

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 073**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2012 PCT/US2012/060510**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2013 WO13059247**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2012 E 12788343 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 2768402**

54 Título: **Dispositivos de recuperación de dispositivo endoluminal y sistemas relacionados**

30 Prioridad:

17.10.2011 US 201161548143 P
16.10.2012 US 201213653267

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.02.2019

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

BLISS, CODY L.;
CULLY, EDWARD H. y
DUNCAN, JEFFREY B.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 701 073 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

Dispositivos de recuperación de dispositivo endoluminal y sistemas relacionados

antecedentes de la descripción

Campo de la descripción

- 5 La descripción se refiere a dispositivos para recuperar de modo seguro y efectivo un objeto, tal como un dispositivo endoluminal, desde la vasculatura.

Exposición de la técnica relacionada

- 10 Los dispositivos endoluminales pueden fallar antes de retirarlos a través de la funda del introductor que les acompaña. Por ejemplo, los balones endoluminales pueden romperse, resultar atascado sobre la placa y/o simplemente fallar al "volver a empaquetarlos" antes de su retirada. Tales fallos pueden ser perjudiciales para el procedimiento, la anatomía, y el paciente, y pueden incluso requerir un rescate quirúrgico costoso.

- 15 El documento US 2004/073243 A1 describe un dispositivo de recuperación que comprende un elemento alargado con un recuperador plegable que tiene una pared que define al menos parcialmente un lumen cónico a su través en el que el recuperador plegable tiene un área en sección transversal en la extremidad distal que es mayor que un área en sección transversal en la extremidad proximal, un bucle que se puede cerrar en el extremo distal y un collarín en la extremidad proximal que puede deslizar sobre un catéter.

Existe por tanto una necesidad de dispositivos para recuperar de modo seguro y efectivo dispositivos endoluminales desde la vasculatura, especialmente balones endoluminales dañados.

RESUMEN DE LA DESCRIPCIÓN

- 20 Se han proporcionado dispositivos de recuperación y sistemas y métodos relacionados. La invención está definida en la reivindicación 1. Realizaciones preferidas de la invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.

- 25 Una realización de un dispositivo de recuperación comprende un elemento alargado que tiene un recuperador plegable en su extremidad distal, en el que el recuperador plegable puede ser entregado axialmente sobre o a través de un introductor a la zona de un objeto que ha de ser retirado, por ejemplo, un dispositivo endoluminal que ha fallado. Cuando el dispositivo de recuperación alcanza el objeto que ha de ser retirado, el objeto 106 y el dispositivo de recuperación son retraídos juntos a través del introductor. El introductor está configurado para forzar al dispositivo de recuperación hacia abajo sobre el objeto reduciendo el tamaño "French" (es decir, perfil de cruce) del objeto al producirse la extracción.

- 30 En distintas realizaciones, el dispositivo de recuperación puede ser montado de lado sobre un elemento de entrega, tal como un alambre de guiado o catéter. El dispositivo de recuperación puede tener una característica invertida a lo largo de su longitud, una sección discontinua a lo largo de su longitud, o una sección de enclavamiento/interconexión a lo largo de su longitud para facilitar el montaje lateral. En una realización, el recuperador plegable como se ha descrito en este documento puede tener una configuración acoplada y desacoplada que permite el montaje lateral sobre un elemento de entrega. Opcionalmente, el dispositivo de recuperación puede alargarse y plegarse cuando es retraído al introductor. Otras realizaciones comprenden métodos para fabricar y utilizar el mismo.

35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de la descripción y están incorporados y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la descripción, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la descripción.

- 40 La fig. 1 ilustra una realización no reivindicada de un dispositivo de recuperación mostrado con la parte de balón de un catéter de balón y una funda de introductor;

La fig. 2A ilustra una realización de un dispositivo de recuperación, de acuerdo con la invención;

La fig. 2B ilustra la realización del dispositivo de recuperación de la fig. 2A con la parte central de un catéter de balón.

Las figs. 3A a 3B ilustran un ejemplo del recuperador plegable que tiene un mecanismo de enclavamiento en una configuración desacoplada y una configuración acoplada, respectivamente;

- 45 La fig. 3C ilustra un ejemplo del recuperador plegable que tiene un mecanismo de enclavamiento en una configuración acoplada que tiene un miembro circunferencial para comprimir la extremidad distal y una abertura en la base proximal;

Las figs. 4^a-4G ilustran progresivamente un método para recuperar un balón endoluminal que ha fallado utilizando una realización del dispositivo de recuperación de la fig. 1;

Las figs. 5A-5G ilustran progresivamente un método para recuperar un balón endoluminal que ha fallado utilizando una realización del dispositivo de recuperación de las figs. 2A-2B;

Las figs. 6A-6C ilustran progresivamente un método para recuperar un balón endoluminal que ha fallado utilizando una realización del dispositivo de recuperación de las figs. 3A-3C;

- 5 Las figs. 7A a 7E ilustran progresivamente un método para recuperar un balón endoluminal que ha fallado utilizando una realización del dispositivo de recuperación de las figs. 3A a 3C; y

Las figs. 8A a 8D ilustran un método para hacer una realización como se ha mostrado en las figs. 3A a 3C.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

- 10 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que distintos aspectos de la presente exposición pueden ser conseguidos mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de una manera diferente, otros métodos y aparatos pueden ser incorporados aquí para realizar las funciones pretendidas. Debería también observarse que las figuras de los dibujos adjuntos referidas a este documento no están todas dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar distintos aspectos de la presente exposición, y a ese respecto, las figuras de los dibujos no deberían ser consideradas como limitativas. Finalmente, aunque la presente
- 15 exposición puede ser descrita en conexión con distintos principios y creencias, la presente exposición no debería estar limitada por la teoría.

- 20 Los términos "proximal" y "distal" cuando son utilizados en este documento en relación a un dispositivo o componente de un dispositivo, se refieren respectivamente, a direcciones más próximas y más alejadas del operador del dispositivo. Dado que la presente exposición no está limitada a enfoques periféricos o centrales, el dispositivo no debería ser considerado de manera restringida cuando se utilizan los términos proximal o distal ya que las características del dispositivo pueden ser alteradas ligeramente con relación a las características anatómicas y a la posición del dispositivo con relación a las mismas.

- 25 Como se ha utilizado en este documento, el término "elemento alargado" incluye cualquier estructura que se extiende longitudinalmente con o sin un lumen a su través. Así, elementos alargados, incluyen pero no están limitados a tubos con lúmenes (por ejemplo catéteres), varillas macizas, alambres huecos o macizos (por ejemplo alambres de guiado), estilotes huecos o macizos, tubos metálicos (por ejemplo hipotubos), tubos de polímero, fibras, y filamentos. Un elemento alargado puede comprender distintas características o propiedades adicionales para mejorar su función, tales como conductores eléctricos, elementos radiopacos, elementos radioactivos, elementos ecogénicos, y elementos radiográficos. Elementos alargados pueden ser de cualquier material y pueden tener cualquier forma en sección transversal incluyendo,
- 30 pero no limitada a, perfiles que son circulares, ovoides, poligonales, o aleatorios.

- De acuerdo con un aspecto de una realización, se han proporcionado dispositivos para recuperar de manera segura y efectiva un objeto, por ejemplo, dispositivos endoluminales, trombos, u otros elementos deseados, desde la vasculatura. Como se ha utilizado aquí, "dispositivo endoluminal" significa cualquier dispositivo configurado para utilizar en la vasculatura (por ejemplo, balones, stents, injertos de stent, válvulas, etc.), y "vasculatura" incluye vasos arteriales y venosos, así como otros lúmenes y cavidades anatómicos que no están en comunicación directa con el sistema cardiovascular (por ejemplo, arterias, venas, bronquios, etc.).
- 35

- Una realización de un dispositivo de recuperación comprende un recuperador plegable (por ejemplo un embudo plegable) que puede ser montado lateralmente sobre un elemento de entrega a la zona de un objeto que ha de ser recuperado, por ejemplo, un dispositivo endoluminales que ha fallado. El recuperador plegable puede tener una sección discontinua o sección invertida para facilitar el montaje lateral. De manera similar, el recuperador plegable puede comprender un mecanismo de enclavamiento o interconexión que permita que el recuperador se abra a lo largo de su longitud para que sea montado lateralmente sobre el elemento de entrega y a continuación cerrado y luego ser hecho avanzar a lo largo de la longitud del elemento de entrega. Cuando el dispositivo de recuperación alcanza el objeto, el objeto y el dispositivo de recuperación son extraídos juntos a través de un elemento coaxial concéntrico, por ejemplo, el
- 40
- 45 introductor. El introductor puede estar configurado para forzar al dispositivo de recuperación hacia abajo sobre el objeto reduciendo el tamaño de French del objeto tras la retracción. A este respecto, el acceso endoluminal permanece sin comprometer y el procedimiento puede continuar según se ha planificado.

- De acuerdo con otro aspecto de una realización, se ha proporcionado un dispositivo de recuperación que comprende un recuperador plegable en la extremidad distal de un elemento alargado. En realizaciones, una extremidad distal del elemento alargado está acoplada con una extremidad proximal del recuperador plegable. En tales realizaciones, el acoplamiento puede ser permanente o temporal. En otras realizaciones, el elemento alargado y el recuperador plegable son enterizos, por ejemplo, comprendiendo un bastidor de soporte común y/o ser formados sobre un mandril común a partir de un material común. No obstante lo anterior, se ha contemplado que el recuperador plegable puede también ser montado sobre cualquier sección de un miembro alargado, por ejemplo una sección intermedia.
- 50

- 55 El movimiento axial relativo entre un elemento alargado y un elemento de entrega puede ser conseguido con distintas relaciones y configuraciones estructurales. Por ejemplo, en distinta realizaciones, un elemento alargado comprende un

lumen que se extiende a su través que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de al menos una parte de un elemento de entrega del dispositivo endoluminal. En tales realizaciones, el dispositivo de recuperación puede ser entregado concéntricamente sobre el elemento de entrega del dispositivo endoluminal. En otras realizaciones, un elemento alargado comprende un bucle en su extremidad distal que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de al menos una parte de un elemento de entrega del dispositivo endoluminal. En tales realizaciones, el dispositivo de recuperación puede ser entregado de manera deslizando sobre el elemento de entrega del dispositivo endoluminal a través del bucle del elemento alargado.

El recuperador plegable es generalmente cualquier dispositivo configurado para envolver al menos parcialmente un objeto, por ejemplo, un dispositivo endoluminal basado en un catéter tal como un balón endoluminal dañado y entonces suficientemente flexible para permitir que un elemento de entrega coaxial fuerce al recuperador hacia abajo a una configuración plegada. El recuperador plegable puede envolver o engullir parcial o completamente un objeto de modo que pueda ejercerse una fuerza acumulativa y ser distribuida sustancialmente de manera uniforme alrededor de al menos una parte del objeto. Dicho de otra manera, el recuperador plegable puede estar configurado no para estirar en un punto de un objeto, por ejemplo, como una trampa, que puede romper el dispositivo en cuestión, por ejemplo cuando un desfibrilador cardioversor que se puede implantar o similar ha resultado quebradizo. Una realización de recuperador plegable puede tener cualquier número de formas cuando está en la configuración acoplada, por ejemplo, estrechada en general, de embudo, troncocónica, cónica, y/o en forma de trompeta para formar un lumen cónico. Otras formas incluyen una forma cilíndrica o prismática.

En una realización, opcionalmente, el recuperador plegable puede estar configurado para ajustarse a un objeto que tiene una dimensión mayor que la boca distal del recuperador. En una realización, al producirse la aplicación de una fuerza de compresión aplicada a lo largo de un eje formado entre la extremidad proximal y la extremidad distal del recuperador, el área en sección transversal del recuperador, al menos en la extremidad distal, puede aumentar. Así, durante su uso, cuando el recuperador encuentra un objeto que ha de ser recuperado, que puede tener una dimensión exterior mayor que la dimensión exterior del recuperador, el recuperador presiona contra el objeto, haciendo que se aplique una fuerza de compresión sobre el reborde distal del recuperador, y causando por ello un agrandamiento de la boca distal del recuperador. Por ejemplo, la pared del recuperador puede comprender un elemento reticular o de celosía que define el lumen cónico y configurado para expandirse radialmente después de la aplicación de una fuerza de compresión aplicada a lo largo del eje formado entre la extremidad proximal y la extremidad distal. El elemento reticular incluye construcciones reticulares pero también incluye elementos trenzados, elementos en forma de bucle longitudinal, o cualquier otra configuración estructural o material, que facilitará la envoltura parcial del objeto a través del ensanchamiento de la boca. El elemento reticular puede facilitar un aumento en el área en sección transversal de aproximadamente un 100% o más. Por ejemplo, un diámetro de un recuperador plegable cónico en la extremidad distal puede aumentar desde 20 mm a 30 mm. En otra realización, el recuperador plegable puede comprender al menos una sección dividida, rota, o discontinua de otro modo en el material del recuperador en su reborde distal que permite un aumento en el área en sección transversal en la boca del recuperador. La división puede discurrir en general perpendicular al plano en sección transversal del recuperador o ser diagonal al mismo. En una realización, el mecanismo de enclavamiento puede estar configurado para desacoplarse en la extremidad distal para formar una división para facilitar un incremento en el área en sección transversal. En otra realización, cuando el recuperador plegable es retraído al elemento coaxial, el mecanismo de enclavamiento puede volver a acoplarse.

El recuperador plegable puede también comprender uno o más elementos de soporte estructurales. El elemento reticular descrito anteriormente puede ser también un elemento de soporte estructural. El elemento de soporte permite que el recuperador tenga una configuración plegada y una configuración expandida o abierta. Así, el recuperador puede pasar a través del lumen de un elemento de entrega coaxial (por ejemplo una funda del introductor), pero luego puede auto-expandirse o ser expandido una vez que sale de la extremidad distal del elemento de entrega. Opcionalmente, el elemento de soporte puede también proporcionar alguna resistencia mecánica de columna al recuperador para facilitar la captura del objeto. En una realización, el elemento de soporte puede comprender alambres, puntales, trenzas, retículas, alambres o elementos de stent anulares o helicoidales, cualquiera de los anteriores o bien cortados por láser de un tubo o formados por separado. Para facilitar la auto-expansión, los elementos de soporte estructurales pueden comprender un material con memoria de forma, tal como nitinol. Los elementos de soporte estructural pueden ser fijados por calor en una posición abierta (radialmente expandida) o cerrada (radialmente plegada), la última para reducir su tamaño mientras se encuentra en la anatomía. En otras realizaciones, sin embargo, los elementos de soporte estructural pueden estar comprendidos de otros materiales, auto-expandibles o expandible de otro modo (por ejemplo, con un balón lleno de fluido), tal como distintos metales (por ejemplo, acero inoxidable), aleaciones y polímeros.

Los recuperador desplegados pueden comprender además distintos materiales unidos a dichos elementos de soporte estructurales, incluyendo pero no limitados a, polímeros, tales como fluoropolímeros como un politetrafluoroetileno expandido ("ePTFE"), un ePTFE muy densificado, un fluoropolímero endurecido de elevada resistencia mecánica, poliamidas, policarbonatos, poliolefinas (tales como polipropilenos y polietilenos), y similares. Tales materiales pueden tener la forma de, entre otras cosas, mallas, películas, tejidos, cubiertas y similares. En una realización, para facilitar la extracción del objeto o mitigar la liberación indeseada de émbolos/partículas que pueden romperse lejos del objeto, el recuperador plegable puede ser recubierto con una película.

En una realización, opcionalmente, el recuperador plegable, que tiene una superficie interior y una superficie exterior,

puede comprender un revestimiento o material lubricante que tiene una baja energía/fricción superficial sobre la superficie exterior, lo que puede facilitar la retracción del recuperador plegable y el objeto al lumen de un elemento de entrega coaxial, tal como una funda del introductor o un catéter. Además, para facilitar la captura del objeto, la superficie interior del recuperador al menos en la sección distal (hasta su totalidad) puede tener un revestimiento lubricante, que permite el ensanchamiento de la boca para deslizar alrededor del dispositivo. Por otro lado, la superficie interior al menos en una sección proximal (hasta su totalidad) del recuperador plegable puede ser rugosa o pegajosa, por ejemplo, para aplicar una fuerza de agarre al objeto que es recuperado y aún proporcionar la superficie o superficies exteriores como lisas o lubricantes para interactuar de manera deslizando con la superficie o superficies internas del activador de catéter/funda. Similarmente, el recuperador plegable puede comprender uno o más ganchos o dientes en una superficie distal y/o en la superficie interior del mismo. Un gancho o diente puede servir para enganchar o perforar un objeto.

En distintas realizaciones, un recuperador plegable puede tener una configuración plegada radialmente de entrega/retirada y una configuración de envolvente expandida radialmente. Un recuperador plegable puede además estar configurado para ser auto-expandible o tener uno o más elementos de soporte estructural auto-expandibles. Un recuperador plegable puede además estar configurado para ser auto expandible o tener uno o más elementos de soporte estructural auto-expandibles. Como tal, para facilitar la entrega, en distintas realizaciones, el recuperador plegable y/o una parte del mismo pueden ser restringidos, comprimidos o mantenidos de otro modo en una configuración de entrega/retirada plegada radialmente por un elemento restrictivo circundante hasta que es desplegado desde el mismo por un movimiento axial relativo del recuperador plegable y del elemento restrictivo circundante. En otras realizaciones, el recuperador plegable y/o una parte del mismo es restringido o mantenido de otro modo en una configuración de entrega radialmente plegada mediante una cubierta que se puede liberar o retirar tal como un manguito, funda, media u otro dispositivo restrictivo. En una realización, una funda restrictiva puede comprender una hendidura que facilita que el recuperador sea montado lateralmente. En otras realizaciones, la funda restrictiva puede estar configurada para deslizar lejos del recuperador cuando el recuperador está siendo insertado en el elemento de entrega coaxial.

En otras realizaciones, un "dispositivo de engaño" dividido puede ser utilizado para ayudar en el plegado y guiado del recuperador plegable a una válvula con hemostasia. El "dispositivo de engaño" dividido puede ser fijado por salto elástico sobre el catéter. El recuperador plegable puede a continuación ser fijado por salto elástico sobre el catéter, de tal manera que permita que el recuperador plegable sea cargado de nuevo al dispositivo de engaño. Por ejemplo, un miembro alargado puede ser fijado elásticamente al dispositivo de engaño y el recuperador plegable puede ser distal al dispositivo de engaño. La herramienta recuperadora puede ser estirada al dispositivo de engaño y a continuación todos los componentes pueden ser empujados a través de la válvula de hemostasia. De esta manera, el recuperador plegable puede ser transferido desde el dispositivo de engaño a un elemento coaxial (por ejemplo una funda del introductor) alrededor de un elemento de entrega.

En una realización, el recuperador plegable puede estar configurado para alargarse durante la retracción para envolver adicionalmente al dispositivo endoluminal. Por ejemplo, el recuperador plegable puede comprender un bastidor en su extremidad distal, que es forzado a pivotar y extenderse en una dirección distal para plegarse y retraerse a un dispositivo de entrega coaxial, tal como una funda del introductor.

Las realizaciones pueden ser orientables. Por ejemplo, el miembro alargado y/o el recuperador plegable pueden ser alojados en una funda, media u otro dispositivo restrictivo. Dicho dispositivo restrictivo puede tener una línea de despliegue que, si está bloqueada (por ejemplo, pasador, alambre u otra cosa), actúa como una línea de tensión para provocar el doblado del elemento alargado y/o del recuperador plegable.

Opcionalmente, en algunas realizaciones, un recuperador plegable puede comprender una pluralidad de pliegues a lo largo de su longitud. Tales pliegues pueden facilitar el replegado de un balón plegado.

Opcionalmente, en algunas realizaciones, un recuperador plegable puede comprender un elemento circunferencial alrededor del recuperador plegable, por ejemplo, en una zona en la sección distal, configurada para comprimir radialmente la parte del recuperador alrededor de la cual está situado. El miembro circunferencial puede ser un filamento, hilo, cinta, o similar. En una realización, el miembro circunferencial puede ser tejido a través del elemento reticular. El miembro circunferencial puede ser integral con un miembro axial o acoplado al mismo, que puede o bien ser movido axialmente o hecho girar. Tras el desplazamiento axial o rotación del miembro axial, el diámetro del miembro circunferencial es reducido, facilitando la compresión radial del recuperador.

Elementos alargados y/o recuperadores plegables pueden comprender un agente terapéutico, por ejemplo, estar revestidos o embebidos con un agente terapéutico, bien seco, gel o líquido. Ejemplos de agentes terapéuticos comprenden agentes antiproliferantes/antimitóticos que incluyen productos naturales tales como alcaloides de vinca (por ejemplo vinblastina, vincristina, y vinorelbina), paclitaxel, epididodofilotoxinas (por ejemplo, etoposido, teniposido), antibióticos (dactinomicina (actinomicina D) daunorubicina, doxorubicina, e idarubicina), antraciclinas, mitoxantrona, bleomicinas, plicamicina (mitramicina) y mitomicina, enzimas, (L-asparaginasa que metaboliza sistémicamente L-asparagina y células con carencias que no tienen la capacidad de sintetizar su propia asparagina); agentes antiplaquetarios tales como inhibidores de G(GP)IIb/IIIa y antagonistas de receptor de vitronectina; agentes alquilantes antiproliferantes/antimitóticos tales como mostazas de nitrógeno (mecloretamina, ciclofosfamida y análogos, melpalan, clorambucil), alquil sulfonatos-busulfan, nitrooureas (carmustina (BCNU) y análogos, estreptozocina), trazenos –

5 dacarbazina (DTIC); antimetabolitos antiproliferantes/antimitóticos tales como análogos del ácido fólico (metotrexato), análogos de pirimidina (fluorouracil, floxuridina, y citarabina), análogos de purina e inhibidores relacionados (mercaptapurina, tioguanina, pentostatina, y 2-clorodeoxiadenosina (cladribina)); complejos de coordinación de platino (cisplatino, carboplatino), procarbazona, hidroxiurea, mitotano, aminoglutetimida; hormonas (es decir, estrógeno);
 10 anticoagulantes (heparina, sales de heparina sintéticas, y otros inhibidores o trombina), agentes fibrinolíticos (tales como activador plasminogeno de tejido, estreptoquinasa y oruquinasa), aspirina, dipiradamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; antimigratorios; antiseoretos (breveldina); anti-inflamatorios; tales como esteroides adrenocorticales (cortisol, cortisona, fludrocortisona, prednisona, prednisolona, 6 α -metilprednisolona, triamcinolona, betametasona, y dexametasona), agentes no esteroideos (derivados del ácido salicílico, por ejemplo aspirina; derivados del para-aminofenol, por ejemplo acetaminofeno; ácidos acéticos de indole e indeno (indometacina, sulindac, y etodalac), ácidos heteroaril acético (tolmetina, diclofenac, y ketorolac), ácidos arilpropiónicos (ibuprofeno y derivados) ácidos antranílicos (ácido mefenamico, ácido meclofenámico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona, y oxifentatrazona), nabumetona, compuestos de oro (auranofina, aurotioglucosa, tiomalato de oro y sodio); inmunosupresores (ciclosporina, sirolimus (FK-506), sirolimus (rapamicina), azatioprina, mofetil micofenolato); agentes angiogénicos: factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento de fibroblasto (FGF) factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), eritropoyetina; bloqueador de receptor de angiotensina; donadores de óxido nítrico; oligonucleótidos y combinaciones de los mismos; inhibidores de ciclo celular, inhibidores de mTOR, inhibidores de quinasa de transducción de señal de factor de crecimiento, compuesto químico, molécula biológica, ácidos nucleicos tales como ADN y ARN, aminoácidos, péptido, proteína o combinaciones de los mismos.

20 Cualquier parte de un elemento alargado y/o un recuperador plegable pueden comprender un elemento radiopaco o ecogénico que mejora la formación de imágenes o la detección durante y/o después de la entrega o despliegue. Los marcadores radiopacos pueden estar comprendidos de uno o más de tungsteno, oro, platino y similares.

25 A modo de ejemplos no limitativos para recuperar balones endoluminales, y con referencia ahora a las figuras, se ha ilustrado en la fig. 1 un dispositivo 100 de recuperación mostrado con la parte de balón de un catéter 106 de balón y una funda 108 del introductor. En esta realización ilustrada no reivindicada, el dispositivo 100 de recuperación comprende un elemento alargado 102 que tiene un recuperador plegable 104 en una extremidad distal del elemento alargado 102.

30 Como se ha mostrado, el elemento alargado 102 y el recuperador plegable 104 comprenden un lumen común que se extiende a su través que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de la parte de catéter del catéter 106 de balón. El recuperador plegable 104 está formado a partir de un elemento 112 de soporte estructural reticular con memoria de forma que soporta una película 114 de un ePTFE. En esta realización ilustrada, el diámetro interior de la parte distal del recuperador plegable 104 está dimensionado para acomodar la parte de balón del catéter 106 de balón. El diámetro interior de la parte distal del miembro alargado 102 está dimensionado para acomodar la parte de catéter del catéter 106 de balón. El dispositivo 100 de recuperación puede así ser entregado concéntricamente sobre el catéter 106 de balón.

35 Con la parte de balón del catéter 106 de balón situada de modo seguro dentro del recuperador plegable 104, el elemento 112 de soporte estructural reticular (y a su vez, el recuperador plegable 104 y su contenido) pueden ser plegados radialmente mediante el movimiento axial relativo con la funda 108 del introductor. Específicamente, el movimiento axial hace que el elemento 112 del soporte estructural reticular contacte con la extremidad distal de la funda 108 del introductor. Debido a que la funda 108 del introductor exhibe una mayor rigidez que la del recuperador plegable 104, es plegada radialmente.

40 La fig. 2A ilustra un dispositivo 200 de recuperación de acuerdo con la presente invención. La fig. 2B muestra el dispositivo 200 de recuperación con la parte de catéter de un catéter 206 de balón. En esta realización ilustrada, el dispositivo 200 de recuperación comprende un elemento alargado 202 que tiene un recuperador plegable 204 en una extremidad distal del elemento alargado 202. El recuperador plegable 204 puede ser entregado de manera deslizante sobre un elemento de entrega del dispositivo endoluminal.

45 En distintas realizaciones, el dispositivo 200 de recuperación puede comprender un elemento alargado 202 que tiene una extremidad proximal y una extremidad distal y un eje longitudinal. El recuperador plegable 204 puede estar situado en la extremidad distal del elemento alargado 202. El recuperador plegable 204 puede comprender una extremidad proximal y una extremidad distal y puede al menos parcialmente definir un lumen a su través. El recuperador plegable 204 puede estar configurado para extenderse en una dirección de proximal a distal y plegarse alrededor de al menos una parte de un dispositivo endoluminal después de retracción al menos a uno de un catéter y una funda del introductor.

50 En distintas realizaciones, el recuperador plegable 204 comprende un bastidor 215 que puede pivotar en su extremidad distal. El bastidor 215 que puede pivotar puede definir al menos el lumen del recuperador plegable 204 en su extremidad distal. Durante el uso, específicamente durante la retracción al lumen de un introductor o similar, el bastidor 215 que puede pivotar, puede pivotar desde una primera posición, que es generalmente transversal al eje longitudinal del elemento alargado, a una segunda posición, que está más alineada con el eje longitudinal que la primera posición. El bastidor 215 que puede pivotar en una dirección de proximal a distal y se alarga cuando transita desde la primera posición a la segunda posición. Cuando continúa siendo retraído al lumen, el bastidor 215 que puede pivotar se pliega alrededor del dispositivo endoluminal. De esta manera, el recuperador plegable 204 puede alargarse y envolver además

a un dispositivo endoluminal.

El bastidor 215 que puede pivotar comprende un material con suficiente rigidez para mantener la construcción del bastidor pero suficientemente flexible para ser plegable. El bastidor 215 que puede pivotar puede ser formado a partir del elemento de soporte estructural 212. En una realización, el bastidor 215 que puede pivotar puede comprender un material con memoria de forma; específicamente, bastidor 215 que puede pivotar puede comprender un alambre de nitinol. Otros materiales adecuados pueden incluir cualesquiera otros materiales biocompatibles con las propiedades como se ha descrito anteriormente, incluyendo polímero con memoria de forma u otros metales dúctiles.

Como se ha mostrado, el recuperador plegable 204 también puede comprender un bucle 210 en su extremidad proximal que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de la parte de catéter del catéter 206 de balón. En una realización, el bucle 210 puede ser formado a partir del elemento 212 de soporte estructural. El bucle 210 puede comprender una configuración de bucle cerrado o una configuración de bucle abierto. Una configuración de bucle abierto según se ha reivindicado, permite que el dispositivo de 200 de recuperación sea cargado sobre la parte de catéter de un catéter 206 de balón desde el costado, es decir montado lateralmente, en vez de enfilarlo sobre una extremidad distal del catéter 206 de balón. Esta configuración "que puede ser montado lateralmente" puede ser beneficiosa por que el conector del dispositivo endoluminal que es recuperado puede ser retenido (no cortado).

Una configuración de bucle abierto puede formar un círculo incompleto o puede solaparse consigo mismo creando un bucle dividido o un bucle enrollado sobre sí mismo o un híbrido de los dos. En esta realización ilustrada de una configuración de bucle abierto, el diámetro interior de la parte distal del recuperador plegable 204 está dimensionado para acomodar la parte de balón del catéter 206 de balón. El diámetro interior del bucle 210 está dimensionado para acomodar la parte de catéter del catéter 206 de balón. El dispositivo 200 de recuperación puede ser así entregado de manera deslizante sobre el catéter 206 de balón a través del bucle 210 del recuperador plegable 204. La configuración de bucle abierto facilita que el dispositivo pueda ser montado lateralmente.

En distintas realizaciones, el elemento 212 de soporte estructural comprende al menos un brazo 213 de soporte que se extiende desde una extremidad proximal a una extremidad distal del recuperador plegable 204 y lejos del bucle 210. El brazo de soporte 213 puede ser acoplado, indirecta o directamente, al bastidor 215 que puede pivotar. En una realización, el elemento de soporte comprende dos brazos 213, que pueden conectarse y formar el bastidor 215 que puede pivotar en la parte distal del recuperador plegable 204. Esta estructura permite que el recuperador plegable 204 sea enrollado alrededor de la parte de balón del catéter 206 de balón y se extienda longitudinalmente para envolver una parte adicional de la parte de balón cuando es retraída. De manera similar al bastidor 215 que puede pivotar, el brazo de soporte 213 puede comprender un material con memoria de forma.

En una realización, en el elemento o elementos 212 de soporte estructural, particularmente el bastidor 215 que puede pivotar y el brazo o brazos 213 de soporte, soportan un material o malla flexible, preferiblemente delgado para formar una pared 214 del recuperador plegable 204. La pared 214 define al menos parcialmente el lumen del recuperador plegable. En distintas realizaciones, la pared 214 puede comprender una sección discontinua lo largo de su longitud para permitir que el dispositivo 200 pueda ser montado lateralmente, de manera similar a la configuración de bucle abierto del bucle 210 descrita anteriormente. En una realización, dos brazos 213 de soporte pueden definir los límites de esta sección discontinua. En otras realizaciones, el bastidor 215 que puede pivotar puede ser enrollado sobre sí mismo de tal modo que una parte de pared 214 interconecte consigo misma entre dos brazos 213 de soporte.

Debido a que el bastidor que puede pivotar, pivota en una dirección distal durante la retracción, el material flexible debe resistir sin desgarrarse cuando el bastidor que puede pivotar, pivota. En una realización, la pared 214 puede comprender alguna laxitud (o longitud adicional) en el material flexible sobre la parte que de otro modo sufriría tensión durante su uso. Alternativamente, el material flexible puede comprender un material elastómero o cualquier otro material o constructo que puedan resistir a la magnitud de tensión esperada y no rasgarse. El material flexible puede comprender una malla, película, tejido, y similares. Por ejemplo, el material flexible puede comprender una película de ePTFE.

El recuperador plegable 204 puede comprender cualquier forma como se ha descrito previamente. En una realización, el recuperador plegable 204 comprende un lumen cónico de tal modo que un área en sección transversal en la extremidad distal es mayor que un área en sección transversal en la extremidad proximal. En otras realizaciones, el recuperador plegable puede definir un lumen generalmente cilíndrico o prismático.

Con la realización ante descrita, una vez que la parte de balón del catéter 206 de balón está fijada dentro del recuperador 204 plegable, el elemento 212 de soporte estructural de alambre (y a su vez, el recuperador plegable 204 y su contenido) puede ser plegado mediante un movimiento axial relativo con un elemento de entrega coaxial circundante (por ejemplo una funda del introductor o un catéter, entre otros componentes). Específicamente, el movimiento axial hace que el elemento 212 de soporte estructural se retraiga y contacte con la extremidad distal del elemento coaxial circundante. Debido a que el elemento coaxial circundante exhibe mayor rigidez que el recuperador plegable 204, el 204 puede ser alargado y plegado.

Opcionalmente, el recuperador plegable 204 puede comprender un mecanismo de enclavamiento. Los brazos 213 de soporte pueden estar configurados para aplicarse de manera fija entre sí. En una realización, con referencia a la fig. 2A,

una sutura 218 o similar puede ser utilizada para unir los brazos juntos. En otra realización, el brazo 213 de soporte puede comprender una sección invertida que puede aplicarse al otro lado, como se ha descrito más adelante.

De acuerdo con la presente exposición con referencia a las figs. 3A a 3C, un dispositivo de recuperación de un recuperador plegable puede comprender una configuración sin acoplar (como se ha ilustrado en la fig. 3A) y una configuración acoplada (como se ha ilustrado en las figs. 3B y 3C). El dispositivo 300 de recuperación puede comprender un recuperador plegable 310 que tiene una extremidad proximal y una extremidad distal, así como un primer borde lateral 312 y un segundo borde lateral 314. Para formar una configuración acoplada, el primer borde lateral 312 y el segundo borde lateral 314 pueden aplicarse temporal o permanentemente entre sí para formar un lumen 316, por ejemplo un lumen cónico como se ha mostrado. El lumen cónico puede estar dimensionado de manera que el elemento de entrega puede extenderse a través del lumen.

Para facilitar la aplicación, los dos bordes laterales 312, 314 pueden ser bloqueados entre sí o ser aplicados de otro modo para mantener contacto con los bordes. Cualquier mecanismo 313 de enclavamiento adecuado puede ser utilizado. Con referencia a la fig. 3A, el mecanismo 313 de enclavamiento puede comprender un enclavamiento rápido o una interfaz de lengüeta y ranura de canal. En otras realizaciones, el mecanismo 313 de enclavamiento puede comprender una sección de interconexión configurada para aplicarse temporal o permanentemente uno con otro, por ejemplo con un material adhesivo sobre una parte de una sección de interconexión. Otras realizaciones incluyen un sujetador de gancho y bucle (Velcro®), un gancho y un cierre, un botón, una cremallera, una atadura, un broche o similar. Más simplemente, los bordes pueden permanecer aplicados aplicando tensión al dispositivo de recuperación. Además, aplicar tensión puede hacer que el cono de recuperación comience a entrar en la boca del introductor o funda. Entrar en la funda puede tender a forzar los bordes de interbloqueo juntos.

En una realización, opcionalmente, un recuperador plegable 310 puede estar configurado para ajustarse a un objeto que tiene una dimensión mayor que la boca distal del recuperador, por ejemplo por medio de un elemento 315 reticular, un mecanismo 313 de enclavamiento, dividido o similar.

En otra realización, con referencia a la fig. 6A, el dispositivo 600 de recuperación puede comprender el recuperador plegable 610 montado sobre la sección distal del elemento alargado 630. En tales realizaciones, el acoplamiento puede ser permanente o temporal. El elemento alargado 630 puede estar configurado para un movimiento axial relativo con otro elemento alargado, por ejemplo un elemento de entrega 650 (por ejemplo un elemento de entrega de un dispositivo endoluminal a base de un catéter tal como un catéter de balón). En una realización, el elemento alargado 630 y el recuperador plegable 610 están permanentemente acoplados, por ejemplo, comprendiendo un bastidor de soporte común y/o siendo formados sobre un mandril común a partir de un material común, o unidos permanentemente juntos de otro modo.

En otras realizaciones, con referencia a la fig. 3C, el recuperador plegable 310 puede ser ajustado de nuevo sobre un miembro alargado. El mecanismo 313 de enclavamiento puede formar una abertura 318, cerca de la base, a través de la cual puede extenderse un elemento alargado. Esta sección puede estar revestida con un material o configurada de otro modo para mitigar el deslizamiento. En otras realizaciones, un miembro de sujeción puede estar situado en la base del recuperador plegable 310. En una realización, el miembro puede ser una forma de cilindro con una abertura a su través que permite el montaje lateral pero luego sujeta hacia abajo el miembro alargado para fijar la posición del recuperador plegable 310 sobre el miembro alargado.

En una realización, con referencia a la fig. 3C, el recuperador plegable 310 puede comprender además un miembro circunferencial 335, como se ha descrito previamente, que puede comprimir radialmente la extremidad distal. El miembro circunferencial 335 puede ser controlado con un miembro axial 336, que puede ser retraído o hecho girar para provocar compresión radial.

En el caso de un balón de angioplastia que ha sido utilizado y no será vuelto a empaquetar lo suficientemente bien para volver a introducir la guía o el introductor para salida, las realizaciones descritas podrían ser montadas lateralmente al lado del árbol del catéter del balón mientras se mantiene una presión negativa dentro del balón. ("Presión negativa", como se utiliza en este documento, es una presión menor que la presión del entorno circundante). La presión negativa, junto con el efecto de embudo y nuevo envasado de la presente exposición, permitirán una retirada mínimamente invasiva y más efectiva del balón.

Métodos para utilizar dispositivos de acuerdo con la presente exposición están también descritos en este documento. Por ejemplo, las figs. 4A-4G ilustran progresivamente un método para recuperar un balón endoluminal que ha fallado utilizando una realización del dispositivo de recuperación de la fig. 1. Al comienzo, la fig. 4A ilustra un balón endoluminal 407 que ha fallado al volver a plegar al retirar a través del introductor 408. Como se ha mostrado en la fig. 4 B, un dispositivo 400 de recuperación es acoplado con el catéter de balón como un sistema. El recuperador plegable 404 del dispositivo 400 de recuperación es a continuación posicionado más allá de la extremidad distal del introductor 408. A continuación, como se ha ilustrado en la fig. 4C, el balón endoluminal 407 es estirado y envuelto o engullido por el recuperador plegable 404. A este respecto, una fuerza acumulativa es ejercida y distribuida sustancialmente de manera uniforme alrededor del balón endoluminal 407. Finalmente, como se ha mostrado en las figs. 4D-4G, cuando el sistema es retirado a través del introductor 408, el recuperador plegable 404 empaqueta el balón endoluminal 407 y reduce su

tamaño French de extracción.

De manera similar, las figs. 5A-5G, ilustran un método para recuperar un balón endoluminal que ha fallado utilizando una realización del dispositivo de recuperación de las figs. 2A -2B. Al comienzo, la fig. 5A ilustra un balón endoluminal 507 que ha fallado al volver a empaquetar durante la extracción a través de una funda del introductor 508. Como se ha
5
mostrado en la fig. 5B, un dispositivo 500 de recuperación es colocado sobre el catéter de balón y entregado a través de una funda del introductor 508 a la zona. El recuperador plegable 504 del dispositivo 500 de recuperación avanza más allá de la extremidad distal del elemento coaxial, por ejemplo, una funda del introductor 508. A continuación, como se ha
10
ilustrado en la fig. 5C, el balón endoluminal 507 es estirado y envuelto o engullido por el recuperador plegable 504. A este respecto, una fuerza acumulativa es ejercida y distribuida sustancialmente de manera uniforme alrededor del balón endoluminal 507. Finalmente, como se ha mostrado en las figs. 5D-5G, cuando el sistema es extraído a través de la funda 508 del introductor, un recuperador plegable 504 empaqueta el balón endoluminal 507 y reduce su tamaño French de extracción.

En distintas realizaciones, un método de recuperación puede comprender colocar el recuperador plegable 504 alrededor de un elemento de entrega, tal como un catéter de balón; hacer avanzar el recuperador plegable 504 a una posición, en
15
la que la posición está más allá de la extremidad distal de un elemento de entrega coaxial, tal como un catéter exterior o funda 508 del introductor; retrayendo al menos una parte de un dispositivo endoluminal, por ejemplo, un balón endoluminal 507, al lumen del recuperador plegable 504; retrayendo el recuperador plegable 504 y el dispositivo endoluminal a un lumen del elemento de entrega coaxial. Durante la retracción, el recuperador plegable 504 se extenderá en una dirección de proximal a distal y se plegará alrededor de al menos una parte del dispositivo endoluminal.

En distinta realizaciones, colocar el recuperador plegable 504 alrededor del elemento de entrega puede comprender el montaje lateral del elemento de entrega. Como se ha descrito previamente, el recuperador plegable 504 puede estar
20
configurado para tener una sección de pared discontinua a lo largo de su longitud que permita que el recuperador plegable 504 sea colocado sobre un elemento de entrega desde el costado, evitando así la necesidad de cortar el elemento de entrega en el conector a fin de colocar el recuperador plegable alrededor del elemento de entrega. Por consiguiente, en tales realizaciones, una presión negativa dentro de un balón puede ser mantenida durante la retracción.

En otra realización, con referencia a las figs. 6A-6C un método de utilización puede comprender colocar un dispositivo 600 de recuperación como se ha descrito en este documento en una configuración no acoplada, alrededor de una
30
sección de un elemento 650 de entrega, teniendo el recuperador plegable 610 una extremidad proximal y una extremidad distal y un primer borde lateral opuesto a un segundo borde lateral. El primer borde lateral es a continuación acoplado al segundo borde lateral para formar un recuperador 610 en una configuración acoplada y definir el lumen cónico. El dispositivo 600 de recuperación puede a continuación ser hecho avanzar en la configuración acoplada en una dirección distal a través del elemento de entrega coaxial y hacia el objeto que ha de ser recuperado. El recuperador 610 puede ser acoplado de manera fija/segura a un miembro alargado 630. En una realización, como se ha mostrado, el recuperador plegable puede comprender un elemento reticular 615.

Una vez que el objeto ha sido alcanzado, el recuperador plegable 610 en la configuración acoplada es colocado al menos parcialmente alrededor del objeto. En distintas realizaciones, la extremidad distal del recuperador 610 es
35
presionada contra el objeto haciendo que la extremidad distal del recuperador 610 se expanda radialmente. En una realización, el recuperador acoplado puede a continuación ser hecho avanzar a lo largo de la longitud y a continuación retraído junto con el objeto al lumen de un elemento coaxial.

Colocar el recuperador plegable alrededor del elemento de entrega puede comprender el montaje lateral del elemento de entrega. La capacidad para su montaje lateral permite que el recuperador plegable sea colocado sobre un elemento de
40
entrega desde el costado, evitando así la necesidad de cortar el elemento de entrega en el conector para colocar el recuperador plegable alrededor del elemento de entrega. Por consiguiente, en tales realizaciones, una presión negativa dentro de un balón puede ser mantenida durante la retracción.

En una realización, con referencia a las figs. 7A-7D, los métodos de utilización como se ha descrito en este documento pueden comprender además la operación de asegurar o mantener un objeto en posición con un dispositivo de seguridad. Un dispositivo de seguridad puede comprender un miembro expandible que puede proporcionar una fuerza en sentido
45
contrario sobre el objeto cuando el recuperador plegable es hecho avanzar al menos parcialmente alrededor del objeto. En una realización, el miembro expandible puede ser un balón. Como se ilustrado en la fig. 7A, un objeto 701 que ha de ser recuperado puede estar ubicado en un vaso. Como se ha ilustrado en la fig. 7B, el dispositivo 702 de seguridad puede ser posicionado y desplegado en una ubicación sobre el lado distal del objeto 701, opuesto al lado desde el que es hecho avanzar el recuperador plegable 710. Como se ha ilustrado en las figs. 7C a 7D, una vez que el dispositivo 702 de seguridad es desplegado, el recuperador plegable 710 puede entonces avanzar hacia el objeto 701 y ser presionado contra el objeto 701 para envolver al menos parcialmente, mientras mitiga el riesgo de mover el objeto 701 con la ayuda
50
del dispositivo 702 de seguridad. Como se ha descrito más arriba, en una realización, la boca distal del recuperador plegable 710 puede estar configurada para expandirse radialmente cuando es presionada contra el objeto 701. Como se ha ilustrado en la fig. 7E, un elemento coaxial 708 puede ser hecho avanzar tanto sobre un objeto 701 como sobre el recuperador plegable 710.

También se han proporcionado métodos para fabricar un dispositivo de recuperación. En una realización, un recuperador plegable que comprende una retícula de nitinol y una membrana de ePTFE está formado intercalando un tubo de nitinol trenzado entre las películas de ePTFE con etileno propileno fluorado (FEP) que reviste las películas de ePTFE en el lado en contacto con la trenza de nitinol. El bastidor es formado en primer lugar enrollando un alambre de nitinol alrededor de un mandril. Se utiliza un mandril de forma cónica apropiada. El dispositivo recuperador plegable es a continuación endurecido por calor mientras está en el mandril durante aproximadamente 10-20 minutos aproximadamente a 450 °C. El recuperador resultante puede ser entonces cubierto, revestido, o cubierto y revestido según sea necesario. Por ejemplo, una capa de polvo de FEP puede ser aplicada al miembro y a continuación una cinta de ePTFE puede ser envuelta en un patrón helicoidal que corresponde con el ángulo de trenzado. El dispositivo recuperador plegable es a continuación endurecido por calor mientras está sobre el mandril durante aproximadamente 12-20 minutos aproximadamente a 320 °C. La parte de pequeño diámetro del recuperador plegable es acoplada a un elemento alargado dimensionado apropiadamente utilizando un adhesivo de envoltura o biocompatible.

En otra realización, un recuperador plegable que comprende un bastidor de nitinol y una membrana de ePTFE es formado intercalando un alambre de nitinol entre películas de ePTFE con etileno propileno fluorado (FEP) que reviste las películas de ePTFE en el lado de contacto con el alambre de nitinol. El bastidor es formado en primer lugar enrollando un alambre de nitinol alrededor de un mandril cónico taladrado de manera apropiada. El bastidor es a continuación transferido a un mandril liso, cónico y a continuación revestido con polvo de FEP y cubierto con una película de ePTFE embebida con un elastómero. El bastidor conformado es a continuación endurecido por calor mientras está sobre el mandril durante aproximadamente 10-20 minutos aproximadamente a 320 °C.

El recuperador plegable puede permitir la perfusión y servir para minimizar o eliminar los fenómenos de "bloqueo de vapor" permitiendo sangre en el espacio de trabajo, lo que puede permitir una recuperación más fácil de un objeto. Por ejemplo, en el caso de un trombo, un recuperador perforado puede facilitar la liberación de fluido y una reducción en el volumen del trombo cuando se está estirando del trombo al elemento coaxial y por ello comprimido. Un recuperador que se puede perfundir puede ser hecho perforando con láser una capa de una delgada membrana de politetrafluoroetileno (PTFE) utilizando un láser de 10 W de CO₂. El grosor de la membrana puede medir aproximadamente 0,0002" (0,005 mm) y tener resistencias a tracción de aproximadamente 49,000 psi (aproximadamente 340 MPa) en una primera dirección y de aproximadamente 17,000 psi (aproximadamente 120 MPa) en una segunda dirección (perpendicular a la primera dirección). Las mediciones de tracción pueden ser realizadas a una tasa de carga de 200 mm/min con una separación entre mordazas de 1" (2,5 cm). La membrana puede tener una densidad de aproximadamente 2,14 g/cm³. Los parámetros de potencia del láser y tiempo del obturador pueden ser ajustados para permitir que el láser cree de manera consistente orificios uniformes de 0,004" (0,1 mm) en la membrana. La geometría del patrón del agujero puede ser ajustada a continuación para crear un patrón con un tamaño de agujero uniforme, separación entre agujeros uniforme, y resistencia mecánica uniforme a lo largo de todo el patrón. Este patrón de perforación puede ser a continuación plegado sobre sí mismo y sellado por calor utilizan una fuente de calor local (soldador Weber, EC2002M (disponible en McMaster Carr, Santa Fe Springs, Calif.)) a un patrón que dará como resultado una forma cónica. El patrón plano cónico pueda a continuación ser recortado con tijeras, invertido, y montado sobre el bastidor de NiTi revestido con polvo de FEP y unido a través de la aplicación de calor localizado (causando el calor que el revestimiento de FEP sobre el bastidor vuelva fundirse y fluya sobre la superficie del saco de filtro proporcionando así un adhesivo termoplástico biocompatible).

Un método para fabricar un dispositivo de recuperación como se ha mostrado en las figs. 3A a 3C está ilustrado en las figs. 8A a 8D. En una realización, un método para fabricar puede comprender proporcionar un miembro 801 troncocónico generalmente aplanado que tiene primer borde lateral 814 y un segundo borde lateral 812. El miembro 801 troncocónico aplanado puede ser una construcción reticular. El miembro 801 troncocónico aplanado puede ser formado en una forma 810 generalmente cónica en la que el primer borde lateral 814 y el segundo borde lateral 812 son adyacentes y pueden bloquearse entre sí. Un primer borde lateral 814 puede también ser invertido para formar un canal y un segundo borde lateral puede ser conformado y reforzado para aplicarse de forma segura con el canal.

En una realización, para fabricar un recuperador plegable cónico de enclavamiento: se adquiere una trenza metálica auto-expandible, de gran diámetro, (por ejemplo, con un diámetro de 75 mm). El tubo trenzado será aplanado y una parte será invertida. El miembro aplanado puede ser endurecido por calor a 450 °C durante aproximadamente 10 minutos y a continuación templado en un baño de agua. El miembro aplanado puede a continuación ser formado en un tubo, y los lados pueden ser bloqueados entre sí. El tubo es ahora de aproximadamente 37 mm de diámetro. Para darle una forma cónica, un extremo del tubo puede ser apretado hacia abajo a un diámetro deseado, por ejemplo una dimensión que puede conducir a su unión a un miembro alargado. Una vez que la forma y dimensión deseadas son obtenidas, el miembro puede ser endurecido por calor a 470 °C durante aproximadamente 12 minutos y a continuación templado en un baño de agua. De esta manera, se formará un recuperador plegable auto-expandible, de doble pared de forma troncocónica que tiene bordes de enclavamiento entre ellos. El recuperador resultante puede a continuación ser cubierto, revestido o cubierto y revestido según sea necesario. Por ejemplo, una capa de polvo de FEP puede ser aplicada al miembro y a continuación una cinta de ePTFE puede ser enrollada en un patrón helicoidal que corresponde con el ángulo de trenzado. Después de la aplicación y de la adherencia, se divide la cubierta y/o revestimiento de ePTFE en la costura de enclavamiento para permitir un "montaje lateral".

Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones y variaciones en la

5 presente exposición sin salir del alcance de la exposición. Por ejemplo, aunque se han descrito realizaciones de la presente exposición fundamentalmente con referencia a balones endoluminales, se han contemplado aquí realizaciones escalables y aplicaciones para recuperación de distintos dispositivos endoluminales. Además, los distintos elementos descritos pueden ser combinados en cualquier número de combinaciones no limitadas a las mostradas en las figuras. De manera similar, las realizaciones descritas pueden ser utilizadas en conexión no sólo con seres humanos, sino también con distintos organismos que tienen anatomía de mamíferos. Así, se pretende que las realizaciones descritas cubran las modificaciones y variaciones de esta exposición siempre que caigan dentro del marco de las reivindicaciones adjuntas.

10 Numerosas características y ventajas han sido descritas en la descripción precedente, incluyendo distintas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La exposición pretende ser ilustrativa solamente y como tal no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes incluyendo combinaciones con los principios de la exposición, en la magnitud completa indicada por el significado amplio, general de los términos en los que se han expresado las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas distintas modificaciones no salgan del alcance de las reivindicaciones adjuntas, están destinadas a ser abarcadas en ellas.

15

REIVINDICACIONES

- 1 Un dispositivo de recuperación que comprende:
- un elemento alargado (202) que tiene una extremidad proximal y una extremidad distal y un eje longitudinal, y
- 5 un recuperador plegable (204) en la extremidad distal del elemento alargado que tiene una extremidad proximal y una extremidad distal y una pared (214) que define al menos parcialmente un lumen cónico a su través;
- en el que el recuperador plegable (204) tiene un área en sección transversal en la extremidad distal que es mayor que un área en sección transversal en la extremidad proximal,
- en el que el recuperador plegable (204) comprende un elemento (212) de soporte estructural que forma un bastidor (215) que puede pivotar en una extremidad distal del recuperador plegable y un bucle (210) en la extremidad proximal del recuperador plegable; y comprendiendo el elemento de soporte estructural al menos un brazo (213) de soporte acoplado al bastidor que puede pivotar que se extiende desde la extremidad proximal a la extremidad distal del recuperador plegable (204);
- 10 en el que el recuperador plegable (204) puede ser entregado de manera deslizable sobre un elemento de entrega de dispositivo endoluminal; y
- 15 en el que el bucle (210) proporciona una configuración de bucle abierto y la pared (214) comprende una sección discontinua a lo largo de su longitud para permitir que el recuperador plegable (204) sea montado lateralmente sobre el elemento alargado (202).
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el bastidor (215) que puede pivotar define al menos parcialmente el lumen cónico en la extremidad distal del recuperador plegable (204).
- 20 3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el bastidor que puede pivotar (215) pivotar desde una primera posición, que es generalmente transversal al eje longitudinal del elemento alargado (202), a una segunda posición que está más alineada con el eje longitudinal que la primera posición, opcionalmente en el que el recuperador plegable (204) se extiende cuando el bastidor que puede pivotar (215) está transitando desde la primera posición a la segunda posición, u opcionalmente en el que el bastidor (215) que puede pivotar es plegable en la segunda posición.
- 25 4. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el bastidor (215) que puede pivotar, pivota en una dirección desde proximal a distal, o en el que el bastidor (215) que puede pivotar comprende un material con memoria de forma.
5. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que al menos un brazo (213) de soporte comprende un material con memoria de forma.
6. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la pared (214) comprende un material delgado y flexible.
- 30 7. El dispositivo según la reivindicación 6, en el que el material delgado, flexible cede sin rasgarse cuando el bastidor (215) que puede pivotar, pivota.
8. El dispositivo según la reivindicación 6, en el que al menos una parte de la pared (214) comprende una cierta laxitud en el material delgado, flexible.
- 35 9. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el recuperador plegable (204) comprende un mecanismo de enclavamiento.
10. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el recuperador plegable (310) comprende un miembro circunferencial (335) acoplado a un miembro axial (336), en el que el miembro circunferencial (335) comprime el recuperador plegable (310) durante la rotación o movimiento axial del miembro axial (336).
- 40 11. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el recuperador plegable (204) está configurado para extenderse en una dirección desde proximal a distal y plegarse alrededor de al menos una parte de un dispositivo endoluminal durante la retracción de al menos uno de entre un catéter y una funda del introductor.

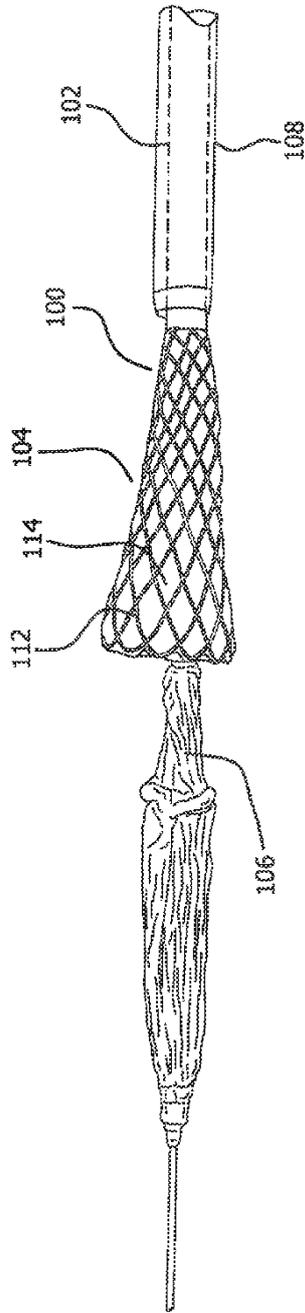


FIG. 1

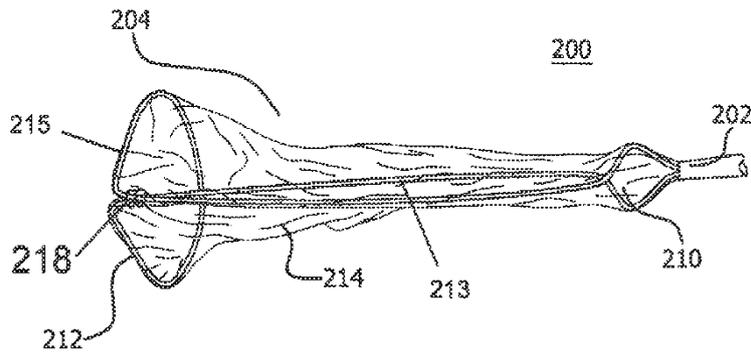


FIG. 2A

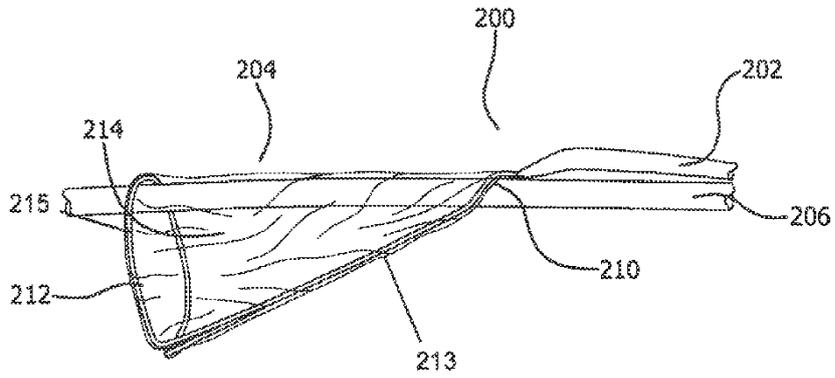
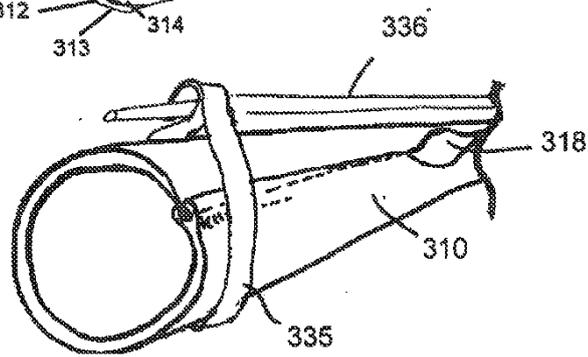
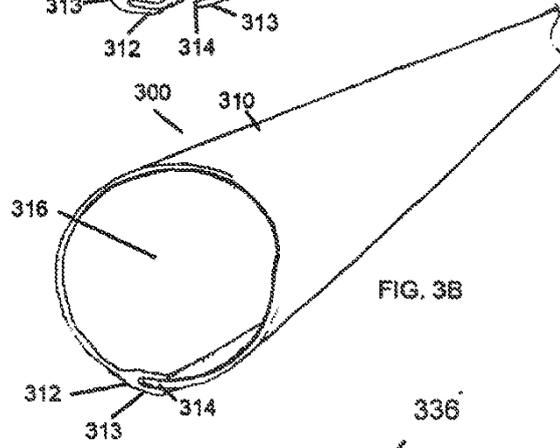
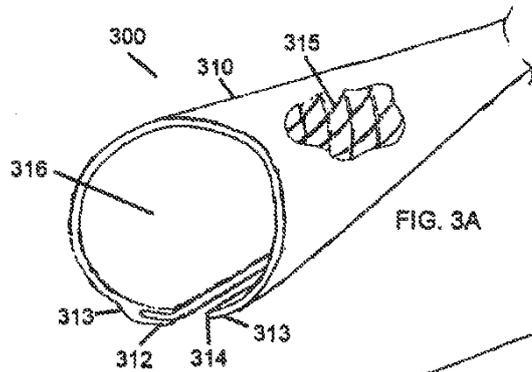


FIG. 2B



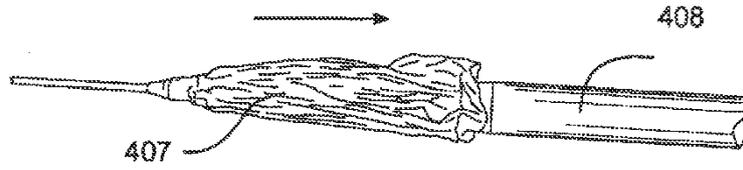


FIG. 4A

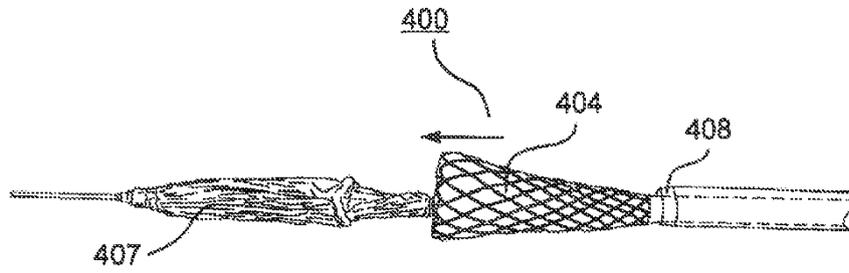


FIG. 4B

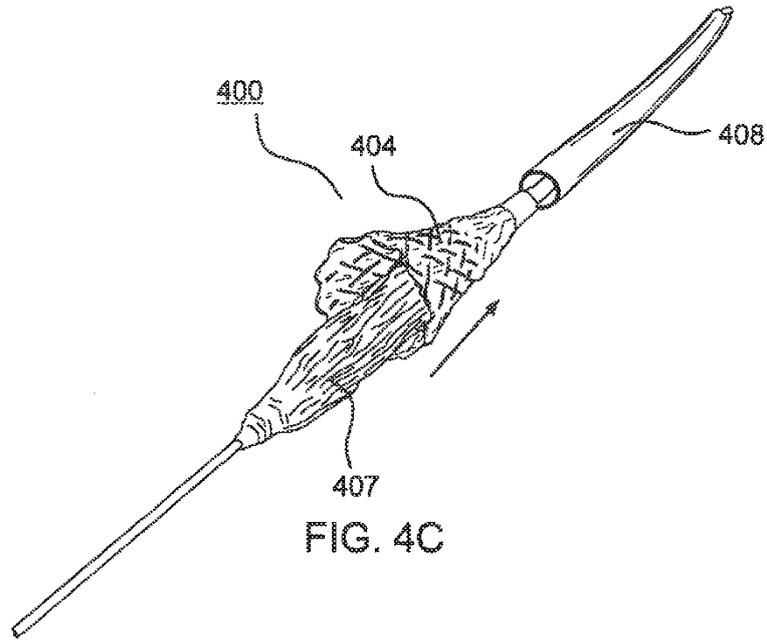


FIG. 4C

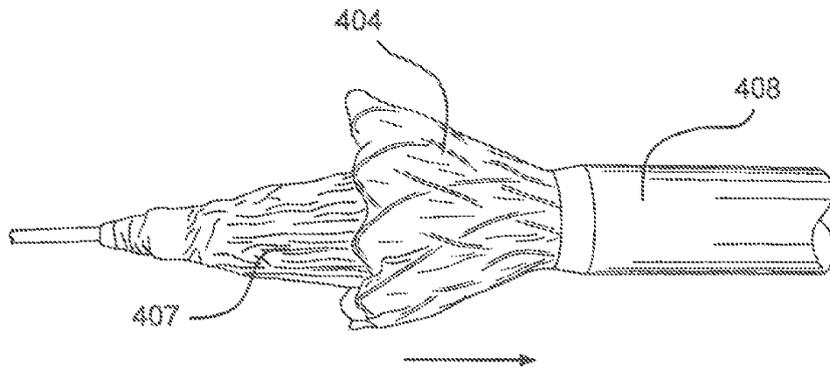


FIG. 4D

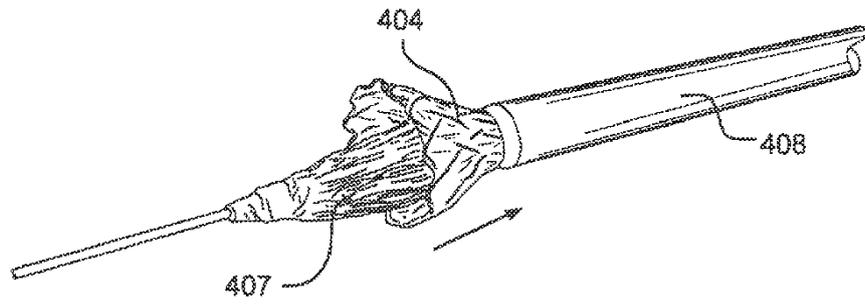


FIG. 4E

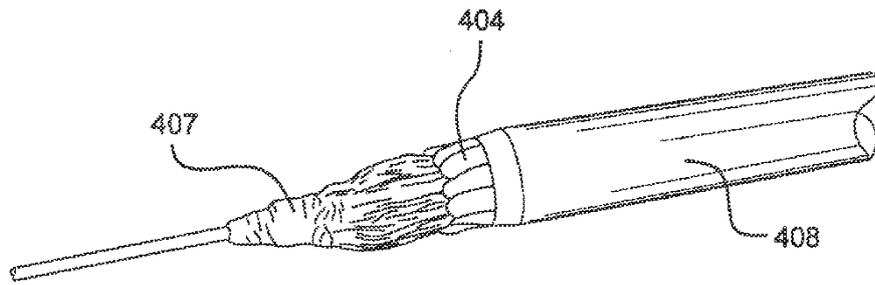


FIG. 4F

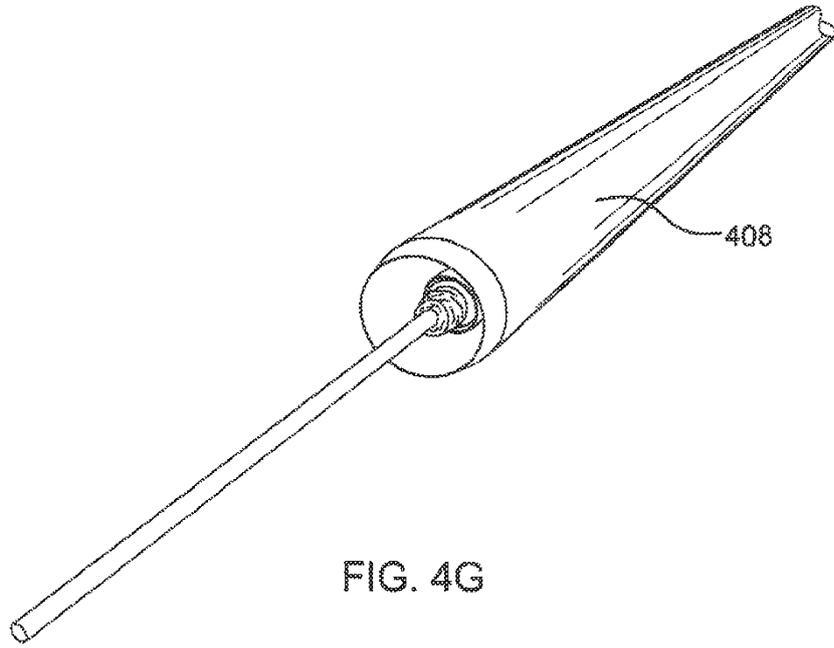


FIG. 4G

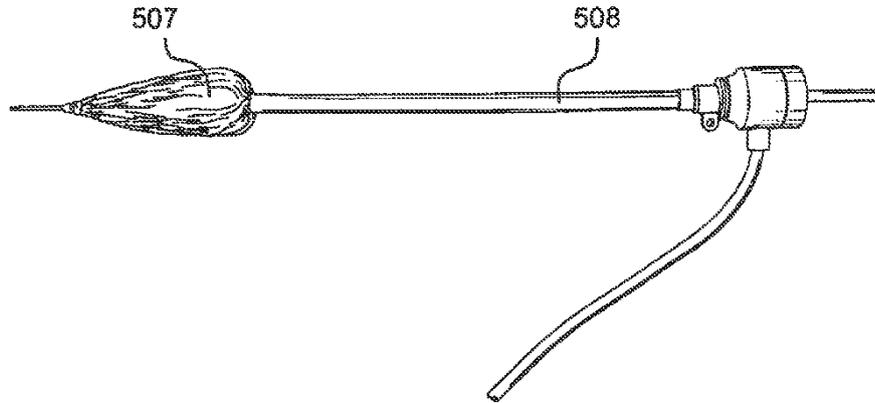


FIG. 5A

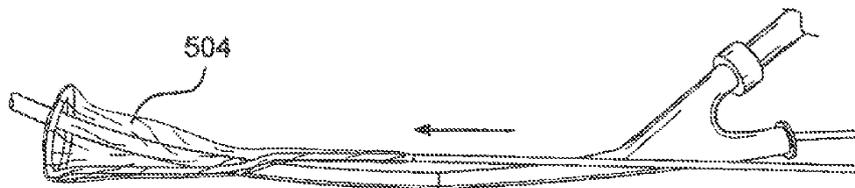


FIG. 5B

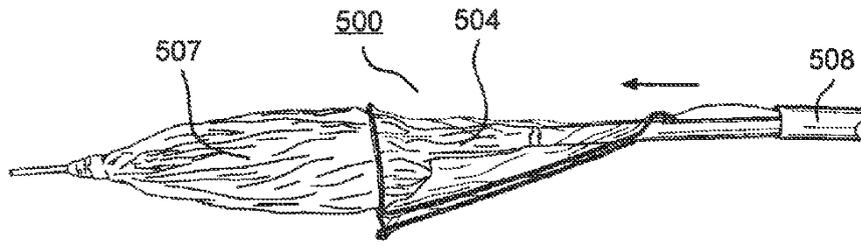


FIG. 5C

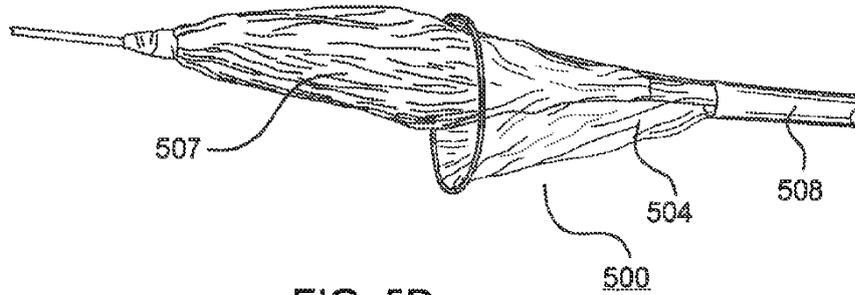


FIG. 5D

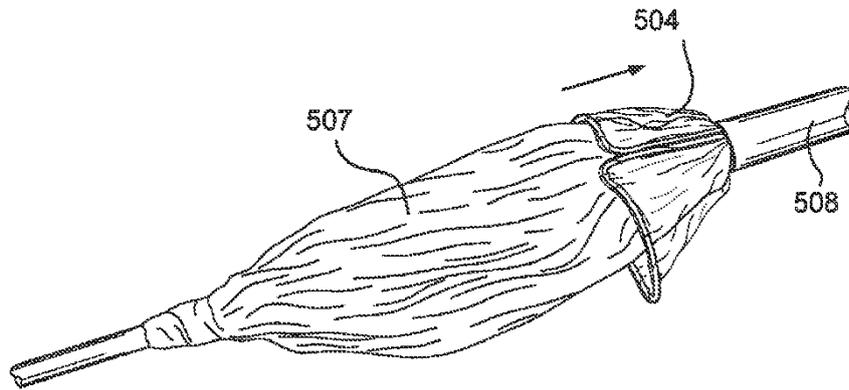


FIG. 5E

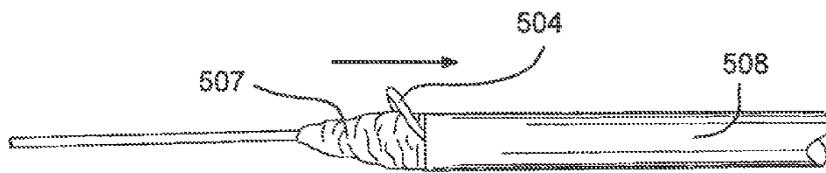


FIG. 5F

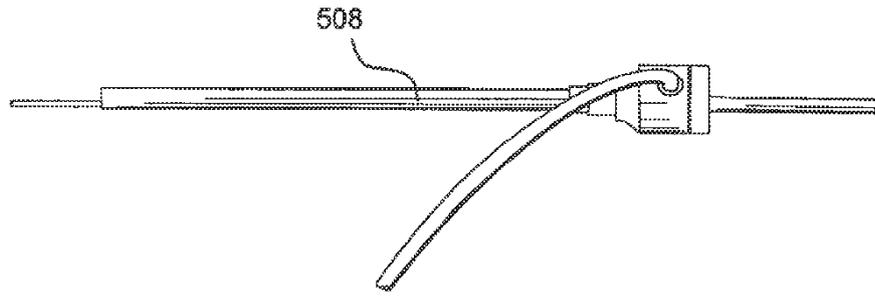


FIG. 5G

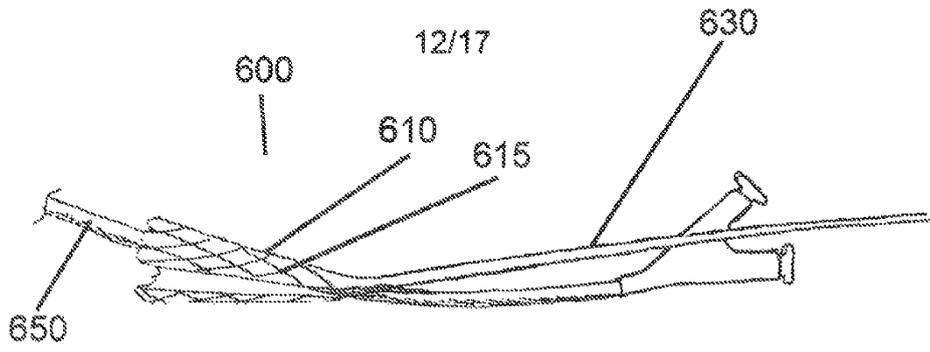


FIG. 6A

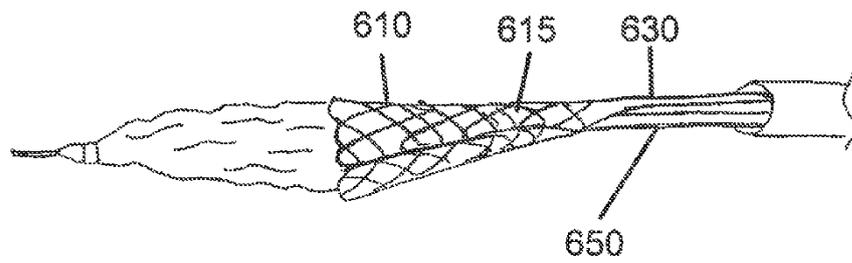


FIG. 6B

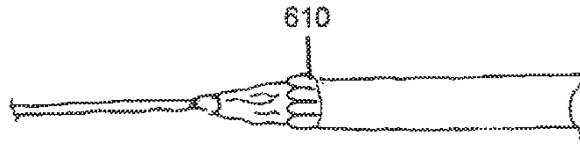


FIG. 6C

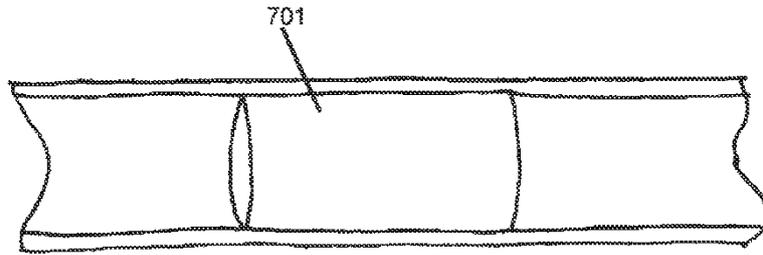


FIG. 7A

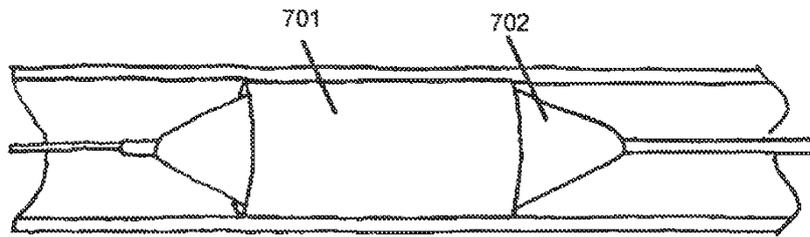


FIG. 7B

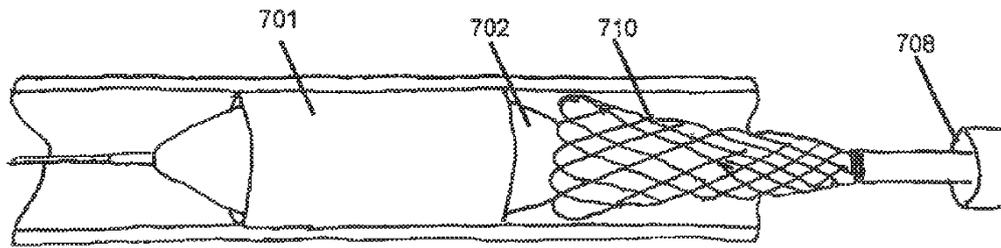


FIG. 7C

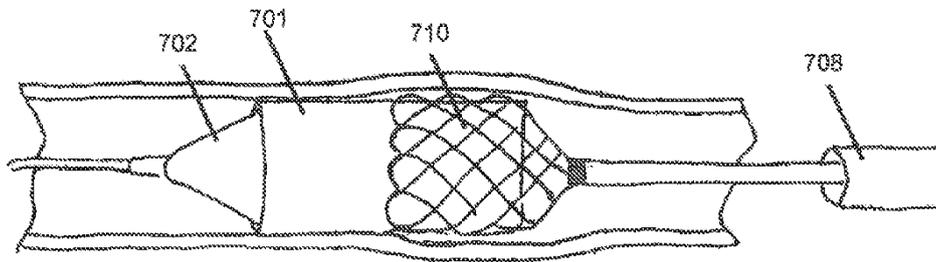


FIG. 7D

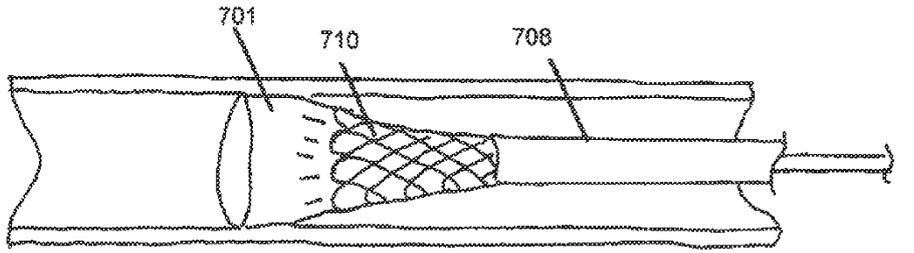


FIG. 7E

