

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 194**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2012 E 12153358 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2481380**

54 Título: **Alambre con funda flexible**

30 Prioridad:

01.02.2011 US 201113019229

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

11.04.2018

73 Titular/es:

**MICRUS ENDOVASCULAR LLC (100.0%)
821 Fox Lane
San Jose, California 95131, US**

72 Inventor/es:

DITTER, TOM A.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 663 194 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).

Alambre con funda flexible**DESCRIPCIÓN****5 Antecedentes de la invención**

La presente solicitud se refiere en general a sistemas para desplegar y/o recuperar endoprótesis intravasculares, y, más particularmente, se refiere a un aparato que incluye un alambre de liberación de endoprótesis intravascular que tiene una funda flexible montada sobre el alambre de liberación de la endoprótesis para la liberación y recuperación de una endoprótesis intravascular colocada sobre la funda flexible.

Los endoprótesis intravasculares son generalmente tubulares y se expanden de forma activa o pasiva radialmente en la vasculatura de un paciente. Tal endoprótesis puede montarse sobre un elemento expansible o globo de un catéter de angioplastia con globo, para el despliegue de las endoprótesis mediante expansión del globo en el sitio de tratamiento de la vasculatura, tal como en una estenosis o un aneurisma. Las endoprótesis autoexpansibles se pueden expandir desde una posición de liberación comprimida a un diámetro mayor sin la asistencia de un elemento o globo expansible.

Los sistemas de liberación de endoprótesis intravascular para la colocación de un endoprótesis intravascular autoexpansible en un sitio de tratamiento en la vasculatura típicamente han incluido un catéter que puede enhebrarse a través de la vasculatura con el endoprótesis autoexpansible colocada axialmente sobre una porción distal del catéter. Para colocar una endoprótesis intravascular en el sitio de tratamiento de la vasculatura, tal como en una estenosis o un aneurisma, se introduce típicamente un catéter guía en el sistema vascular de un paciente, y se hace avanzar en el interior de la vasculatura hasta que el extremo distal del catéter guía está adyacente al sitio de tratamiento. Normalmente, se hace avanzar un alambre guía a través del catéter guía hasta la ubicación deseada y, a continuación, se hace avanzar un catéter de dilatación o liberación que tiene una endoprótesis colocada sobre el catéter al interior de la vasculatura del paciente sobre el alambre guía, hasta que la endoprótesis se coloca apropiadamente, después de lo cual se puede desplegar la endoprótesis en el sitio de tratamiento.

Una técnica común para mantener una endoprótesis autoexpansible en una configuración de perfil bajo implica la colocación de una funda o un manguito sobre parte o la totalidad de la endoprótesis, normalmente para retener la endoprótesis en una configuración comprimida alrededor del catéter, para evitar que los fluidos corporales alcancen la endoprótesis o proteger la vasculatura de la endoprótesis. Por lo general, dicha funda o manguito se retrae o se libera de la endoprótesis para permitir que la endoprótesis alcance una configuración expandida.

También se conoce una endoprótesis cargada con alambre guía en la que una endoprótesis expansible radialmente transportada sobre un alambre guía está cubierta en parte por una funda retráctil en o cerca de un extremo distal del alambre guía. Cuando la endoprótesis se encuentra adyacente a un sitio de tratamiento, la funda se retrae para exponer la endoprótesis y permitir que la endoprótesis se expanda. Documento WO00/71058 desvela un aparato que comprende un alambre de liberación intravascular, sobre el cual se monta un anillo de material flexible.

Sería deseable proporcionar un sistema de liberación de endoprótesis intravascular que incluyera un alambre de liberación de endoprótesis intravascular que tenga una funda flexible montada sobre el alambre de liberación de la endoprótesis para la liberación y recuperación de una endoprótesis intravascular colocada de manera liberable sobre la funda flexible, con el fin de proporcionar un perfil de diámetro reducido para permitir la liberación de una endoprótesis intravascular a un diámetro más pequeño y vasos más delicados de la vasculatura, tal como la neurovasculatura. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

50 Sumario de la invención

En la medida en que los términos "invención" y/o "realización" se usan a continuación, y/o las características se presentan como opcionales, debe interpretarse de tal manera que la única protección que se busca es la de la invención según las reivindicaciones. Brevemente y en términos generales, la presente solicitud proporciona un aparato para desplegar y/o recuperar endoprótesis intravasculares, incluyendo un alambre de liberación de endoprótesis intravascular que tiene una funda flexible montada sobre el cable de liberación de la endoprótesis para la liberación y recuperación de una endoprótesis intravascular colocada sobre la funda flexible.

La presente invención proporciona, por consiguiente, un aparato para el despliegue y la recuperación de una endoprótesis intravascular autoexpansible o un dispositivo similar a una endoprótesis intravascular autoexpansible, que incluye un alambre de liberación intravascular, y una o más bandas o anillos de material flexible montados de forma fija sobre al menos una parte del alambre de liberación intravascular. En un aspecto actualmente preferente, el material flexible puede ser un material elastomérico o polimérico, tal como silicona o poliuretano, o un material polimérico flexible de forma ajustable que puede sufrir un cambio en la rigidez o la distensibilidad cuando se somete a cambios de temperatura o electricidad, tal como un polímero electroactivo (EAP), por ejemplo. En un aspecto actualmente preferente, las una o más bandas o anillos de material flexible están montados de forma fija sobre una porción distal del alambre de liberación intravascular. En otro aspecto actualmente preferente, las una o más bandas

o anillos de material flexible incluyen una pluralidad de anillos de material flexible.

El alambre de liberación intravascular es un alambre de liberación intravascular ahusado, en el que la porción distal del alambre de liberación intravascular es una porción distal ahusada que tiene un diámetro menor que la porción proximal del alambre de liberación intravascular, formando un tope duro proximal a la una o más bandas o anillos de material flexible para restringir o evitar el movimiento de una endoprótesis intravascular autoexpansible montada de manera liberable sobre la una o más bandas o anillos de material flexible proximalmente sobre el alambre de liberación intravascular.

En otro aspecto actualmente preferente, una banda o anillo distal de material flexible o no flexible que tiene un diámetro mayor que un diámetro del alambre de liberación intravascular está montado de manera fija en el alambre de liberación intravascular distal al uno o más anillos de material flexible, y una banda o anillo proximal de material flexible o no flexible que tiene un diámetro mayor que un diámetro del alambre de liberación intravascular está montado de manera fija en el alambre de liberación intravascular proximal al uno o más anillos de material flexible.

En un aspecto actualmente preferente, las bandas o anillos distales y proximales de material flexible o no flexible forman topes duros configurados para restringir el movimiento de la endoprótesis intravascular autoexpansible o un dispositivo similar a una endoprótesis intravascular autoexpansible hasta que la endoprótesis intravascular autoexpansible o dispositivo similar a una endoprótesis intravascular autoexpansible ha alcanzado una configuración expandida. En otro aspecto actualmente preferente, las bandas distal y proximal son bandas marcadoras radiopacas.

En otro aspecto actualmente preferente, una endoprótesis intravascular autoexpansible se retiene de manera liberable en la una o más bandas o anillos de material flexible, tal como al presionar o comprimir la endoprótesis intravascular autoexpansible sobre la una o más bandas o anillos de material flexible, para montar de forma desmontable la endoprótesis intravascular autoexpansible sobre la una o más bandas o anillos de material flexible en el alambre de liberación intravascular.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas junto con las figuras adjuntas, que ilustran, a modo de ejemplo, la operación de la invención.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para el despliegue y recuperación de una endoprótesis intravascular autoexpansible, comprendiendo el aparato un alambre de liberación intravascular que tiene una porción distal y una porción proximal; y al menos un anillo de material flexible montado de forma fija sobre al menos una porción del alambre de liberación intravascular, estando configurado dicho al menos un anillo de material flexible para montar de manera liberable una endoprótesis intravascular autoexpansible en dicho alambre de liberación intravascular.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama esquemático de una vista desde el extremo de una primera realización del aparato para desplegar y/o recuperar endoprótesis intravasculares, de acuerdo con la invención.

La figura 2 es una vista en sección del aparato para desplegar y/o recuperar endoprótesis intravasculares, tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 3 es un diagrama esquemático que ilustra una endoprótesis montada sobre el aparato para desplegar y/o recuperar las endoprótesis intravasculares de la figura 1.

La figura 4 es un diagrama esquemático que ilustra una endoprótesis montada sobre una segunda realización del aparato para desplegar y/o recuperar endoprótesis intravasculares, de acuerdo con la invención.

La figura 5 es un diagrama esquemático que ilustra una endoprótesis montada sobre una tercera realización del aparato para desplegar y/o recuperar endoprótesis intravasculares, de acuerdo con la invención.

La figura 6 es un diagrama esquemático que ilustra una endoprótesis montada sobre una cuarta realización del aparato para desplegar y/o recuperar endoprótesis intravasculares, de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia a los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, la presente invención proporciona un sistema y aparato para desplegar y/o recuperar una endoprótesis intravascular autoexpansible o un dispositivo intravascular similar a una endoprótesis.

Por consiguiente, un aparato 10 para desplegar y/o recuperar una endoprótesis intravascular autoexpansible 12 o un dispositivo similar a una endoprótesis intravascular autoexpansible incluye un alambre de liberación intravascular 14, sobre el cual se han superpuesto una o más bandas, anillos o fundas de material flexible 16. El material flexible se define en el presente documento como un material flexible que sufre deformación elástica cuando es sometido a una fuerza aplicada. El material flexible puede ser un material elastomérico o polimérico, tal como silicona o poliuretano, por ejemplo, aunque pueden ser adecuados otros materiales similares que experimentan deformación elástica cuando se aplica presión o compresión a una endoprótesis o dispositivo similar a una endoprótesis sobre el material

flexible. Como alternativa, el material flexible puede ser un material polimérico flexible de forma ajustable que puede sufrir un cambio en la rigidez o distensibilidad cuando es sometido a cambios de temperatura, tal como cuando se reblandece cuando se calienta o puede sufrir un cambio en la rigidez o distensibilidad cuando es sometido a aplicación controlada de voltaje o corriente eléctrica, tal como un polímero electroactivo (EAP), por ejemplo. Como se ve ilustra en las Figuras 1-3, al menos una banda, anillo o funda de material flexible está montada de manera fija sobre al menos una porción de un alambre de liberación intravascular, tal como una porción distal 18 del alambre de liberación intravascular, que puede tener el mismo diámetro que un porción proximal 20 del alambre de liberación intravascular.

5
10 Como se ilustra en la figura 4, en una segunda realización, el material flexible se superpone sobre una porción ahusada distal 22 de un alambre de liberación intravascular ahusado 24, que típicamente se muele o se forma de manera que la porción ahusada distal tenga un diámetro menor que una porción proximal 26 del alambre de liberación intravascular. La porción distal ahusada del alambre de liberación intravascular ahusado forma un tope rígido proximal a la endoprótesis para bloquear la endoprótesis intravascular autoexpansible o un dispositivo similar a una endoprótesis intravascular autoexpansible que avanza proximalmente sobre el alambre de liberación intravascular cuando el dispositivo de endoprótesis intravascular alcanza una configuración expandida.

15
20 En una tercera realización, ilustrada en la figura 5, una banda o anillo distal 27 de material flexible o no flexible está montada de manera fija en el alambre de liberación intravascular distal a la una o más bandas o anillos de material flexible, y una banda o anillo proximal 28 de material flexible o no flexible está montado de forma fija en el alambre de liberación intravascular proximal a la una o más bandas o anillos de material flexible. Cada una de las bandas o anillos distales y proximales de material flexible o no flexible tiene, preferentemente, un diámetro mayor que el diámetro del alambre de liberación intravascular, y puede formarse o montarse de forma fija sobre el alambre de liberación distal y proximal a la uno o más bandas o anillos de material flexible, de modo que el material flexible se encuentre entre las bandas o anillos distales y proximales. Las bandas o anillos distales y proximales pueden estar formados por un material radiopaco, tal como un metal radiopaco, por ejemplo, para formar bandas marcadoras radiopacas, y pueden formarse de modo que tengan un diámetro mayor que el diámetro de una o más bandas o anillos de material flexible, para actuar también como tope duro para restringir el movimiento de una endoprótesis intravascular autoexpansible o un dispositivo similar a una endoprótesis intravascular autoexpansible montado de forma liberable sobre las una o más bandas o anillos de material flexible, hasta que la endoprótesis intravascular autoexpansible o dispositivo similar a una endoprótesis intravascular autoexpansible ha alcanzado una configuración expandida.

25
30
35 En una cuarta realización, ilustrada en la figura 6, el material flexible puede estar formado por una pluralidad o serie de bandas o anillos de material flexible 30, tal como varias bandas o anillos espaciados de material flexible, en lugar de una funda continua.

40 En cada una de las realizaciones anteriores, una endoprótesis intravascular autoexpansible o dispositivo similar a una endoprótesis intravascular autoexpansible puede presionarse o comprimirse sobre la banda, anillo o funda de material flexible o una serie de bandas o anillos de material flexible, para montar la endoprótesis intravascular autoexpansible o dispositivo similar a una endoprótesis intravascular sobre el material flexible en el alambre de liberación intravascular. La fricción entre el material flexible y la endoprótesis intravascular permite que la endoprótesis intravascular se pueda retener de manera liberable sobre el material flexible con fines de despliegue y recuperación de la endoprótesis intravascular. Si el material flexible es suficientemente flexible, la endoprótesis se puede incrustar en la capa de material flexible, lo que mejorará aún más el despliegue/capacidad de recuperación de la endoprótesis intravascular.

45
50 A partir de lo anterior será evidente que, aunque se han descrito e ilustrado formas concretas de la invención, se pueden realizar varias modificaciones sin desviarse del alcance de la invención. De acuerdo con esto, no se pretende limitar la invención, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

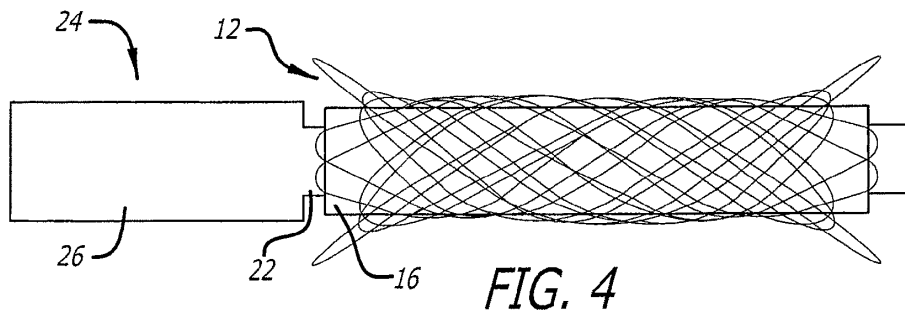
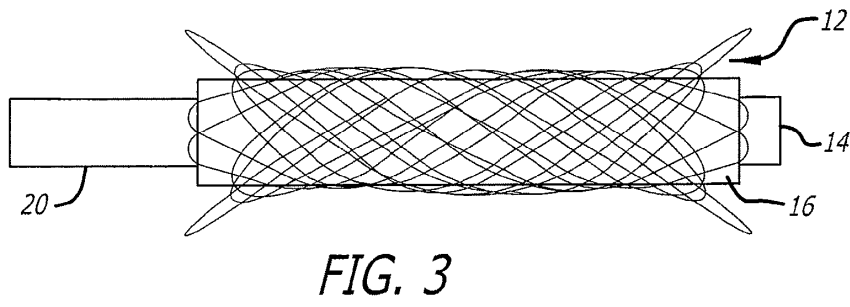
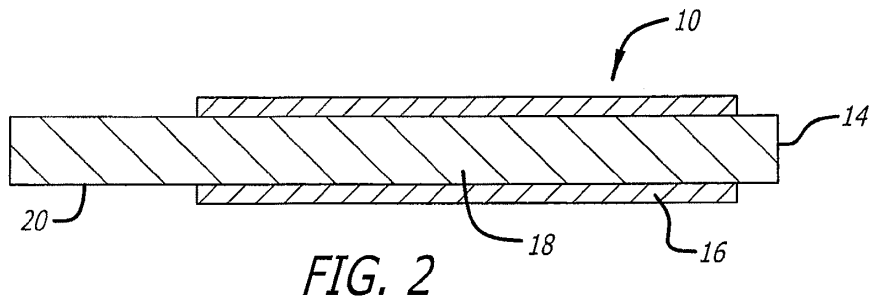
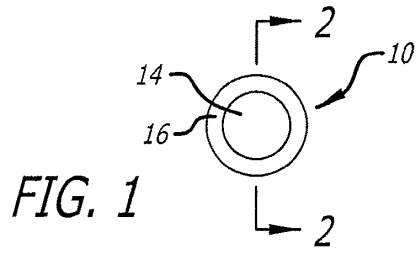
55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato (10) para el despliegue y recuperación de una endoprótesis intravascular autoexpansible (12), comprendiendo el aparato:
- 10 un alambre de liberación intravascular (24) que tiene una porción distal y una porción proximal; y al menos un anillo de material flexible (16) montado de manera fija sobre al menos una porción del alambre de liberación intravascular (24), estando configurado dicho al menos un anillo de material flexible (16) para montar de manera liberable una endoprótesis intravascular autoexpansible (1) sobre dicho alambre de liberación intravascular (24),
- 15 **caracterizado por que** dicho alambre de liberación intravascular (24) comprende un alambre de liberación intravascular ahusado, en el que dicha porción distal del alambre de liberación intravascular es una porción distal ahusada (22) que tiene un diámetro menor que dicha porción proximal (26) del alambre de liberación intravascular (24),
- 20 en el que dicha porción ahusada (22) de dicho alambre de liberación intravascular ahusado (24) forma un tope duro proximal a dicho al menos un anillo de material flexible (16) operativo para restringir el movimiento de una endoprótesis intravascular autoexpansible (12) montada de forma liberable sobre dicho al menos un anillo de material flexible (16) del avance proximalmente sobre el alambre de liberación intravascular (24).
- 25 2. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además una banda distal que tiene un diámetro mayor que un diámetro del alambre de liberación intravascular montado de forma fija en dicho alambre de liberación intravascular distal a dicho al menos un anillo de material flexible, y una banda proximal que tiene un diámetro mayor que un diámetro del alambre de liberación intravascular montado de forma fija en dicho alambre de liberación intravascular proximal a dicho al menos un anillo de material flexible.
- 30 3. El aparato de la reivindicación 2, en el que dichas bandas distal y proximal comprenden bandas marcadoras radiopacas.
- 35 4. El aparato según la reivindicación 2 o 3, en el que dicha banda distal y dicha banda proximal forman topes duros configurados para restringir el movimiento de la endoprótesis intravascular autoexpansible o un dispositivo similar a una endoprótesis intravascular autoexpansible hasta que la endoprótesis intravascular autoexpansible o dispositivo similar a una endoprótesis intravascular autoexpansible ha alcanzado una configuración expandida.
- 40 5. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho al menos un anillo de material flexible está montado de forma fija sobre dicha porción distal del alambre de liberación intravascular.
- 45 6. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que dicha porción distal del alambre de liberación intravascular tiene el mismo diámetro que la porción proximal del alambre de liberación intravascular.
- 50 7. El aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que dicho al menos un anillo de material flexible comprende una pluralidad de anillos de material flexible.
- 55 8. El aparato según cualquier reivindicación precedente, que comprende además una endoprótesis intravascular autoexpansible retenida de forma liberable sobre dicho al menos un anillo de material flexible para montar la endoprótesis intravascular autoexpansible sobre dicho al menos un anillo de material flexible sobre el alambre de liberación intravascular.
- 60 9. El aparato según la reivindicación 8, en el que dicho endoprótesis intravascular autoexpansible se engarza sobre dicho al menos un anillo de material flexible.
- 65 10. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho material flexible comprende silicona.
11. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicho material flexible comprende poliuretano.



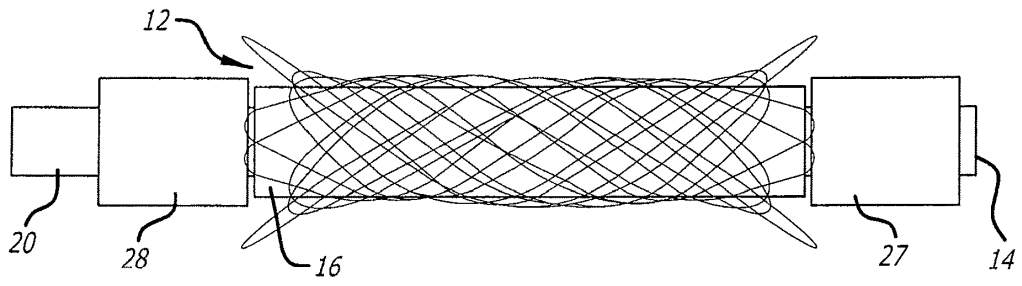


FIG. 5

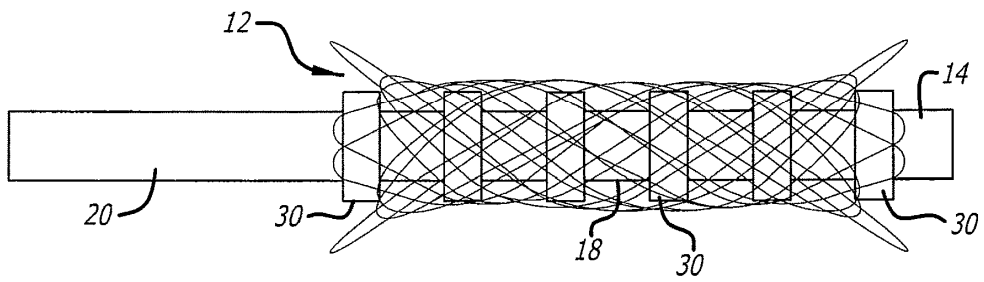


FIG. 6