayberry *et al.*) se refiere a un catéter de despliegue para desplegar una prótesis vascular endoluminal. El catéter puede comprender una restricción de injerto principal que tiene un mecanismo de liberación de injerto principal que comprende una funda de injerto principal y un hilo de liberación introducido a través de una pluralidad de aberturas en la funda de injerto principal.

El documento WO0013613 A1 da a conocer un sistema de despliegue de endoprótesis vascular que incluye un elemento tubular que tiene un primer extremo y un segundo extremo y una abertura generalmente longitudinal entre los extremos primero y segundo. El elemento tubular tiene una periferia interna dimensionada para recibir una endoprótesis vascular en su interior. Una pluralidad de orificios están dispuestos en lados opuestos de la abertura generalmente longitudinal. Un elemento de retención alargado puede recibirse de manera retirable dentro de los orificios para retener la endoprótesis vascular en el elemento tubular y para liberar la endoprótesis vascular del elemento tubular cuando se retira de los orificios.

Sumario de la invención

La invención se da a conocer en las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que a continuación se usen los términos "invención" y/o "forma de realización", y/o se presenten características como opcionales, esto se interpretará de modo que la única protección buscada sea la de la invención tal como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar un mejor entendimiento de la divulgación y forman parte de esta memoria descriptiva, ilustran formas de realización de la divulgación, y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación, en los que:

la figura 1 ilustra un sistema de retracción de manguito;

la figura 2 ilustra un sistema de retracción de manguito que tiene un patrón en z; y

la figura 3 ilustra un sistema de retracción de manguito que tiene un patrón en z, en el que una cuerda de retroceso de manguito está unida a una cuerda de liberación.

55 Descripción detallada

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que pueden implementarse diversos aspectos de la presente divulgación mediante cualquier número de procedimientos y sistemas configurados para realizar las funciones previstas, siempre que la forma de realización resultante entre dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. También cabe indicar que no todas las figuras del dibujo adjunto a las que se hace referencia en el presente documento están dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación, y a este respecto, las figuras del dibujo no se interpretarán como limitativas. Finalmente, aunque la presente divulgación puede describirse en relación con diversos principios y creencias, la presente divulgación no estará limitada por la teoría.

Los dispositivos endoluminales se usan con frecuencia para tratar el sistema vascular en pacientes humanos. Estos tratamientos o procedimientos se denominan comúnmente procedimientos intraluminales o endovasculares. Tales dispositivos incluyen a menudo un manguito.

5 Con referencia a la figura 1, los sistemas de la presente divulgación comprenden un manguito 100 para constreñir un dispositivo endoluminal, una o varias cuerdas de despliegue 110 y una o varias cuerdas de retroceso de manguito 120.

10 Como se usa en el presente documento, el término “manguito” se refiere a un manguito primario, secundario, terciario, etc., funda o similar que constriñe un dispositivo endoluminal hacia una configuración colapsada o dimensión periférica externa adecuada para la colocación endoluminal del dispositivo en una parte de tratamiento del sistema vascular de un paciente.

15 Para la divulgación, el término “constreñir” puede significar (i) limitar la expansión, o bien mediante autoexpansión o bien asistida por un dispositivo, del diámetro de un dispositivo endoluminal o (ii) cubrir o rodear, pero sin restringir, un dispositivo endoluminal (por ejemplo, por motivos de almacenamiento o biocompatibilidad y/o para proporcionar protección al dispositivo endoluminal y/o al sistema vascular).

20 Los posibles materiales para el manguito 100 incluyen, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (PTFEe), poliéster, poliuretano, fluoropolímeros, tales como perfluoroelastómeros y similares, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, polietileno de peso molecular ultra alto, fibras de aramida, y combinaciones de los mismos. Otras formas de realización para el material del manguito 100 pueden incluir fibras de polímeros de alta resistencia tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra alto (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.). El manguito 100 puede incluir un agente bioactivo. Cualquier manguito que pueda usarse para constreñir un dispositivo endoluminal es según la presente divulgación.

30 Como se usa en el presente documento, el término “dispositivo endoluminal” o “dispositivo” se refiere a endoprótesis vasculares, injertos, filtros, válvulas, anclajes, oclusores y otros dispositivos implantables, y también incluye todo lo anterior constreñido en uno o varios manguitos.

35 Como se usa en el presente documento, el término “cuerda” se refiere a cualquier tipo de cordón, cordel, hilo, fibra o alambre, puede comprender materiales metálicos, poliméricos o naturales y puede comprender materiales de calidad médica convencionales tales como nailon, poli(acrilamida), policarbonato, polietileno, poliformaldehído, poli(metacrilato de metilo), polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol; y fibras de polímeros de alta resistencia tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra alto (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.).

40 Durante toda esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término “distal” se refiere a una ubicación que está, o a una parte de un dispositivo endoluminal (tal como un injerto de endoprótesis vascular) que cuando se implanta está, más aguas abajo con respecto al flujo sanguíneo que otra parte del dispositivo. De manera similar, el término “distalmente” se refiere al sentido del flujo sanguíneo o más aguas abajo en el sentido del flujo sanguíneo.

45 El término “proximal” se refiere a una ubicación que está, o a una parte de un dispositivo endoluminal que cuando se implanta está, más aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo que otra parte del dispositivo. De manera similar, el término “proximalmente” se refiere al sentido opuesto al sentido del flujo sanguíneo o aguas arriba del sentido del flujo sanguíneo.

50 Adicionalmente, con respecto a los términos proximal y distal, y como la presente divulgación no está limitada a enfoques periféricos y/o centrales, esta divulgación no se interpretará de manera estricta con respecto a estos términos. Más bien, los dispositivos y procedimientos descritos en el presente documento pueden modificarse y/o ajustarse con respecto a la anatomía de un paciente.

55 Durante toda esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término “delantero” se refiere a una ubicación relativa en un dispositivo que está más cerca del extremo del dispositivo que se inserta en y se hace avanzar a través del sistema vascular de un paciente. El término “trasero” se refiere a una ubicación relativa en un dispositivo que está más cerca del extremo del dispositivo que se ubica fuera del sistema vascular de un paciente.

60 En diversas formas de realización, la cuerda de despliegue 110 está configurada de manera adecuada para formar un acoplamiento 112 que cierra el manguito 100 acoplando bordes paralelos adyacentes del manguito 100. Como se usa en el presente documento, el término “acoplamiento” se refiere a cualquier acoplamiento, puntada (por ejemplo, una puntada de cadeneta), enhebrado, patrón tejido, que puede usarse para cerrar el manguito 100, y que puede liberarse aplicando tensión a la cuerda de despliegue 110.

65 En diversas formas de realización, la cuerda de retroceso de manguito 120 está unida al acoplamiento 112. Como se usa en el presente documento, el término “unir” se refiere a un acoplamiento fijo o móvil entre al menos dos

5 elementos, realizado mediante procedimientos ya conocidos o todavía sin conocer, por ejemplo, mediante compresión, fricción, nudos, suturas, orificios, bucles, anillos, pinzas o similares. En una forma de realización ilustrativa, la cuerda de retroceso de manguito 120 está unida de manera fija al acoplamiento 112 hacia el extremo proximal del manguito 100. La unión entre la cuerda de retroceso de manguito 120 y el acoplamiento 112 puede producirse en el exterior de, el interior de y/o a través del manguito 100.

10 En diversas formas de realización, la cuerda de retroceso de manguito 120 está unida adicionalmente al manguito 100. En una forma de realización ilustrativa, la cuerda de retroceso de manguito 120 está unida de manera móvil al extremo proximal del manguito 100, por ejemplo, enhebrada a través de un orificio 122. De manera similar a lo anterior, la unión entre la cuerda de retroceso de manguito 120 y el manguito 100 puede producirse en el exterior de, el interior de y/o a través del manguito 100.

15 En diversas formas de realización, el manguito 100 se retrae desde un dispositivo aplicando tensión a la cuerda de retroceso de manguito 120. El manguito 100 puede retraerse total o parcialmente y puede retraerse de manera igual a lo largo de su longitud axial o de manera igual y "apretujarse" en su extremo proximal o distal.

20 Además, la cuerda de retroceso de manguito 220 puede enhebrarse a través de una pluralidad de orificios en el manguito 200 para multiplicar y/o distribuir de manera uniforme la fuerza de tracción aplicada a la cuerda de retroceso de manguito 120 en el manguito 200. Por ejemplo, y con referencia ahora a la figura 2, la cuerda de retroceso de manguito 220 puede enhebrarse a través de unos orificios 222, 224, 226 en el extremo proximal del manguito 200 en un patrón en z. La cuerda de retroceso de manguito 220 se muestra con una línea continua en el exterior del manguito 200 y una línea discontinua en el interior del manguito 200. De este modo la fuerza de tracción aplicada a la cuerda de retroceso de manguito 120 puede multiplicarse, por ejemplo, por un factor de aproximadamente 2 o más.

25 En diversas formas de realización, cuando se aplica tensión al extremo de la cuerda de despliegue 210 y el acoplamiento 212 se libera más allá de un punto de unión con la cuerda de retroceso de manguito 220, la cuerda de retroceso de manguito 220 se desengancha del acoplamiento 212. Así, el desenganche de la cuerda de retroceso de manguito 220 del acoplamiento 212 rompe la tensión en la cuerda de retroceso de manguito 220 y, por consiguiente, cesa la retracción del manguito. Además, el desenganche de la cuerda de retroceso de manguito 220 del acoplamiento 212 hace que un usuario pueda retirar la cuerda de retroceso de manguito 220.

30 El momento relativo en el que se produce el desenganche de la cuerda de retroceso de manguito 220 del acoplamiento 212, y por tanto, cuánto se retrae el manguito 200 mediante la cuerda de retroceso de manguito 220, puede determinarse manualmente o configurarse previamente.

35 En formas de realización en las que el desenganche se determina manualmente, un usuario puede tirar secuencialmente de la cuerda de despliegue 210 y la cuerda de retroceso de manguito 220. Por ejemplo, puede aplicarse tensión a la cuerda de retroceso de manguito 220 hasta que se produce la cantidad deseada de retracción del manguito, tras lo cual puede aplicarse tensión a la cuerda de despliegue 210 para liberar el acoplamiento 212 más allá de un punto de su unión con la cuerda de retroceso de manguito 220, produciendo el desenganche de la cuerda de retroceso de manguito 220 del acoplamiento 212.

40 En formas de realización en las que el desenganche de la cuerda de retroceso de manguito 220 del acoplamiento 212 se configura previamente, un usuario puede tirar simultáneamente de la cuerda de despliegue 210 y la cuerda de retroceso de manguito 220. Por ejemplo, puede aplicarse tensión a la cuerda de retroceso de manguito 220 para producir la retracción del manguito. Hasta que se haya producido la cantidad deseada de retracción del manguito, la tracción de la cuerda de despliegue 210 puede asumir un desfase de longitud entre la cuerda de despliegue 210 y la cuerda de retroceso de manguito 220, y/o aplicar tensión a la cuerda de despliegue 210 para liberar el acoplamiento 212 de manera proximal a pero no más allá de un punto de su unión con la cuerda de retroceso de manguito 220. Una vez se ha producido la cantidad deseada de retracción del manguito, se produce una liberación del acoplamiento 212 en un punto de su unión con la cuerda de retroceso de manguito 220.

45 Por tanto, seleccionando un desfase de longitud entre la cuerda de despliegue 210 y la cuerda de retroceso de manguito 220 y/o seleccionando una posición axial de un punto de unión del acoplamiento 212 con la cuerda de retroceso de manguito 220, puede manipularse el momento relativo en el que se produce el desenganche de la cuerda de retroceso de manguito 220 del acoplamiento 212, y por tanto, cuánto se retrae el manguito 200 mediante la cuerda de retroceso de manguito 220.

50 A este respecto, la liberación del acoplamiento 212 (y el despliegue del dispositivo subyacente) y la retracción del manguito pueden comenzar al mismo tiempo, aunque la retracción del manguito puede cesar poco después mientras continúa el despliegue del dispositivo. En otras formas de realización, el despliegue del dispositivo subyacente puede comenzar antes de la retracción del manguito. En aún otras formas de realización, el despliegue del dispositivo subyacente puede comenzar tras la retracción del manguito.

65

5 En diversas formas de realización, y volviendo ahora a la figura 3, en lugar de estar unida al acoplamiento 312, la cuerda de retroceso de manguito 320 puede estar unida a una cuerda de liberación independiente 330. Dicho de otro modo, el acoplamiento 312 en diversas formas de realización no sirve para una función doble de cerrar el manguito 300 y sujetar la cuerda de retroceso de manguito 320. En su lugar, estas funciones se realizan con cuerdas independientes, concretamente, la cuerda de despliegue 310 y la cuerda de liberación 330. A este respecto, aplicando tensión a la cuerda de despliegue 310, el dispositivo puede desplegarse completamente desde el manguito 300 antes de que se retraiga el manguito 300 con respecto a o desde el dispositivo. Tales formas de realización pueden encontrar utilidad particular cuando un sistema comprende uno o varios manguitos adicionales para permitir el despliegue del dispositivo intermedio antes del despliegue del dispositivo completo. Cuando se produce el desenganche de la cuerda de retroceso de manguito 320 de la cuerda de liberación 330 (y por tanto, cuánto se retrae el manguito 300 mediante la cuerda de retroceso de manguito 320) puede o bien determinarse manualmente o bien configurarse previamente de las maneras descritas anteriormente.

15 En diversas formas de realización, un sistema comprende una pluralidad de cuerdas de retroceso de manguito, por ejemplo, 2, 3, 4, 5, o más, para aplicar tensión de manera sustancialmente igual por el perímetro de un manguito. Por ejemplo, dos cuerdas de retroceso de manguito pueden ser imágenes especulares una de otra a través de un plano sagital a través del eje central del manguito 100.

20 Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones en la presente divulgación sin apartarse del espíritu o alcance de la divulgación. Por tanto, se pretende que la presente divulgación cubra las modificaciones y variaciones de esta divulgación siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

25 A modo de ejemplo, aunque la cuerda de despliegue se ha ilustrado estando fuera del manguito, y la cuerda de retroceso de manguito estando dentro del manguito, cualquiera puede estar completa o parcialmente fuera del manguito o dentro del manguito, y si están dentro del manguito, o bien fuera del dispositivo endoluminal o bien dentro del dispositivo endoluminal.

30 Del mismo modo, se han expuesto numerosas características y ventajas en la descripción anterior, incluyendo diversas alternativas junto con detalles de la estructura y la función de los dispositivos y/o procedimientos. La divulgación pretende ser únicamente ilustrativa y como tal, no pretende ser exhaustiva. Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones, especialmente en cuanto a estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de las partes incluyendo combinaciones dentro de los principios de la divulgación, en toda la extensión indicada en que se expresan las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas diversas modificaciones no se aparten del alcance de las reivindicaciones adjuntas, pretenden estar englobadas en el mismo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema implantable que comprende:
  - 5 un manguito (100, 200, 300) para constreñir un dispositivo endoluminal;
 

una cuerda de despliegue (110, 210, 310) configurada para formar un acoplamiento (112, 212, 312) que cierra el manguito (100, 200, 300), en el que la aplicación de tensión a la cuerda de despliegue (110, 210, 310) libera el acoplamiento (112, 212, 312) y despliega el dispositivo endoluminal; y
  - 10 una cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320) acoplada de manera retirable a una parte del manguito (100);
 

en el que la aplicación de tensión a la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320) retrae la parte del manguito (100) antes de la liberación de la cuerda de retroceso de manguito; y
  - 15 en el que la cuerda de retroceso de manguito (320) está o bien unida a una cuerda de liberación (330), de modo que la aplicación de tensión a la cuerda de liberación (330) libera la cuerda de retroceso de manguito (320) o bien la cuerda de retroceso de manguito (120, 220) está conectada operativamente al acoplamiento (112, 212), de modo que la aplicación de tensión a la cuerda de despliegue (110, 210) libera la cuerda de retroceso de manguito (120, 220).
2. El sistema implantable según la reivindicación 1, en el que la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320) está unida al manguito (100, 200, 300) a través de un orificio o una pluralidad de orificios (122, 222, 224, 226) en el manguito (100, 200, 300).
- 25 3. El sistema implantable según la reivindicación 2, en el que la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320) está unida al manguito (100, 200, 300) en un patrón en z que multiplica la fuerza de tracción aplicada a la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320) en el manguito (100, 200, 300).
- 30 4. El sistema implantable según la reivindicación 1, en el que una cantidad con la que se retrae el manguito (100, 200, 300) mediante la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320) es proporcional a un desfase de longitud entre la cuerda de despliegue (110, 210, 310) y la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320).
- 35 5. El sistema implantable según la reivindicación 1, en el que puede manipularse una cantidad con la que se retrae el manguito (100, 200, 300) mediante la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320) seleccionando una posición axial de un punto de unión del acoplamiento (112, 212, 312) con la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320).
- 40 6. El sistema implantable según la reivindicación 2, en el que la cuerda de retroceso de manguito (120, 220) está unida de manera fija al acoplamiento (112, 212).
7. El sistema implantable según la reivindicación 2, en el que la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320) está unida de manera móvil al manguito (100, 200, 300) a través de un orificio (122, 222, 224, 226).
- 45 8. El sistema implantable según la reivindicación 1, en el que el acoplamiento (112, 212, 312) es una puntada de cadeneta.
9. El sistema implantable según la reivindicación 1, en el que el dispositivo endoluminal es uno de una endoprótesis vascular, injerto, filtro y válvula.
- 50 10. El sistema implantable según la reivindicación 1, en el que el manguito (100, 200, 300) está constituido por politetrafluoroetileno expandido.
- 55 11. El sistema implantable según la reivindicación 1, en el que la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320) está unida a una parte de extremo del manguito (100, 200, 300), de modo que la aplicación de tensión a la cuerda de retroceso de manguito (120, 220, 320) retrae la parte de extremo del manguito (100, 200, 300) hacia un extremo opuesto del manguito (100, 200, 300).

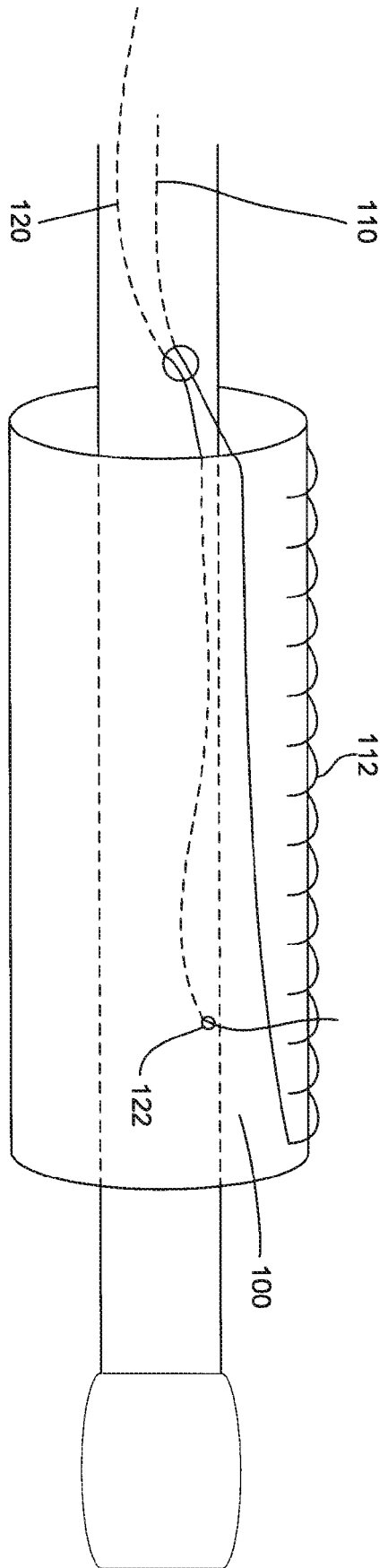


Figura 1

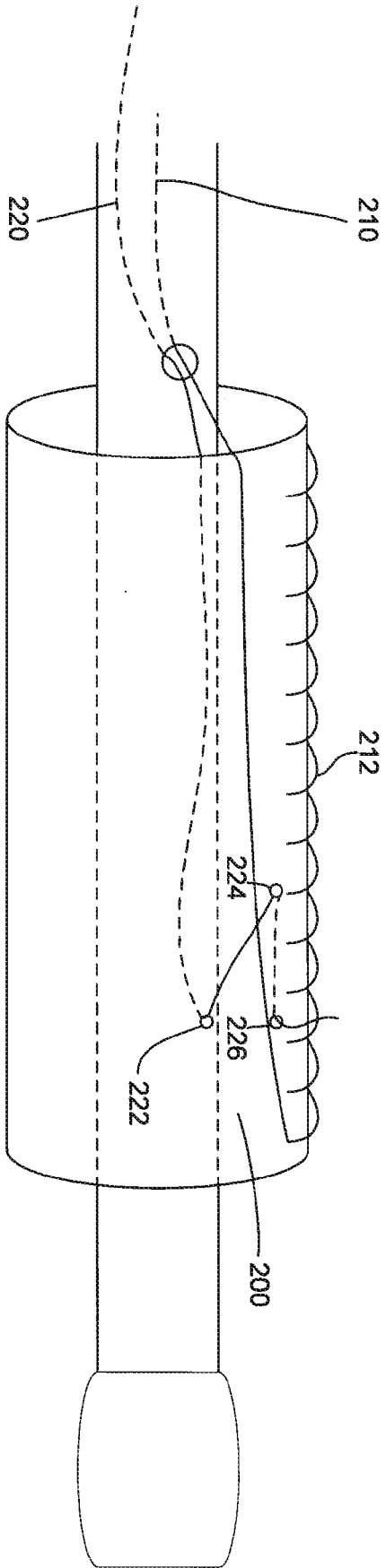


Figura 2

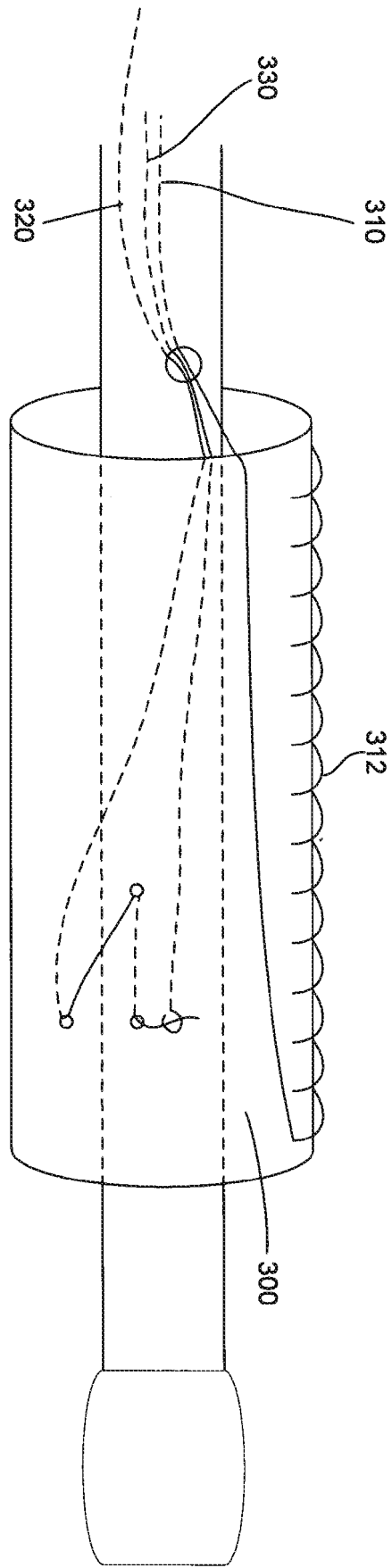


Figura 3