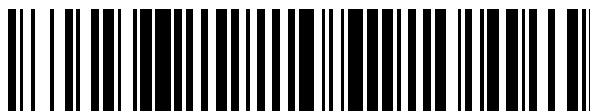


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 878**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.02.2014** **PCT/US2014/018437**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014** **WO14158579**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2014** **E 14710159 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.09.2018** **EP 2968837**

54 Título: **Funda de introductor**

30 Prioridad:

13.03.2013 US 201361779038 P
21.02.2014 US 201414186634

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
06.03.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CULLY, EDWARD, H.;
DUNCAN, JEFFREY, B. y
MARTONIK, BRIAN, C.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 702 878 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

Funda de introductor

5 Antecedentes

Campo

10 La divulgación se refiere a la extracción atraumática de dispositivos endoluminales. Más en particular, la divulgación se refiere a dispositivos endoluminales que pueden desmontarse *in-situ* para facilitar la extracción de los mismos.

Análisis de la técnica relacionada

15 Los dispositivos endoluminales son utilizados habitualmente por los médicos en relación con una amplia variedad de intervenciones vasculares. Debido a la duración y/o la naturaleza de una intervención determinada, al crecimiento interno de tejido y/o a la deshidratación, un dispositivo endoluminal puede ser difícil de extraer tras finalizar la intervención. Por ejemplo, un introductor insertado a través de una arteria ilíaca puede quedar adherido o pegado a la pared vascular, de tal manera que intentar extraer el introductor podría causar daños a la arteria.

20 El documento WO 2012/147604 da a conocer una funda de guiado cilíndrica para guiar una parte de inserción de un aparato médico que se inserta dentro de una cavidad corporal, donde la funda de guiado comprende: una parte de apertura lateral proximal que se proporciona en el lado proximal de un cuerpo principal de funda de guiado y en la que se inserta la parte de inserción; una parte de apertura lateral distal que se proporciona en el lado distal del cuerpo principal de funda de guiado y a partir de la cual se guía la parte de inserción; y una parte de conservación
25 de forma proporcionada en la dirección axial en el lado de superficie interior del cuerpo principal de funda de guiado, donde la parte de conservación de forma presenta una resina fotocurable curada mediante luz. Sin embargo, la funda de guiado no presenta una perforación para arrancar el cuerpo principal tras la aplicación de una fuerza axial a la parte de conservación de forma.

30 El documento US 2005/085842 da a conocer una funda flexible y un elemento de protección distal, por ejemplo, un globo o filtro, llevado por un elemento de refuerzo. La funda está lubricada y tiene una pared relativamente delgada, proporcionando así una guía contráctil/expansible para suministrar fluidos y/o instrumental. La funda se hace avanzar dentro de un vaso sanguíneo en un estado contraído, se expande hacia un estado alargado para definir un lumen, y el elemento de protección distal se despliega dentro del vaso más allá de la funda. Una vez finalizada la
35 intervención, la funda, el elemento de protección distal y el elemento de refuerzo se extraen del vaso.

El documento US 2005/0182387A1 da a conocer un vástago separable para guiar un catéter que comprende una pared de vástago que define un lumen abierto del vástago de catéter. Una región separable está definida a lo largo de al menos una longitud parcial del vástago de catéter. Un trenzado abarca sustancialmente el lumen abierto e
40 incluye una región de discontinuidad que se extiende a lo largo de la región separable. La región de discontinuidad y la característica separable están ubicadas en el mismo sitio.

Por lo tanto, sigue siendo deseable mejorar la extracción atraumática de dispositivos endoluminales. La presente divulgación aborda esta necesidad.

45 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para entender mejor la divulgación y forman parte de esta memoria descriptiva, ilustran formas de realización de la divulgación y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la
50 divulgación.

La Figura 1 muestra un elemento tubular según la presente divulgación.

La Figura 2A muestra un elemento de refuerzo con una configuración helicoidal según la presente divulgación.

55 La Figura 2B muestra un elemento de refuerzo con una configuración sinusoidal según la presente divulgación.

La Figura 3A muestra un dispositivo endoluminal que comprende un elemento tubular y un elemento de refuerzo helicoidal.

60 La Figura 3B muestra un dispositivo endoluminal que comprende un elemento tubular y un elemento de refuerzo sinusoidal.

La Figura 4A muestra como ejemplo un dispositivo endoluminal que comprende un elemento de refuerzo helicoidal
65 que puede desmontarse de una pared de un elemento tubular.

La Figura 4B muestra como ejemplo un dispositivo endoluminal, donde el diámetro exterior de una pared de un elemento tubular se reduce temporalmente.

La Figura 4C muestra un dispositivo endoluminal que comprende un elemento de refuerzo helicoidal que puede desmontarse junto con una pared de un elemento tubular según la presente divulgación.

La Figura 4D muestra un dispositivo endoluminal según la presente divulgación, donde un elemento tubular y un elemento de refuerzo son el mismo elemento.

La Figura 5 muestra un sistema según la presente divulgación.

Descripción detallada de las formas de realización ilustrativas

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que los diversos aspectos de la presente divulgación pueden realizarse mediante cualquier número de procedimientos y aparatos configurados para llevar a cabo las funciones previstas. Debe entenderse además que no todas las figuras adjuntas a las que se hace referencia en el presente documento están dibujadas a escala, sino que pueden haberse ampliado para ilustrar varios aspectos de la presente divulgación y, a ese respecto, las figuras no tienen un carácter limitativo. Finalmente, aunque la presente divulgación puede describirse en relación con varios principios e ideas, la presente divulgación no está limitada a ideas teóricas.

Los términos "proximal" y "distal", cuando se utilizan en el presente documento en relación con un dispositivo o un componente de dispositivo, se refieren, respectivamente, a la dirección más cercana a y más lejana del operador del dispositivo. Sin embargo, puesto que la presente divulgación no está limitada a enfoques periféricos o centrales, el dispositivo no debe considerarse en sentido estricto cuando se usan los términos "proximal" o "distal", ya que las características del dispositivo pueden modificarse ligeramente en relación con las características anatómicas y la posición del dispositivo con respecto a las mismas.

Tal y como se utiliza en el presente documento, el término "elemento alargado" es generalmente cualquier estructura que puede extenderse longitudinalmente con o sin un lumen a través de la misma. Por lo tanto, los elementos alargados incluyen, pero no están limitados a, fundas de introductor, introductores, fundas, tubos con lúmenes (p. ej., catéteres), varillas macizas, alambres huecos o macizos (por ejemplo, alambres de guiado), estiletes huecos o macizos, tubos metálicos (por ejemplo, hipotubos), tubos poliméricos, cordones o cordeles de tracción, fibras, filamentos, hilos, conductores eléctricos, elementos radiopacos, elementos radiactivos y elementos radiográficos. Los elementos alargados puede ser cualquier material y pueden tener cualquier forma de sección transversal incluidos, pero sin limitarse a, perfiles que son elípticos (por ejemplo, círculos, elipses y similares), no elípticos (por ejemplo, triángulos, rectángulos, cuadrados, hexágonos, trapecios, pentágonos, estrellas y similares), o una forma aleatoria. Además, la sección transversal puede variar de forma y/o tamaño de extremo a extremo.

La presente invención se refiere a una funda de introductor según la reivindicación 1. Según algunas formas de realización, un dispositivo endoluminal comprende un elemento tubular y un elemento de refuerzo. Aunque en el presente documento se describe generalmente un elemento tubular y un elemento de refuerzo como elementos individuales y diferentes, en formas de realización ilustrativas que se describen posteriormente, pueden ser uno y el mismo elemento.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 1, un elemento tubular 105 es generalmente cualquier elemento alargado que tiene al menos una pared, un primer y un segundo extremo generalmente opuestos, y un lumen que se extiende longitudinalmente a través del mismo. Por consiguiente, un elemento tubular comprende tanto una superficie luminal como una superficie abluminal. En varias formas de realización, un elemento tubular puede formarse como un tubo, convertirse en un tubo a partir de una o más láminas, envolturas, o similares, o formarse de otro modo.

El elemento tubular 105, incluido cualquier componente del elemento tubular 105, puede incluir varios materiales, incluidos, pero sin limitarse a, polímeros, tales como fluoropolímeros como el politetrafluoroetileno expandido ("ePTFE"), PTFE modificado expandido, copolímeros expandidos de PTFE, nailon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, poliuretanos y similares. El elemento tubular 105 también puede comprender varios materiales elastoméricos. El elemento tubular 105 puede ser permeable, semipermeable o impermeable.

Un elemento de refuerzo es generalmente cualquier elemento alargado configurado para proporcionar un soporte radial y/o longitudinal al elemento tubular y/o al menos una pared del elemento tubular. Las Figuras 2A y 2B ilustran respectivamente formas de realización ilustrativas que comprenden un elemento de refuerzo helicoidal 210 y un elemento de refuerzo sinusoidal 215 (p. ej., en zigzag, ondulado o similar). A pesar de estas formas de realización ilustrativas, un elemento de refuerzo puede ser generalmente cualquier elemento alargado continuo que proporciona un soporte radial sustancialmente a lo largo de toda la longitud, o una parte de toda la longitud, del elemento tubular y/o la pared del elemento tubular. Tal soporte radial es mayor que 180 grados, mayor que 270 grados o de 360 grados.

El dispositivo endoluminal puede incluir un único o una pluralidad de elementos de refuerzo 210, 215 en serie. Según diversas formas de realización, los elementos de refuerzo adyacentes 210, 215 pueden tener los ápices alineados o los ápices descentrados. Un elemento de refuerzo individual 210, 215 puede incluir una pluralidad de secciones helicoidales o sinusoidales, donde cada sección individual es lineal o tiene una configuración sinusoidal o similar. Un elemento de refuerzo helicoidal 210 puede ser particularmente útil en intervenciones que no utilizan un dispositivo endoluminal individual (p. ej., un alambre de guiado) que se extiende a través del elemento tubular. Un elemento de refuerzo sinusoidal 215 puede ser particularmente útil en intervenciones que usan un dispositivo endoluminal individual (p. ej., un alambre de guiado) que se extiende a través del elemento tubular.

El elemento de refuerzo 210, 215, incluido cualquier componente del elemento de refuerzo 210, 215, puede incluir un material con memoria de forma, como el nitinol. Sin embargo, en otras formas de realización, el elemento de refuerzo 210, 215 puede incluir otros materiales, autoexpansibles o expansibles de otro modo (por ejemplo, con un globo lleno de fluido), tales como diversos metales (por ejemplo, acero inoxidable), aleaciones, polímeros, PTFE expandido, Kevlar® y FEP.

En varias formas de realización, el elemento de refuerzo 210, 215 es un filamento. A su vez, el filamento puede incluir o, en otro caso, estar formado a partir de uno o más de PTFE expandido, Kevlar®, FEP, nitinol, acero inoxidable u otros materiales. En algunas formas de realización, el filamento tiene una sección transversal generalmente redonda. En otras formas de realización, el filamento tiene una sección transversal generalmente plana. Dicho de otro modo, el elemento de refuerzo 210, 215, con una relación de dimensión axial a radial mayor que 1 (por ejemplo, es generalmente plano en la dirección axial), puede proporcionar un perfil de cruce relativamente menor para su introducción y extracción. Al ser generalmente plano en la dirección axial, también puede proporcionar una mayor área de superficie para el contacto con un elemento tubular circundante.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 3A y 3B, un dispositivo endoluminal 300 en los ejemplos ilustrativos comprende un elemento tubular 305 y un elemento de refuerzo 310, 315. En algunos ejemplos, el elemento de refuerzo 310, 315 está sobre una superficie abluminal del elemento tubular 305, mientras que en otros ejemplos, el elemento de refuerzo 310, 315 está sobre una superficie luminal del elemento tubular 305. En otros ejemplos, el elemento de refuerzo 310, 315 está intercalado entre una pluralidad de elementos tubulares 305, o está dispuesto entre una pluralidad de capas de una pared del elemento tubular 305.

En algunos ejemplos, el elemento de refuerzo 310, 315 está acoplado al elemento tubular 305, o al menos a una pared del elemento tubular 305, mediante un adhesivo, tal como FEP. En otros ejemplos, el elemento de refuerzo 310, 315 está intercalado entre una pluralidad de elementos tubulares 305, o está dispuesto entre una pluralidad de capas de una pared del elemento tubular 305. En general, en el presente documento se contempla cualquier manera de acoplar el elemento de refuerzo 310, 315 a uno o más elementos tubulares 305.

Se da a conocer que el elemento de refuerzo 310, 315 puede extraerse *in situ*. Es decir, un médico puede extraer el elemento de refuerzo 310, 315, mientras que el resto de componentes de un dispositivo endoluminal 300 permanecen *in situ*. Por ejemplo, el elemento tubular 305 puede permanecer *in situ* después de la extracción del elemento de refuerzo 310, 315, y puede permanecer *in situ* en un estado "suelto", "menos sujeto" o, de otro modo, contraíble o no soportado radialmente que es más fácil de desacoplar de la pared vascular. Dicho de otra manera, el soporte radial ejercido por el elemento de refuerzo 310 en la superficie luminal de la pared vascular puede eliminarse a lo largo de una parte del elemento tubular 305, de modo que puede desacoplarse más fácilmente de la pared vascular.

A modo de ejemplo, y con referencia momentánea a la Figura 4A, el elemento de refuerzo 410 puede separarse de una pared del elemento tubular 405 aplicando una fuerza a un extremo proximal 411 del elemento de refuerzo 410. Es decir, aplicando una fuerza, tal como una fuerza axial o una fuerza de rotación, el elemento de refuerzo 410 puede arrancarse a través de y/o extraerse de otra manera (por ejemplo, "desenroscarse") de una pared del elemento tubular 405. El elemento de refuerzo 410 está dispuesto entre una pluralidad de capas de una pared del elemento tubular 405 y puede arrancarse a través de una o más de la pluralidad de capas. En otro ejemplo ilustrativo, el elemento de refuerzo 410 está dispuesto entre una pluralidad de capas de una pared del elemento tubular 405, y puede tirarse del mismo, sin arrancarse, entre una o más de la pluralidad de capas.

Con referencia a la Figura 4B, aplicando una fuerza a un extremo proximal 411 del elemento de refuerzo 410 para así extraer el elemento de refuerzo 410 del elemento tubular 405, el diámetro exterior de una pared del elemento tubular 405 se reduce temporalmente para romper la junta entre el dispositivo endoluminal 400 y el vaso anfitrión o separar de otro modo el dispositivo endoluminal 400 de la pared vascular.

En formas de realización, y con referencia a la Figura 4C, aplicar una fuerza axial al extremo proximal 411 del elemento de refuerzo 410 separa el elemento de refuerzo 410 junto con una pared del elemento tubular 405. A modo de ejemplo no limitativo, en lugar de arrancar el elemento de refuerzo 410 y/o separarlo de otro modo de una pared del elemento tubular 405, la propia pared del elemento tubular 405 puede arrancarse junto con el elemento de refuerzo 410. Tales formas de realización pueden facilitarse con la incorporación de una o más perforaciones 406, por ejemplo, que coinciden con el patrón del elemento de refuerzo 410 entre los extremos distal y proximal del

elemento tubular 405. Tal y como se utiliza en el presente documento, el término "perforación" se refiere generalmente a una parte debilitada, ya sea debido a orificios, muescas o similares, o debido al relativo grosor, densidad, resistencia, o similar, del material en cuestión.

5 La una o más perforaciones 406 están descentradas con respecto a, pero en fase con, un patrón (por ejemplo, helicoidal o sinusoidal) exhibido por el elemento de refuerzo 410, de manera que la apertura de la una o más perforaciones 406 no desacopla el elemento de refuerzo 410 del elemento tubular 405 o, expone de otra manera cualquier parte del elemento de refuerzo 410 a la vasculatura del sujeto.

10 Como se ha mencionado anteriormente, en los ejemplos ilustrativos un elemento tubular y un elemento de refuerzo pueden ser uno y el mismo elemento. En tales ejemplos, un dispositivo endoluminal 400 puede estar configurado para darse soporte a sí mismo de manera radial y/o longitudinal.

15 A modo de ejemplo, y con referencia a la Figura 4D, el elemento de refuerzo 410 puede incluir una pluralidad de devanados adyacentes y helicoidales que pueden separarse entre sí aplicando una fuerza a un extremo proximal 411 del elemento de refuerzo 410. En tales ejemplos, la resistencia longitudinal del elemento de refuerzo 410 es mayor que la fuerza de separación necesaria para separar un devanado de un devanado adyacente. Además, el elemento de refuerzo 410 puede tener una resistencia al corte suficiente para resistir las fuerzas de corte asociadas al paso de algo a través del dispositivo endoluminal 400 (o el paso del dispositivo endoluminal 400 a través del vaso anfitrión) de manera que devanados adyacentes no se separan. En un ejemplo de este tipo se enrolla ePTFE en un mandril de manera que los devanados adyacentes se tocan entre sí. Los devanados adyacentes pueden sinterizarse juntos en un horno a una temperatura comprendida entre 370 °C y 380 °C durante 5 minutos aproximadamente. En otros ejemplos, un adhesivo, tal como FEP, puede utilizarse para acoplar devanados adyacentes.

25 Otros materiales diferentes al ePTFE también se contemplan en el presente documento, incluidos, pero sin limitarse a, polímeros, tales como fluoropolímeros como PTFE, PTFE modificado expandido, copolímeros expandidos de PTFE, nailon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, poliuretanos y similares. Además, debe entenderse que, aunque el ejemplo ilustrado en la Figura 4D comprende una configuración helicoidal, también puede usarse una configuración sinusoidal.

30 Volviendo a las Figuras 3A y 3B, en otros ejemplos, aplicar una fuerza axial a un extremo distal 312, 317 del elemento de refuerzo 310, 315 desmonta el dispositivo endoluminal 300. En otros ejemplos, aplicar una fuerza axial tanto a un extremo proximal 311, 316 como a un extremo distal 312, 317 del elemento de refuerzo 310, 315 desmonta el dispositivo endoluminal 300.

35 En los ejemplos en los que el desmontaje del dispositivo endoluminal 300 se produce de manera distal a proximal (es decir, se aplica una fuerza axial a un extremo distal 312, 317 del elemento de refuerzo 310), tal desmontaje puede producirse a través del lumen de elemento tubular 305, es decir, a través del extremo proximal del elemento tubular 305. En un ejemplo alternativo, el desmontaje del dispositivo endoluminal 300 puede producirse de manera abluminal. Ya sea de manera luminal o abluminal, el elemento de refuerzo 310, 315 puede desplazarse a través de una estructura individual que se extiende longitudinalmente y que comprende un lumen a través de la misma.

45 En formas de realización ilustrativas, el dispositivo endoluminal 300 es una funda de introductor para introducir de manera endoluminal instrumental quirúrgico en una zona de tratamiento. El dispositivo endoluminal 300 es un introductor, una funda u otro elemento alargado (de la manera en que se ha descrito ese término en el presente documento).

También se dan a conocer sistemas en el presente documento. A modo de ejemplo, y con referencia a la Figura 5, en varios ejemplos un sistema 520 comprende un dispositivo endoluminal 500, como el descrito en el presente documento, acoplado a un buje. El buje puede comprender, a su vez, uno o más de un conector 525, una válvula 530, una válvula 535, una protuberancia, un asidero y similares. En los ejemplos que comprenden una protuberancia, un extremo de un elemento de refuerzo del dispositivo endoluminal 500 puede estar acoplado a la protuberancia, de tal manera que aplicar una fuerza axial a la protuberancia sirve para desmontar el dispositivo endoluminal 500 descrito anteriormente.

55 En algunos ejemplos, una protuberancia tiene un perfil rebajado para que no se extienda desde el buje. En algunos ejemplos, una protuberancia comprende un indicador que se utiliza solamente en caso de que el dispositivo endoluminal 500 se haya acoplado a una pared vascular. Un indicador de ese tipo puede ser un indicador alfanumérico, un indicador gráfico o una combinación de los anteriores.

60 Cualquier parte de un dispositivo endoluminal como el descrito en el presente documento puede incluir elementos que se hacen pasar a través de y/o se acoplan a o cerca de su extremo proximal y/o distal para facilitar o ayudar de otro modo en la introducción y/o extracción del dispositivo endoluminal. Tales elementos pueden incluir uno o más elementos radiopacos o ecogénicos y/o elementos de superficie u otros mecanismos que faciliten el acoplamiento, por ejemplo, ganchos, lengüetas, lazos, bucles, amarres, topos o similar. También pueden usarse revestimientos lubricados para facilitar o ayudar de otro modo en la introducción y/o extracción del dispositivo endoluminal.

Cualquier parte de un dispositivo endoluminal como el descrito en el presente documento puede incluir un agente terapéutico, por ejemplo, estar revestida o impregnada con un agente terapéutico, ya sea seco, líquido o en gel. Ejemplos de agentes terapéuticos comprenden agentes antiproliferativos/antimitóticos que incluyen productos naturales tales como alcaloides de vinca (esto es, vinblastina, vincristina y vinorelbina), paclitaxel, epidipodofilotoxinas (es decir, 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 elimina células que no tienen la capacidad de sintetizar su propia asparagina); agentes antiplaquetarios tales como inhibidores G(GP) IIb/IIIa y antagonistas del receptor de vitronectina; agentes alquilantes antiproliferativos/antimitóticos tales como mostazas nitrogenadas (mecloretamina, ciclofosfamida y análogos, melfalan, clorambucil), etileniminas y metilmelaminas (hexametilmelamina y tiotepa), sulfonatos de alquilo-busulfan, nitrosoureas (carmustina (BCNU) y análogos, estreptozocina), trazenos-dacarbazina (DTIC); antimetabolitos antiproliferativos/antimitóticos tales como análogos de ácido fólico (metotrexato), análogos de pirimidina (fluorouracilo, floxuridina y citarabina), análogos de purina e inhibidores relacionados (mercaptopurina, tioguanina, pentostatin y 2-clorodesoxiadenosina (cladribina)); complejos de platino de coordinación (cisplatino, carboplatino), procabazina, hidroxiurea, mitotano, aminoglutetimida; hormonas (por ejemplo, estrógeno); anticoagulantes (heparina, sales sintéticas de heparina y otros inhibidores de trombina), agentes fibrinolíticos (tales como activador de plasminógeno de tejidos, estreptocinasa y urocinasa), aspirina, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; antimigratorios; antiseoretos (breveldin); antiinflamatorios: tales como esteroides adrenocorticales (cortisol, cortisona, fluorocortisona, prednisona, prednisolona, 6 α -metilprednisolona, triamcinolona, betametasona y dexametasona), agentes no-esteroidales (derivados del ácido salicílico, es decir, aspirina; derivados de para-aminofenol, es decir acetaminofen; ácidos indol e indeno acéticos (indometacina, sulindac y etodalac), ácidos heteroaril acéticos (tolmetin, diclofenac y ceterolac), ácidos arilpropiónicos (ibuprofen y derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenámico y ácido meclofenámico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona y oxifentatrazona), nabumetona, compuestos de oro (auranofin, aurotioglucosa, tiomalato de oro sodio), inmunosupresores: (ciclosporina, tacrolimus (FK-506) sirolimus (rapamicina), azatioprina, micofenolato mofetil); agentes angiogénicos: factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), eritropoyetina; bloqueador de los receptores de angiotensina; donadores de óxido nítrico; oligonucleótidos antisentido y combinaciones de los mismos; inhibidores de ciclo celular, inhibidores mTOR, inhibidores de quinasa de transducción de señales receptoras del factor de crecimiento, componentes químicos, moléculas biológicas, ácidos nucleicos como el ADN y el ARN, aminoácidos, péptidos, proteínas o combinaciones de los mismos.

En varias formas de realización, uno o ambos de un agente terapéutico y un revestimiento lubricado pueden estar sobre una superficie luminal del elemento tubular y/o del elemento de refuerzo. Asimismo, uno o ambos de un agente terapéutico y un revestimiento lubricado pueden estar sobre una superficie abluminal del elemento tubular y/o del elemento de refuerzo. En algunas formas de realización, las superficies luminal y abluminal no comprenden el mismo agente terapéutico o revestimiento lubricado.

Cualquier parte de un dispositivo endoluminal como el descrito en el presente documento puede incluir un elemento radiopaco o ecogénico (por ejemplo, marcadores o bandas) que mejora la formación de imágenes o la detección durante y/o después de la introducción o el despliegue. Tales elementos pueden incluir uno o más de tungsteno, oro, platino y similares. Como alternativa, pueden utilizarse rellenos radiopacos estándar (tal como el sulfato de bario o el subcarbonato de bismuto) para llenar todas o una o más partes de un dispositivo endoluminal como el descrito en el presente documento.

En el presente documento también se dan a conocer procedimientos de uso, que no son parte de la invención. Tras la finalización de cualquier intervención vascular en la que un dispositivo endoluminal como el descrito en el presente documento permanece *in situ* durante un período de tiempo prolongado o, en otros casos, puede quedar acoplado a la pared vascular, pueden aplicarse fuerzas axiales y de rotación al dispositivo endoluminal para determinar si está acoplado a la pared vascular. Si no está acoplado a la pared vascular, el dispositivo endoluminal puede extraerse de la vasculatura del sujeto sin la necesidad de desmontarlo, tal como se describe en el presente documento. Si, por otro lado, el dispositivo endoluminal se encuentra acoplado a la pared vascular, puede aplicarse una fuerza axial a un extremo de un elemento de refuerzo del dispositivo endoluminal para separarlo de una pared de un elemento tubular del dispositivo endoluminal. De manera intermitente, durante dicha separación, pueden aplicarse fuerzas axiales y de rotación al dispositivo endoluminal para determinar si permanece acoplado a la pared vascular. Una vez que el dispositivo endoluminal ya no está acoplado a la pared vascular, puede extraerse de manera segura de la vasculatura del sujeto.

Por lo tanto, un procedimiento ilustrativo comprende aplicar fuerzas axiales y de rotación a un dispositivo endoluminal para determinar si está acoplado a una pared vascular de la vasculatura de un sujeto; si se determina que el dispositivo endoluminal está acoplado a la pared vascular, aplicar una fuerza axial a un extremo de un elemento de refuerzo del dispositivo endoluminal para separarlo de una pared de un elemento tubular del dispositivo endoluminal; de manera intermitente, durante dicha etapa de aplicación de la fuerza axial al extremo del elemento de refuerzo del dispositivo endoluminal, aplicar fuerzas axiales y de rotación al dispositivo endoluminal para determinar si permanece acoplado a la pared vascular; y extraer el dispositivo endoluminal de la vasculatura del sujeto una vez

que ya no esté acoplado a la pared vascular.

Ejemplo 1 de ilustración

- 5 En el presente documento también se contemplan procedimientos de fabricación. En un ejemplo, un elemento tubular que comprende una delgada película impermeable de ePTFE se dispone en un mandril de tamaño apropiado.
- 10 A continuación, un elemento de refuerzo de nitinol se coloca sobre el elemento tubular. El elemento de refuerzo de nitinol se forma en una plantilla configurada de manera apropiada, ya sea con una configuración helicoidal o sinusoidal. En cuanto a una configuración sinusoidal, un patrón sinusoidal plano se enrolla para adoptar una configuración sinusoidal tubular. En algunos ejemplos, los ápices del senoide se alinean tras el enrollamiento. En otros ejemplos, el senoide se enrolla más de 360 grados, de tal forma que los ápices quedan intercalados. El elemento de refuerzo se calienta aproximadamente a 450 °C durante 20 minutos aproximadamente.
- 15 Opcionalmente, al elemento de refuerzo se le aplica una capa pulverizada de FEP, tras lo cual se trata con calor a 320 °C aproximadamente durante 2 minutos aproximadamente.
- 20 Después se aplica una envoltura de una delgada película impermeable de ePTFE, y el ensamblado se trata con calor a 320 °C aproximadamente durante 15 minutos aproximadamente. El ensamblado se enfría con aire y se saca del mandril.

REIVINDICACIONES

1. Una funda de introductor (400), comprendiendo dicha funda de introductor (400):
- 5 un elemento tubular (405) que comprende una pared,
 un elemento de refuerzo (410) dispuesto entre una pluralidad de capas de la pared, y
 una perforación (406) a través de la pared que está descentrada con respecto a, pero en fase con, un patrón
 exhibido por el elemento de refuerzo (410),
10 donde la aplicación de una fuerza axial a un extremo del elemento de refuerzo (410) provoca que se arranque
 la pared a lo largo de la perforación (406).
2. Una funda de introductor (400) según la reivindicación 1, en la que la pared comprende PTFE expandido.
3. Una funda de introductor (400) según la reivindicación 1, en la que el elemento de refuerzo (410) está formado por
15 al menos uno de PTFE expandido, Kevlar®, FEP, nitinol y acero inoxidable.
4. Una funda de introductor (400) según la reivindicación 1, que comprende además uno de un agente terapéutico y
 un revestimiento lubricado sobre una superficie luminal del elemento tubular (405).
- 20 5. Una funda de introductor (400) según la reivindicación 4, que comprende además uno de un agente terapéutico y
 un revestimiento lubricado sobre una superficie abluminal del elemento tubular (405), donde las superficies luminal y
 abluminal no comprenden el mismo agente terapéutico o revestimiento lubricado.
6. Una funda de introductor (400) según la reivindicación 1, en la que el elemento de refuerzo (410) comprende uno
25 de entre un patrón helicoidal y un patrón sinusoidal.
7. Una funda de introductor (400) según la reivindicación 1, en la que el elemento de refuerzo (410) es un filamento.
8. Una funda de introductor (400) según la reivindicación 7, en la que el filamento tiene una sección transversal
30 generalmente redonda.
9. Una funda de introductor (400) según la reivindicación 7, en la que el filamento tiene una sección transversal
 generalmente plana.
- 35 10. Una funda de introductor (400) según la reivindicación 7, en la que el filamento puede incluir o estar formado por
 uno o más de PTFE expandido, Kevlar®, FEP, nitinol o acero inoxidable.

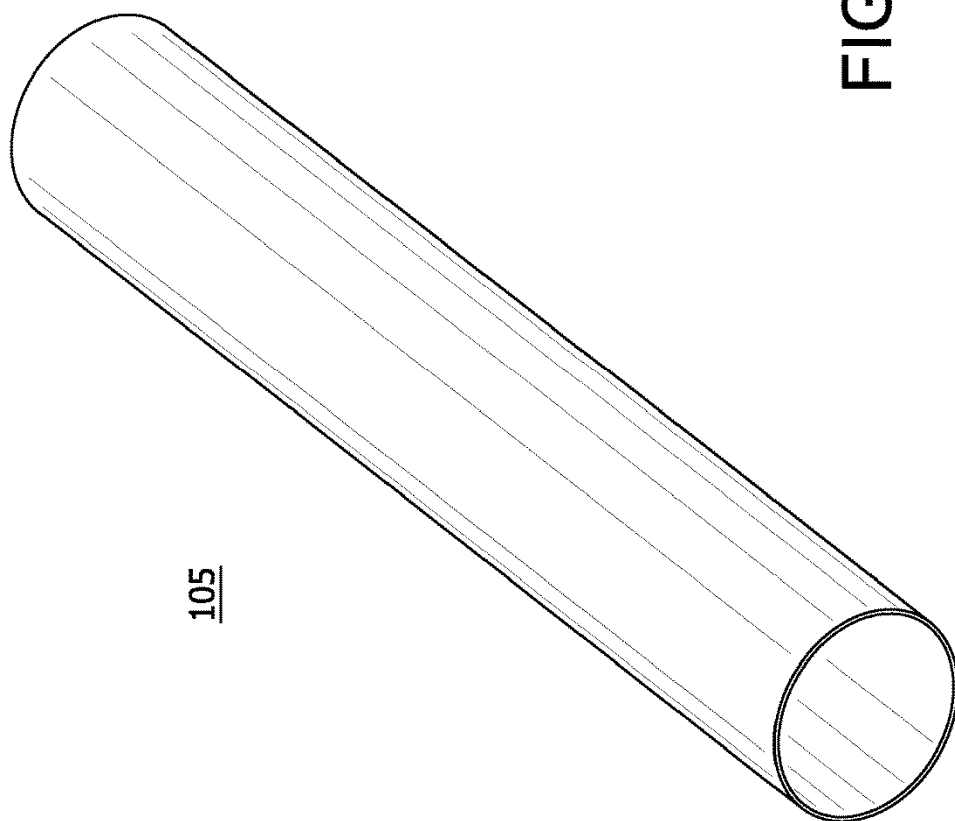


FIG. 1

105

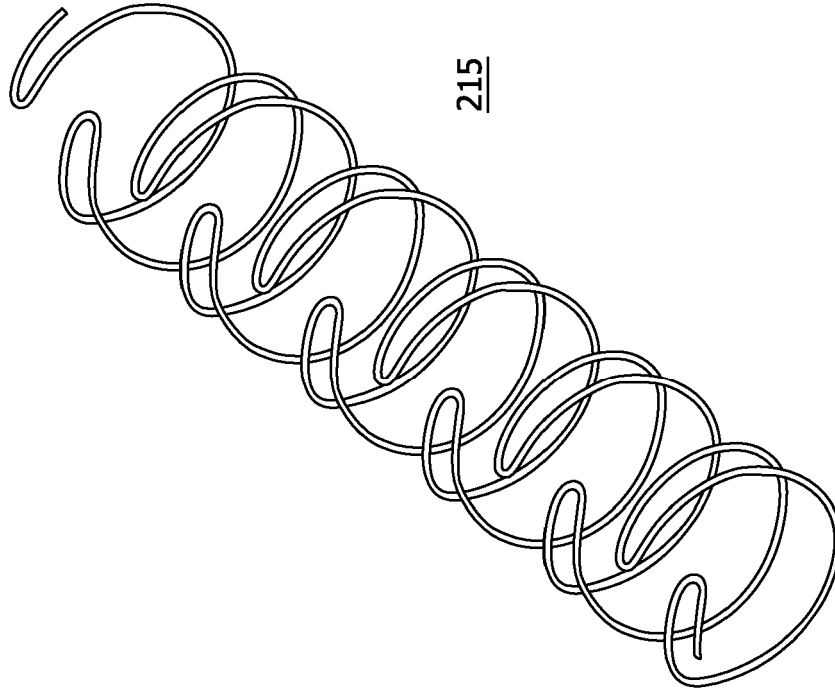


FIG. 2B

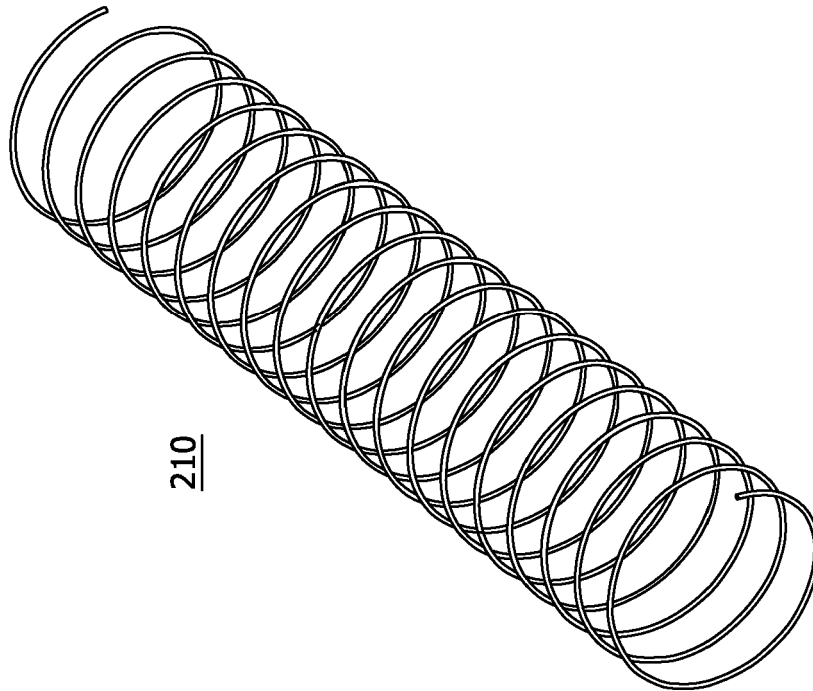


FIG. 2A

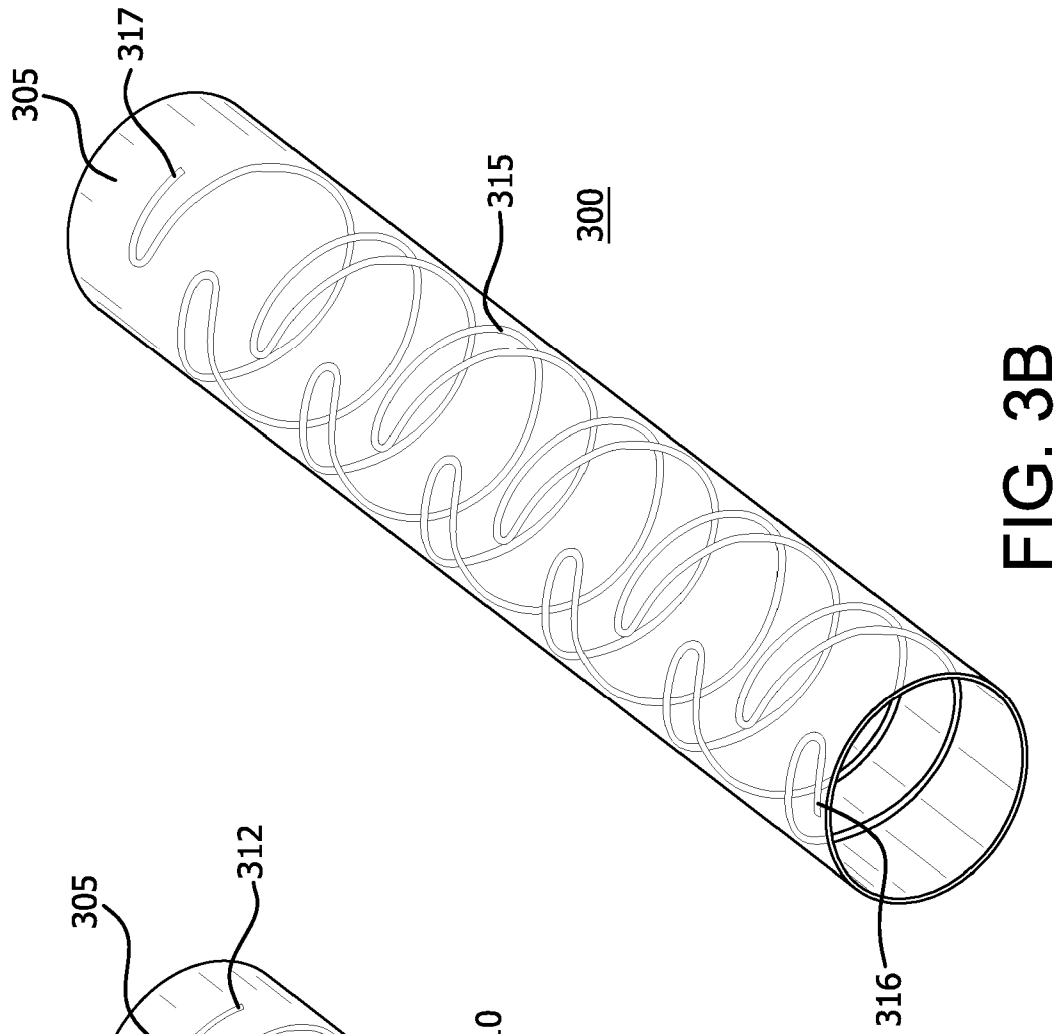


FIG. 3B

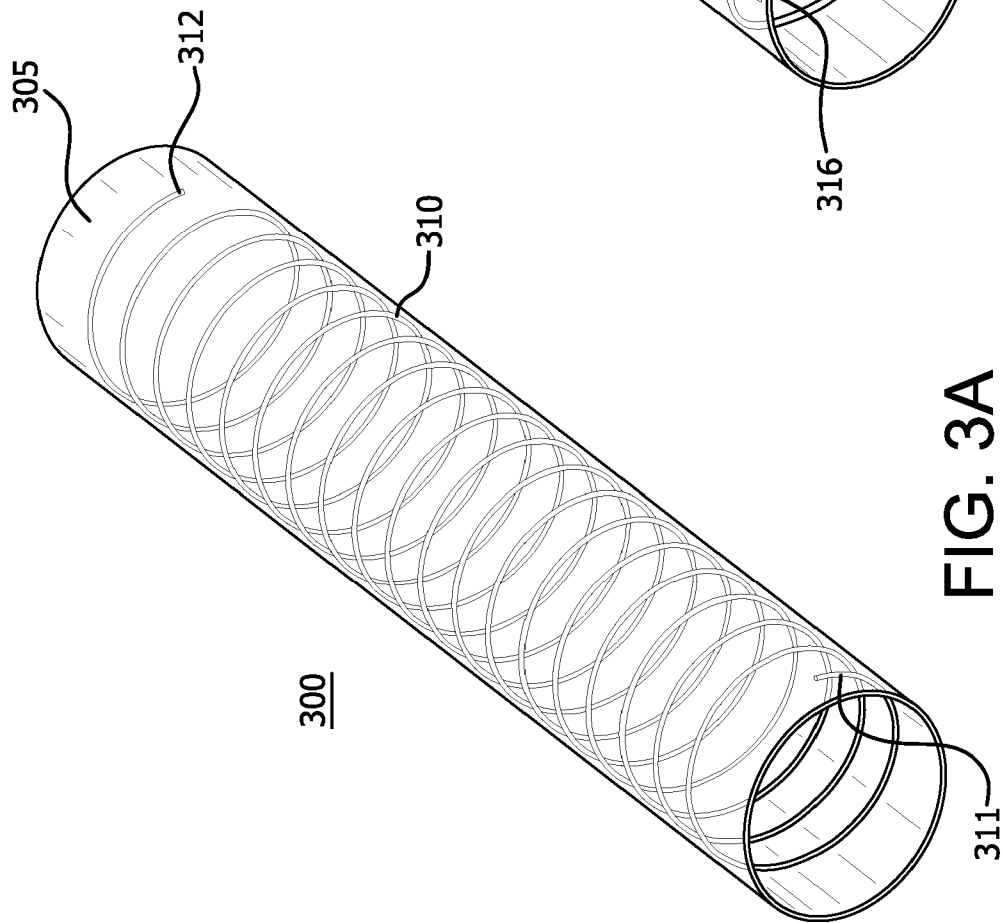


FIG. 3A

FIG. 4A

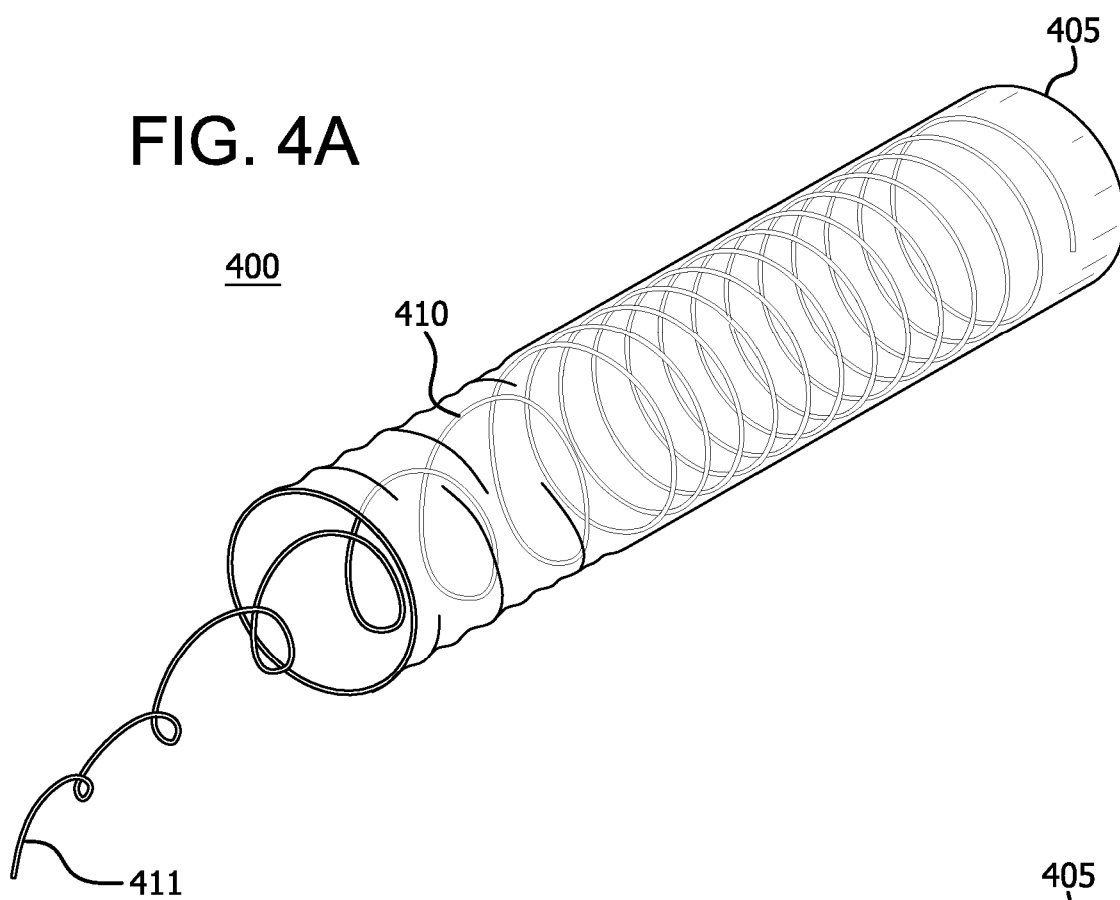


FIG. 4B

