

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 705 080**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2012 E 15175427 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2018 EP 2944279**

54 Título: **Dispositivos de extracción de dispositivos endoluminales 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:
21.03.2019

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark, Delaware 19714-9206, US

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 705 080 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 extracción de dispositivos endoluminales y sistemas relacionados.

Antecedentes de la descripción

Sector de la descripción

- 5 La descripción se refiere a dispositivos para extraer de forma segura y efectiva un objeto, tal como un dispositivo endoluminal, de la vasculatura.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los dispositivos endoluminales pueden averiarse antes ser retirados del introductor percutáneo asociado. Por ejemplo, los balones endoluminales se pueden romper, engancharse en placa y/o simplemente pueden averiarse al «replegarse» antes de ser retirados. Dichas averías pueden ser perjudiciales para el procedimiento, la anatomía, y el paciente, e incluso pueden requerir un procedimiento quirúrgico de emergencia.

Por lo tanto existe la necesidad de obtener un dispositivo para extraer dispositivos endoluminales de la vasculatura de forma segura y efectiva, en particular para balones endoluminales averiados.

- 15 La publicación internacional WO 2011/110356 A1 describe un dispositivo de extracción que comprende un extractor con un extremo proximal y un extremo distal que definen al menos parcialmente una cavidad troncocónica en donde el extractor comprende una sección de solapamiento que se extiende a lo largo de al menos una porción del extractor entre el extremo proximal y el extremo distal.

Compendio de la descripción

- 20 Se proporcionan los dispositivos de extracción y los sistemas y métodos relacionados. La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferentes de la invención. Una realización de un dispositivo de extracción comprende un elemento alargado con un extractor plegable en su extremo distal, en donde el extractor plegable se puede insertar axialmente sobre o por un introductor en la ubicación de un objeto a retirar, por ejemplo, un dispositivo endoluminal averiado. Cuando el dispositivo de extracción alcanza el objeto a retirar, el objeto 108 y el dispositivo de extracción se retraen juntos por el introductor.
- 25 El introductor está configurado para presionar el dispositivo de extracción hacia abajo sobre el objeto, lo que reduce el calibre francés (es decir, el perfil transversal) del objeto al extraerlo.

- 30 En varias realizaciones, el dispositivo de extracción se puede montar lateralmente sobre un elemento de inserción, tal como un alambre guía o un catéter. El dispositivo de extracción puede tener una característica invertida a lo largo del mismo, una sección discontinua a lo largo del mismo, o una sección de enganche/acople a lo largo del mismo para facilitar el montaje lateral. En una realización, el extractor plegable como se describe en la presente memoria puede tener una configuración acoplada y desacoplada que permite montarlo lateralmente sobre un elemento de inserción. De manera opcional, el dispositivo de extracción puede alargarse y plegarse cuando se retrae dentro del introductor.

Otras realizaciones comprenden métodos para crear y utilizar el dispositivo.

- 35 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que acompañan la presente memoria se incluyen para facilitar una mejor comprensión de la descripción y se incorporan y forman parte de esta especificación, ilustran realizaciones de la descripción, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la descripción.

- 40 La Figura 1 ilustra una realización de un dispositivo de extracción que se muestra con la porción del balón de un catéter con balón y un introductor percutáneo;

la Figura 2A ilustra otra realización de un dispositivo de extracción;

la Figura 2B ilustra la realización del dispositivo de extracción de la Figura 2A con la porción central de un catéter con balón;

- 45 las Figuras 3A a 3B ilustran una realización del extractor plegable que tiene un mecanismo de conexión en una configuración desacoplada y una configuración acoplada, respectivamente;

la Figura 3C ilustra una realización del extractor plegable que tiene un mecanismo de conexión en una configuración acoplada con un miembro circunferencial para comprimir el extremo distal y una apertura en la base proximal;

las Figuras 4A-4G ilustran de forma progresiva un método para extraer un balón endoluminal averiado utilizando una realización del dispositivo de extracción de la Figura 1;

las Figuras 5A-5G ilustran de forma progresiva un método para extraer un balón endoluminal averiado utilizando una realización del dispositivo de extracción de las Figuras 2A-2B;

las Figuras 6A-6C ilustran de forma progresiva un método para extraer un balón endoluminal averiado utilizando una realización del dispositivo de extracción de las Figuras 3A-3C;

5 las Figuras 7A-7E ilustran un método para extraer un dispositivo endoluminal averiado utilizando una realización como se muestra en las Figuras 3A a 3C; y

las Figuras 8A-8D ilustran un método para fabricar una realización como se muestra en las Figuras 3A a 3C.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

10 Los expertos en la técnica comprenderán que varios aspectos de la siguiente descripción se pueden llevar a cabo por medio de cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones deseadas. Dicho de otra forma, se pueden incorporar en la presente memoria otros métodos y aparatos para realizar las funciones deseadas. Obsérvese también que los dibujos que acompañan a la presente memoria no están hechos a escala, sino que se pueden haber exagerado para ilustrar varios aspectos de la presente descripción, y los dibujos no se deben entender como limitativos. Por último, aunque la presente descripción se puede describir en relación a varios principios y suposiciones, la presente descripción no debe verse condicionada por la teoría.

15 Los términos «proximal» y «distal», cuando se utilizan en la presente memoria en relación a un dispositivo o un componente del dispositivo, se refieren respectivamente a las direcciones más cercanas y más alejadas respecto del operador del dispositivo. Ya que la presente descripción no se ve limitada a planteamientos periféricos o centrales, el dispositivo no se debe entender de forma limitativa cuando se utilizan los términos proximal o distal, ya que se pueden modificar las características del dispositivo en relación a las características anatómicas y la posición del dispositivo en relación a las mismas.

20 Tal como se usa en la presente, el término «elemento alargado» incluye cualquier estructura que se extiende de forma longitudinal, con o sin un lumen a su través. Así, los elementos alargados incluyen pero no se limitan a tubos con lúmenes (por ejemplo, catéteres) varas macizas, alambres huecos o macizos (por ejemplo, alambres guía), estiletes huecos o macizos, tubos de metal (por ejemplo, hipotubos), tubos de polímero, fibras, y filamentos. Los elementos alargados pueden comprender varias características o propiedades adicionales para mejorar sus funciones, tales como conductores eléctricos, elementos radioopacos, elementos radioactivos, elementos ecogénicos, y elementos radiográficos. Los elementos alargados pueden ser de cualquier material y pueden tener cualquier forma transversal, que incluyen pero no se limitan a perfiles circulares, ovoidales, poligonales, o aleatorios.

25 Según un aspecto de una realización, se proporcionan dispositivos para extraer un objeto de la vasculatura de forma segura y eficiente, por ejemplo, los dispositivos endoluminales, trombos, u otro material no deseado. Tal como se usa en la presente, «dispositivo endoluminal» significa cualquier dispositivo configurado para utilizarse en la vasculatura (por ejemplo, balones, stents, injertos stent, válvulas, etc.) y «vasculatura» incluye cualquier vaso arterial y vena, así como cualquier otro lumen anatómico y cavidad que no esté comunicada directamente con el sistema cardiovascular (por ejemplo, arterias, venas, bronquios, etc.).

30 Una realización de un dispositivo de extracción comprende un extractor plegable (por ejemplo, un embudo plegable) que se puede montar lateralmente sobre un elemento de inserción en la ubicación de un objeto a extraer, por ejemplo, un dispositivo endoluminal averiado. El extractor plegable puede tener una sección discontinua o una sección invertida para facilitar el montaje lateral. De forma similar, el extractor plegable puede comprender un mecanismo de conexión o acople que permite que el extractor se abra a lo largo para poder montarse lateralmente sobre el elemento de inserción, y luego cerrarse para desplazarse a lo largo del elemento de inserción. Cuando el dispositivo de extracción alcanza el objeto, el objeto y el dispositivo de extracción se retiran juntos por medio de un elemento coaxial concéntrico, por ejemplo, el introductor. El introductor se puede configurar para presionar al dispositivo de extracción hacia abajo sobre el objeto, lo que reduce el calibre francés del objeto al ser retirado. En este sentido, no se afecta el acceso endoluminal y el procedimiento puede continuar según lo planeado.

35 Según otro aspecto de una realización, se proporciona el dispositivo de extracción con un extractor plegable en el extremo distal de un elemento alargado. En algunas realizaciones, el extremo distal del elemento alargado se acopla a un extremo proximal del extractor plegable. En dichas realizaciones, el acople puede ser permanente o temporal. En otras realizaciones, el elemento alargado y el extractor plegable son un elemento integral, por ejemplo, al comprender un bastidor de soporte común y/o estar formados en un mandril común a partir de un material común. Independientemente de lo descrito anteriormente, se prevé que el extractor plegable también se pueda montar sobre cualquier sección de un miembro alargado, por ejemplo, una sección intermedia.

40 El desplazamiento axial relativo entre un elemento alargado y un elemento de inserción se puede conseguir por medio de varias relaciones y configuraciones estructurales. Por ejemplo, en varias realizaciones, un elemento alargado comprende un lumen que se extiende a su través con un diámetro interno más grande que el diámetro externo de al menos una porción de un elemento de inserción de un dispositivo endoluminal. En dichas realizaciones, el dispositivo de extracción se puede insertar de forma concéntrica sobre el elemento de inserción de

un dispositivo endoluminal. En otras realizaciones, un elemento alargado comprende un lazo en su extremo distal con un diámetro interno más grande que el diámetro externo de al menos una porción de un elemento de inserción de un dispositivo endoluminal. En dichas realizaciones, el dispositivo de extracción se puede insertar deslizando sobre el elemento de inserción de un dispositivo endoluminal por medio del lazo del elemento alargado.

5 El extractor plegable generalmente es cualquier dispositivo configurado para envolver al menos parcialmente un objeto, por ejemplo, un dispositivo endoluminal basado en un catéter tal como un balón endoluminal averiado, y para ser lo suficientemente flexible para permitir que un elemento de inserción coaxial fuerce al extractor dentro del mismo en una configuración plegada. El extractor plegable puede envolver o enfundar de forma parcial o completa un objeto de modo que se puede ejercer y distribuir una fuerza cumulativa de forma sustancialmente uniforme sobre al menos una porción del objeto. Dicho de otra forma, el extractor plegable se puede configurar para que no traccione desde un punto de un objeto, por ejemplo, como un gancho, que puede romper el dispositivo deseado, por ejemplo, cuando un desfibrilador cardioversor implantable o similar se ha resquebrajado. Una realización de un extractor plegable puede tener cualquier número de formas en la configuración acoplada, por ejemplo, una configuración generalmente troncocónica, de embudo, frustocónica, cónica, y/o de trompeta para formar un lumen troncocónico. Otras formas también incluyen una forma cilíndrica o prismoidal.

En una realización, de manera opcional, el extractor plegable puede estar configurado para ajustarse a un objeto que tiene una dimensión más grande que la boca distal del extractor. En una realización, al aplicar una fuerza de compresión a lo largo de un eje formado entre el extremo proximal y el extremo distal del extractor, el área transversal del extractor, al menos en el extremo distal, puede incrementar. Así, durante su uso, cuando el extractor se encuentra con un objeto a extraer que puede tener una dimensión externa más grande que la dimensión externa del extractor, el extractor presiona contra el objeto, lo que aplica una fuerza de compresión sobre el borde distal del extractor, lo que hace que la boca distal del extractor se agrande. Por ejemplo, la pared del extractor puede comprender un elemento de retícula que define el lumen troncocónico y que está configurado para expandirse radialmente al aplicar una fuerza de compresión a lo largo del eje formado entre el extremo proximal y el extremo distal. Los elementos de retícula incluyen constructos de retícula y también elementos trenzados, elementos enlazados longitudinalmente, o cualquier otra configuración estructural o material, que facilitará envolver de forma parcial el objeto al ensanchar la boca. El elemento de retícula puede ayudar a aumentar el área transversal un 100% o más. Por ejemplo, un diámetro del extremo distal de un extractor plegable cónico puede aumentar de 20mm a 30mm. En otra realización, el extractor plegable puede comprender al menos una división, abertura, u otro tipo de sección discontinua en el borde distal del material de extracción que permite aumentar el área transversal en la boca del extractor. La división generalmente puede ser perpendicular al plano transversal del extractor o puede ser diagonal al mismo. En una realización, el mecanismo de conexión puede configurarse para desacoplarse del extremo distal para formar una división con el fin de ayudar a aumentar el área transversal. En otra realización, a medida que el extractor plegable se retrae dentro del elemento coaxial, el mecanismo de conexión se puede volver a acoplar.

El extractor plegable también puede comprender uno o más elementos de soporte. El elemento de retícula descrito arriba también puede ser un elemento de soporte. El elemento de soporte permite al extractor tener una configuración plegada y una configuración abierta o expandida. Así, el extractor puede pasar por el lumen de un elemento de inserción coaxial (por ejemplo, un introductor percutáneo), pero luego puede expandirse de forma automática o manual una vez que sale del extremo distal del elemento de inserción. De manera opcional, el elemento de soporte también puede proporcionar fuerza montante al extractor para facilitar la captura del objeto. En una realización, el elemento de soporte puede comprender alambres, largueros, trenzas, retículas, alambres o stents con forma de anillo o helicoidales, cualquiera de los anteriores, ya sea cortados por láser a partir de un tubo o formados por separado. Para ayudar a expandirse de forma automática, los elementos de soporte estructurales pueden comprender un material con memoria de forma, tal como el nitinol. Los elementos de soporte estructurales pueden fijarse por calor en una posición abierta (expandidos radialmente) o en una posición cerrada (pegados radialmente), donde la posición cerrada reduce su tamaño mientras está dentro de la anatomía. Sin embargo, en otras realizaciones los elementos de soporte estructurales pueden estar comprendidos de otros materiales que se expanden de forma automática o de otra forma (por ejemplo, con un balón lleno de fluido), tales como varios metales (por ejemplo, acero inoxidable), aleaciones y polímeros.

Los extractores plegables también pueden comprender varios materiales fijados a dichos elementos de soporte estructurales, que incluyen pero no se limitan a polímeros, tales como fluoropolímeros como un politetrafluoroetileno expandido («ePTFE»), un ePTFE de alta densidad, un fluoropolímero reforzado de alta resistencia, poliamidas, policarbonatos, poliolefinas (tales como polipropileno y polietileno), y similares. Dichos materiales pueden tomar la forma, entre otros, de redes, películas, telas, recubrimientos y similares. En una realización, para facilitar la extracción del objeto o reducir la descarga no deseada de partículas/émbolos que se puedan desprender del objeto, se puede recubrir el extractor plegable con una película.

En una realización, de manera opcional el extractor plegable, que tiene una superficie interior y una superficie exterior, puede comprender un recubrimiento lubricante o material con una fricción/energía superficial baja en su superficie exterior, lo que facilita retraer el extractor plegable y el objeto dentro del lumen de un elemento de inserción coaxial, tal como un introductor percutáneo o un catéter. Además, para ayudar a capturar el objeto, al menos la sección distal (hasta su totalidad) de la superficie interior del extractor puede tener un recubrimiento

lubricante, que permite calzar la boca ensanchada alrededor del dispositivo. Por otro lado, al menos la sección proximal (hasta su totalidad) de la superficie interior del extractor plegable puede ser áspera o pegajosa, por ejemplo, para aplicar una fuerza de sujeción sobre el objeto que se extrae pero al mismo tiempo tener la o las superficies exteriores lisas o lubricantes para interactuar deslizándose con respecto a la o las superficies internas de su catéter/actuador percutáneo. De manera similar, el extractor plegable puede comprender uno o más ganchos o púas en un extremo distal y/o en la superficie interior del mismo. Un gancho o púa puede servir para sujetar o perforar un objeto.

En varias realizaciones, un extractor plegable puede tener una configuración de inserción/extracción plegada radialmente y una configuración envolvente expandida radialmente. Un extractor plegable también puede estar configurado para expandirse de forma automática o para tener uno o más elementos de soporte estructurales de expansión automática. Un extractor plegable también puede estar configurado para expandirse de forma automática o para tener uno o más elementos de soporte estructurales de expansión automática. Para facilitar la inserción, en varias realizaciones el extractor plegable y/o una porción del mismo se puede retener, comprimir o sostener en una configuración de inserción/extracción plegada radialmente por medio de un elemento de restricción que lo rodea hasta que se inserta desde el mismo por medio del desplazamiento axial relativo del extractor plegable respecto al elemento de restricción que lo rodea. En otras realizaciones, el extractor plegable y/o una porción del mismo se restringe o sostiene en una configuración de inserción plegada radialmente por medio de un recubrimiento que se puede retirar o desprender, tal como una funda, vaina, envoltura u otro dispositivo de restricción. En una realización, una vaina de restricción puede comprender una división que ayuda a montar el extractor lateralmente. En otras realizaciones, la vaina de extracción se puede configurar para deslizarse del extractor a medida que el extractor se inserta en el elemento de inserción coaxial.

En otras realizaciones, se puede utilizar un divisor «prolongador» para ayudar a plegar y guiar el extractor plegable dentro de una válvula hemostática. El divisor «prolongador» se puede encajar al catéter. El extractor plegable puede entonces encajarse al catéter de manera que permite conectar el extractor plegable al prolongador por la parte de atrás. Por ejemplo, un miembro alargado se puede encajar en el prolongador y el extractor plegable puede ser distal respecto al prolongador. La herramienta de extracción se puede traccionar dentro del prolongador y luego todos los componentes se pueden empujar a través de la válvula hemostática. De esta manera, el extractor plegable se puede transferir desde el prolongador a un elemento coaxial (por ejemplo, un introductor percutáneo) en torno a un elemento de inserción.

En una realización, el extractor plegable se puede configurar para alargarse cuando se lo retrae para envolver más aún el dispositivo endoluminal. Por ejemplo, el extractor plegable puede comprender un bastidor en su extremo distal, sobre el que se ejerce una fuerza para que pivote y se extienda en una dirección distal para plegarse y retraerse dentro de un dispositivo de inserción coaxial, tal como un introductor percutáneo.

Las realizaciones se pueden orientar. Por ejemplo, el elemento alargado y/o el extractor plegable se pueden alojar en una vaina, envoltura u otro dispositivo de restricción. Dicho dispositivo de restricción puede tener una línea de inserción, que en caso de estar fijada (por ejemplo, con un pasador, alambre u otro), actúa como una línea de tensión que hace que el elemento alargado y/o el extractor plegable se doble.

De manera opcional, en algunas realizaciones, un extractor plegable puede comprender una pluralidad de pliegues a lo largo del mismo. Dichos pliegues pueden facilitar el repliegue de un balón plegado.

De manera opcional, en algunas realizaciones, un extractor plegable puede comprender un elemento circunferencial en torno al extractor plegable, por ejemplo, en una ubicación en la sección distal, configurado para comprimir radialmente la porción del extractor en torno a la que está ubicado. El miembro circunferencial puede ser un filamento, hilo, cinta, o similares. En una realización, el miembro circunferencial se puede tejer en el elemento de retícula. El elemento circunferencial puede ser integral a un miembro axial o acoplarse al mismo, que puede desplazarse o rotarse axialmente. Al desplazar o rotar el miembro axial se reduce el diámetro del miembro circunferencial, lo que facilita la compresión radial del extractor.

Los elementos alargados y/o extractores plegables pueden comprender un agente terapéutico, por ejemplo, y pueden estar recubiertos o embebidos en un agente terapéutico, ya sea seco, en gel o líquido. Algunos ejemplos de agentes terapéuticos comprenden agentes antiproliferativos/antimitóticos que incluyen productos naturales tales como los alcaloides de la vinca (es decir, vinblastina, vincristina, y vinorelbina), paclitaxel, podofilotoxinas (es decir, etopósido, tenipósido), antibióticos (dactinomicina (actinomomicina D) daunorrubicina, doxorubicina y idarrubicina), antraciclinas, mitoxantrona, bleomicinas, plicamicina (mitramicina) y mitomicina, enzimas (L-asparaguinasa que metaboliza sistemáticamente la L-asparaguina y depriva a las células que no tienen la capacidad de sintetizar su propia asparaguina); antiagregantes plaquetarios tales como inhibidores de G(GP)IIb/IIIa y antagonistas del receptor de vitronectina; agentes alquilantes antiproliferativos/antimitóticos tales como nitrógenos mostaza (mecloretamina, ciclofosfamida y análogos, melfalán, clorambucil), etileminas y metilmelaminas (hexametilmelaminas y tiotepa), alquilos sulfonatos-busulfán, nitrosoureas (carmustina (BCNU) y análogos, estreptozocina), tracenos-dacarbacina(DTIC); antimetabolitos antiproliferativos/antimitóticos tales como análogos de ácido fólico (metotrexato), análogos de pirimidina (fluorouracilo, floxuridina, y citarabina), análogos de purina e inhibidores relacionados (mercaptapurina, tioguanina, pentostatina y 2-clorodeoxiadenosina {cladribina}); complejos

de coordinación basados en platino (cisplatino, carboplatino), procarbazina, hidroxiurea, mitotano, aminoglutetimida; hormonas (es decir, estrógeno); anticoagulantes (heparina, sales heparinas sintéticas y otros inhibidores de trombina); agentes fibrinolíticos (tales como activador de plasminógeno tisular, estreptoquinasa y uroquinasa), aspirina, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; antimigraores; antiseoretos (breveldina); antiinflamatorios: tales como esteroides adrenocorticales (cortisol, cortisona, fludrocortisona, prednisona, prednisolona, 6 α -metilprednisolona, triamcinolona, betametasona, y dexametasona), agentes no esteroides (derivados del ácido salicílico, es decir; aspirina; derivados de para-aminofenol, es decir, acetominofeno; ácidos acéticos de indol e indeno (indometacina, sulindaco, y etodalaco), ácidos acéticos de heteroarilo (tolmetina, diclofenaco, y ketorolaco), ácidos arilpropiónicos (ibuprofeno y derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenámico, y ácido meclofenámico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona, y oxifentatrazona), nabumetona, compuestos del oro (auranofina, aurotioglucosa, tiomalato sódico de oro); inmunosupresores: (ciclosporina, tacrolímús (FK-506), sirolímús (rapamicina), azatioprina, motefilo de micofenolato); agentes angiogénicos: factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento de fibroblastos (FGF) factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), eritropoyetina; bloqueante de los receptores de la angiotensina; donantes de óxido nítrico; oligionucleótidos antisentido y combinaciones de los mismos; inhibidores del ciclo celular, inhibidores mTOR, inhibidores de quinasa de transducción de señales de factor de crecimiento, compuesto químico, molécula biológica, ácido nucleico tales como ADN y RNA, aminoácidos, péptidos, proteínas o combinaciones de los mismos.

Cualquier porción de un elemento alargado y/o un extractor plegable puede comprender un elemento radioopaco o ecogénico que mejora la visualización o detección durante y/o después de la inserción o introducción. Los marcadores radioopacos pueden comprender uno o más de tungsteno, oro, platino y similares.

A modo de ejemplo de ejemplos no limitativos de balones endoluminales de extracción, y haciendo referencia ahora a las figuras, la Figura 1 ilustra un dispositivo 100 de extracción que muestra la porción del balón de un catéter 106 con balón y un introductor 108 percutáneo. En esta realización ilustrada, un dispositivo 100 de extracción comprende un elemento 102 alargado con un extractor 104 plegable en un extremo distal del elemento 102 alargado.

Como se muestra, el elemento 102 alargado y el extractor 104 plegable comprenden un lumen común que se extiende a su través con un diámetro interior más grande que el diámetro exterior de la porción del catéter del catéter 106 con balón. El extractor 104 plegable está formado de un elemento 112 de soporte estructural de retícula con memoria de forma que soporta una película 114 de un ePTFE. En esta realización ilustrada, el diámetro interior en la porción distal del extractor 104 plegable tiene el tamaño para poder albergar la porción del balón del catéter 106 con balón. El diámetro interior en la porción distal del elemento 102 alargado tiene el tamaño para poder albergar la porción del catéter del catéter 106 con balón. Por lo tanto, el dispositivo 100 de extracción se puede insertar de forma concéntrica sobre el catéter 106 con balón.

Cuando la porción del balón del catéter 106 con balón se ha asegurado dentro del extractor 104 plegable, el elemento 112 de soporte estructural de retícula (y a su vez, el extractor 104 plegable y sus contenidos) se puede plegar radialmente al desplazarlo en relación al introductor 108 percutáneo. Específicamente, el desplazamiento axial hace que el elemento 112 de soporte estructural de retícula entre en contacto con el extremo distal del introductor 108 percutáneo. Debido a que el introductor 108 percutáneo es más rígido que el extractor 104 plegable, este se pliega de forma radial.

La Figura 2A ilustra otro dispositivo 200 de extracción. La Figura 2B muestra un dispositivo 200 de extracción con la porción del catéter de un catéter 206 con balón. En esta realización ilustrada, un dispositivo 200 de extracción comprende un elemento 202 alargado con un extractor 204 plegable en un extremo distal del elemento 202 alargado. El extractor 204 plegable se puede insertar por deslizamiento sobre un elemento de inserción de un dispositivo endoluminal.

En varias realizaciones, el dispositivo 200 de extracción puede comprender un elemento 202 alargado con un extremo proximal y un extremo distal y un eje longitudinal. El extractor 204 plegable puede estar ubicado en el extremo distal del elemento 202 alargado. El extractor 204 plegable puede comprender un extremo proximal y un extremo distal y puede definir al menos parcialmente un lumen a su través. El extractor 204 plegable puede configurarse para extenderse desde una dirección proximal hacia la distal y plegarse en torno a al menos una porción de un dispositivo endoluminal al retraerse dentro de al menos uno entre un catéter y un introductor percutáneo.

En varias realizaciones, el extractor 204 plegable comprende un bastidor 215 pivotante en su extremo distal. El bastidor 215 pivotante puede definir al menos parcialmente el lumen del extractor 204 plegable en su extremo distal. Cuando se utiliza, más específicamente cuando se retrae dentro del lumen de un introductor o similar, el bastidor 215 pivotante puede pivotar desde una primera posición, que generalmente es la 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 pivotante pivota desde la dirección proximal a la distal y se alarga cuando hace la transición de la primera posición a la segunda posición. Mientras se sigue retrayendo dentro del lumen, el bastidor 215 pivotante se pliega en torno al dispositivo endoluminal. De esta manera, el extractor 204 plegable puede alargarse y envolver un dispositivo endoluminal.

El bastidor 215 pivotante comprende un material con la suficiente rigidez para sostener el constructo del bastidor pero con la suficiente flexibilidad para poder plegarse. El bastidor 215 pivotante se puede formar a partir de un elemento 212 de soporte estructural. En una realización, el bastidor 215 pivotante puede comprender un material con memoria de forma; más específicamente, el bastidor 215 pivotante puede comprender un alambre de nitinol.

5 Otros materiales adecuados incluyen cualquier otro material biocompatible con las propiedades descritas arriba, que incluye un polímero con memoria de forma u otros metales dúctiles.

Como se muestra, el extractor 204 plegable también puede comprender un lazo 210 en su extremo proximal con un diámetro interior más grande que el diámetro exterior de la porción del catéter del catéter 206 con balón. En una realización, el lazo 210 se puede formar a partir de un elemento 212 de soporte estructural. El lazo 210 puede tener una configuración cerrada o una configuración abierta. Una configuración abierta del lazo permite cargar el dispositivo 200 de extracción en la porción del catéter del catéter 206 con balón desde el lateral, es decir, montarlo lateralmente, en lugar de pasarlo por el extremo distal del catéter 206 con balón. Esta configuración «de montaje lateral» puede ser beneficiosa en el sentido que se puede retener (en lugar de cortar) el nodo del dispositivo endoluminal que se extrae.

15 Una configuración abierta del lazo puede formar un círculo incompleto o puede solaparse consigo mismo creando un lazo dividido o un lazo enrollado que se solapa, o un híbrido de los dos. En esta realización ilustrada de una configuración abierta del lazo, el diámetro interior en la porción distal del extractor 204 plegable tiene el tamaño para poder albergar la porción del balón del catéter 206 con balón. El diámetro interior del lazo 210 tiene el tamaño para poder albergar la porción del catéter del catéter 206 con balón. De esta manera el dispositivo 200 de extracción se puede insertar deslizándose sobre el catéter 206 con balón por medio del lazo 210 del extractor 204 plegable. La configuración abierta del lazo facilita el montaje lateral del dispositivo.

En varias realizaciones, el elemento 212 de soporte estructural comprende al menos un brazo 213 de soporte que se extiende desde un extremo proximal a un extremo distal del extractor 204 plegable y hacia fuera del lazo 210. El brazo 213 de soporte se puede acoplar de manera directa o indirecta al bastidor 215 pivotante. En una realización, el elemento de soporte comprende dos brazos 213, que pueden conectarse y formar el bastidor 215 pivotante en la porción distal del extractor 204 plegable. Esta estructura permite al extractor 204 plegable enrollarse en torno a la porción del balón del catéter 206 con balón y extenderse de forma longitudinal para envolver una porción adicional de la porción del balón a medida que se extrae. De manera similar al bastidor 215 pivotante, el brazo 213 de soporte comprende un material con memoria de forma.

25 En una realización, el o los elementos 212 de soporte estructural, en particular el bastidor 215 pivotante y el o los brazos 213 de soporte, soportan un material o malla flexible y preferiblemente fina para formar una pared 214 del extractor 204 plegable. La pared 214 define al menos parcialmente el lumen del extractor plegable. En varias realizaciones, la pared 214 puede comprender una sección discontinua a lo largo de la misma para poder montar lateralmente un dispositivo 200, similar al de la configuración abierta del lazo 210 descrita arriba. En una realización, dos brazos 213 de soporte pueden definir los límites de esta sección discontinua. En otras realizaciones, el bastidor 215 pivotante puede estar enrollado y solapado de modo tal que una porción de la pared 214 conecta consigo misma entre dos brazos 213 de soporte.

Debido a que el bastidor pivotante pivota en una dirección distal cuando se retrae el dispositivo, el material flexible debe ceder sin romperse cuando pivota el bastidor pivotante. En una realización, la pared 214 puede comprender cierto remanente (o longitud adicional) del material flexible en la porción que en caso contrario se tensaría durante su uso. De manera alternativa, el material flexible puede comprender un material elastomérico o cualquier otro material o constructo que puede ceder y no romperse debido a la cantidad esperada de tensión ejercida. El material flexible puede comprender una malla, película, un tejido, y similares. Por ejemplo, el material flexible puede comprender una película de ePTFE.

40 El extractor 204 plegable puede comprender cualquier forma como se ha descrito arriba. En una realización, el extractor 204 plegable comprende un lumen troncocónico de modo tal que el área transversal en su extremo distal es más grande que el área transversal en el extremo proximal. En otras realizaciones, el extractor plegable puede definir un lumen generalmente cilíndrico o prismoidal.

Con la realización descrita arriba, una vez que la porción del balón del catéter 206 con balón se ha asegurado dentro del extractor 204 plegable, el elemento 212 de soporte estructural de alambre (y a su vez, el extractor 204 plegable y sus contenidos) se puede plegar desplazándolo axialmente en relación a un elemento de inserción envolvente (por ejemplo, un introductor percutáneo o un catéter, entre otros componentes). Específicamente, el desplazamiento axial hace que el elemento 212 de soporte estructural se retraiga y entre en contacto con el elemento coaxial envolvente. Debido a que el elemento axial envolvente demuestra tener mayor rigidez que el extractor 204 plegable, este 204 se puede alargar y plegar.

De manera opcional, según la invención, el extractor 204 plegable puede comprender un mecanismo de conexión. Se pueden configurar brazos 213 de soporte para acoplarse fijamente entre ellos. En una realización, en referencia a la Figura 2A, se puede utilizar una sutura 218 o similar para unir ambos brazos. En otra realización, el brazo 213 de soporte puede comprender una sección invertida que puede acoplarse al otro lado, como se describe abajo.

Según la presente invención, con referencia a las Figuras 3A a la 3C, un dispositivo de extracción de un extractor plegable puede comprender una configuración desacoplada (como se ilustra en la Figura 3A) y una configuración acoplada (como se muestra en la Figura 3B y 3C). El dispositivo 300 de extracción puede comprender un extractor 310 plegable con un extremo proximal y un extremo distal, así como un primer borde 312 lateral y un segundo borde 314 lateral. Para formar una configuración acoplada, el primer borde 312 lateral y el segundo borde 314 lateral pueden acoplarse entre ellos de forma temporal o permanente para formar un lumen 316, por ejemplo, un lumen troncocónico como se muestra en las figuras. El lumen troncocónico puede tener dimensiones tales de modo que el elemento de inserción puede extenderse a través del lumen.

Para facilitar el acoplamiento, los dos bordes 312, 314 laterales pueden conectarse o acoplarse para mantener el contacto con los dos bordes. Se puede utilizar cualquier mecanismo 313 de conexión. En referencia a la Figura 3A, el mecanismo 313 de conexión puede comprender un cierre hermético o un canal de acoplamiento machihembrado. En otras realizaciones, el mecanismo 313 de conexión puede comprender una sección de acoplamiento configurada para acoplarse entre sí de forma temporal o permanente, por ejemplo con un material adhesivo en una porción de la sección de acoplamiento. Otras realizaciones incluyen un fijador de velcro (Velcro®), un gancho y un pestillo, un botón, una cremallera, un lazo, un broche o similar. Dicho de forma más simple, los bordes pueden quedarse acoplados al aplicar tensión sobre el dispositivo de extracción. Además, aplicar tensión puede hacer que el cono de extracción empiece a entrar en la boca del introductor o vaina. Al entrar en la vaina tiende a ejercer una fuerza que une a los bordes de acoplamiento.

En una realización, de manera opcional, el extractor 310 plegable se puede configurar para ajustarse a un objeto de una dimensión más grande que la boca distal del extractor, por ejemplo, por medio de un elemento 315 de retícula, un divisor, un mecanismo 313 de conexión, o similar.

En otra realización, en referencia a la Figura 6A, el dispositivo 600 de extracción puede comprender un extractor 610 plegable montado en la sección distal del elemento 630 alargado. En dichas realizaciones, el acoplamiento puede ser permanente o temporal. El elemento 630 alargado puede configurarse para desplazarse axialmente en relación a otro elemento alargado, por ejemplo, un elemento 650 de inserción (por ejemplo, un elemento de inserción de un dispositivo endoluminal tipo catéter, tal como un catéter con balón). En una realización, el elemento 630 alargado y el extractor 610 plegable están acoplados de forma permanente, por ejemplo, al comprender un bastidor de soporte común y/o estar formados en un mandril común a partir de un material común, o en caso contrario al estar unidos de forma permanente.

En otras realizaciones, en referencia a la Figura 3C, el extractor 310 plegable se puede adaptar sobre un miembro alargado. El mecanismo 313 de conexión puede formar una abertura 318 cerca de la base por la que se extiende un elemento alargado. Esta sección se puede recubrir con un material, o en caso contrario se puede configurar para reducir su deslizamiento. En otras realizaciones, se puede ubicar un miembro de abrazadera en la base del extractor 310 plegable. En una realización, el miembro puede tener forma de barril con una apertura a su través que permite el montaje lateral pero que luego sujeta el miembro alargado para fijar la posición del extractor 310 plegable sobre el miembro alargado.

En una realización, en referencia a la Figura 3C, el extractor 310 plegable también puede comprender un miembro 335 circunferencial, como se ha descrito antes, que puede comprimir radialmente el extremo distal. El miembro 335 circunferencial se puede controlar con un miembro 336 axial, que se puede retraer o rotar para causar compresión radial.

En el caso de un balón angioplástico que se ha utilizado y que no se repliega lo suficientemente bien como para volver a entrar en la guía o el introductor para poder sacarlo, las realizaciones descritas se pueden montar lateralmente sobre el lateral del introductor del catéter con balón manteniendo una presión negativa dentro del balón. (Una «presión negativa», tal como se usa en la presente, es una presión más baja que la presión del ambiente a su alrededor). La presión negativa, así como la tunelización y el efecto de repliegue de la presente descripción, permite retirar el balón de forma más eficiente y de forma mínimamente invasiva.

Los métodos para utilizar los dispositivos según la presente descripción también se describen en la presente memoria. Por ejemplo, las Figuras 4A-4G ilustran de forma progresiva un método para extraer un balón endoluminal averiado utilizando una realización del dispositivo de extracción de la Figura 1. De entrada, la Figura 4A ilustra un balón 407 endoluminal que no se ha vuelto a plegar al retirarlo de un introductor 408. Como se muestra en la Figura 4B, un dispositivo 400 de extracción está acoplado al catéter con balón como parte de un sistema. El extractor 404 plegable del dispositivo 400 de extracción se posiciona entonces más allá del extremo distal del introductor 408. Luego, como se ilustra en la Figura 4C, el extractor 404 plegable tracciona y envuelve o enfunda el balón 407 endoluminal. En este sentido, se ejerce y se distribuye una fuerza cumulativa de forma sustancialmente uniforme en torno al balón 407 endoluminal. Por último, como se muestra en las Figuras 4D-4G, a medida que se retira el sistema por el introductor 408, el extractor 404 plegable pliega el balón 407 endoluminal y reduce su calibre francés de extracción.

De manera similar, las Figuras 5A-5G ilustran un método para extraer un balón endoluminal averiado utilizando una realización del dispositivo de extracción de las Figuras 2A-2B. De entrada, la Figura 5A ilustra un balón 507

endoluminal que no se ha vuelto a plegar al retirarlo de un introductor 508 percutáneo. Como se muestra en la Figura 5B, se ubica un dispositivo 500 de extracción sobre el catéter con balón y se lo inserta en dicha ubicación por medio de un introductor 508 percutáneo. El extractor 504 plegable del dispositivo 500 de extracción de desplaza más allá del extremo distal del elemento coaxial, por ejemplo, un introductor 508 percutáneo. Luego, como se ilustra en la

5 Figura 5C, el extractor 504 plegable tracciona y envuelve o enfunda el balón 507 endoluminal. En este sentido, se ejerce y se distribuye una fuerza cumulativa de forma sustancialmente uniforme en torno al balón 507 endoluminal. Por último, como se muestra en las Figuras 5D-5G, a medida que se retira el sistema por el introductor 508 percutáneo, el extractor 504 plegable pliega el balón 507 endoluminal y reduce su calibre francés de extracción.

10 En varias realizaciones, un método de extracción puede comprender posicionar el extractor 504 plegable en torno a un elemento de inserción, tal como un catéter con balón; desplazar el extractor 504 plegable hasta alcanzar una posición más avanzada, en donde la posición se encuentra más allá del extremo distal de un elemento de inserción coaxial, tal como un catéter externo o un introductor 508 percutáneo; retraer al menos una porción de un dispositivo endoluminal, por ejemplo, un balón 507 endoluminal hacia el lumen del extractor 504 plegable; retraer el extractor 504 plegable y el dispositivo endoluminal hacia el lumen del elemento de inserción coaxial. Una vez que se ha

15 retraído, el extractor 504 plegable se extenderá en una dirección desde lo proximal a lo distal y se plegará en torno a al menos una porción del dispositivo endoluminal.

20 En varias realizaciones, posicionar el extractor 504 plegable en torno al elemento de inserción puede comprender montar lateralmente el elemento de inserción. Como se ha descrito anteriormente, el extractor 504 plegable puede estar configurado para tener una sección de pared discontinua a lo largo de la misma que permite ubicar el extractor 504 plegable sobre del elemento de inserción desde un lado, lo que evita tener que cortar el elemento de inserción en el nodo para posicionar el extractor plegable en torno a dicho elemento de inserción. Por consiguiente, en dichas realizaciones, se puede mantener una presión negativa dentro de un balón cuando se lo retrae.

25 En otra realización, en referencia a las Figuras 6A-6C, un método de uso puede comprender posicionar un dispositivo 600 de extracción como se ha descrito en la presente memoria en una configuración desacoplada en torno a una sección de un elemento 650 de inserción, el extractor 610 plegable tiene un extremo proximal, un extremo distal y un primer borde lateral frente a un segundo borde lateral. El primer borde lateral luego se acopla al segundo borde lateral para formar un extractor 610 en la configuración acoplada y definir un lumen troncocónico. El dispositivo 600 de extracción luego se puede desplazar hacia adelante en la configuración acoplada en una dirección distal por el elemento de inserción coaxial y hacia el objeto a extraer. El extractor 610 se puede acoplar de forma fija/segura a un miembro 630 alargado. En una realización, como se muestra, el extractor plegable puede comprender un elemento 615 de retícula.

30 Cuando se alcanza el objeto, se posiciona el extractor 610 plegable en la configuración acoplada al menos parcialmente en torno al objeto. En varias realizaciones, el extremo distal del extractor 610 presiona contra el objeto, lo que hace que el extremo distal del extractor 610 se expanda radialmente. En una realización, el extractor acoplado puede entonces desplazarse a lo largo del mismo y luego retraerse junto con el objeto dentro del lumen de un elemento coaxial.

35 Posicionar el extractor plegable en torno al elemento de inserción puede comprender montar lateralmente el elemento de inserción. La capacidad de montar lateralmente el extractor plegable permite posicionarlo sobre un elemento de inserción, lo que evita tener que cortar el elemento de inserción en el nodo para posicionar el extractor plegable en torno a dicho elemento de inserción. Por consiguiente, en dichas realizaciones, se puede mantener una presión negativa dentro de un balón cuando se lo retrae.

40 En una realización, en referencia a las Figuras 7A-7D, los métodos de uso como se describen en la presente memoria también pueden comprender la etapa de fijar o sostener un objeto en una posición con un dispositivo de fijación. Un dispositivo de fijación puede comprender un miembro expandible que puede proporcionar una fuerza opuesta sobre el objeto a medida que el extractor plegable se desplaza hacia adelante al menos parcialmente en torno al objeto. En una realización, el miembro expandible puede ser un balón. Como se ilustra en la Figura 7A, un objeto 701 a extraer puede estar ubicado en un vaso sanguíneo. Como se ilustra en la Figura 7B, se puede posicionar e implementar el dispositivo 702 de fijación en una ubicación en el lado distal del objeto 701, el lado opuesto desde donde se desplaza hacia adelante el extractor 710 plegable. Como se ilustra en las Figuras 7C a 7D, una vez que se implementa el dispositivo 702 de fijación, el extractor 710 plegable puede entonces desplazarse hacia adelante hacia el objeto 701 y presionar contra el objeto 701 para envolverlo al menos parcialmente, al mismo tiempo que se reduce el riesgo de mover el objeto 701 con la ayuda del dispositivo 702 de fijación. Como se ha descrito arriba, en una realización la boca distal del extractor 710 plegable se puede configurar para expandirse radialmente cuando se presiona sobre el objeto 701. Como se ilustra en la Figura 7E, un elemento 708 coaxial puede desplazarse hacia adelante tanto sobre el objeto 701 como el extractor 710 plegable.

45 50 55 También se proporcionan métodos para crear un dispositivo de extracción. En una realización, un extractor plegable que comprende una retícula de nitinol y una membrana de ePTFE se forma al posicionar un tubo de nitinol trenzado entre películas de ePTFE con etileno-propileno fluorado (FEP) que recubre las películas de ePTFE del lado que está en contacto con la trenza de nitinol. Primero se forma el bastidor al envolver un alambre de nitinol alrededor de un mandril. Se utiliza un mandril de forma cónica. El dispositivo del extractor plegable luego se fija por calor mientras

60

está en el mandril durante aproximadamente 10-20 minutos a aproximadamente 450°C. El extractor resultante luego se puede recubrir, revestir, o recubrir y revestir según sea necesario. Por ejemplo, se puede aplicar un recubrimiento de polvo de FEP sobre el miembro y luego se puede envolver con cinta de ePTFE en un patrón helicoidal que coincide con el ángulo de trenzado. El extractor plegable luego se fija por calor mientras está en el mandril durante aproximadamente 12-20 minutos a aproximadamente 320°C. La porción de diámetro más pequeño del extractor plegable se acopla a un elemento alargado del tamaño adecuado por medio de un envoltorio o un adhesivo biocompatible.

En una realización, un extractor plegable que comprende un bastidor de nitinol y una membrana de ePTFE se forma al posicionar un alambre de nitinol entre películas de ePTFE con etileno-propileno fluorado (FEP) que recubre las películas de ePTFE del lado que está en contacto con el alambre de nitinol. Primero se forma el bastidor al envolver un alambre de nitinol alrededor de un mandril acanalado cónico. Luego se transfiere el bastidor a un mandril cónico y liso, y luego se recubre con polvo de FEP y se reviste con una película de ePTFE embebida con un elastómero. Luego el bastidor formado se fija por calor mientras está en el mandril durante aproximadamente 10-20 minutos a aproximadamente 320°C.

El extractor plegable también puede permitir la perfusión y servir para minimizar o eliminar el fenómeno de «bloqueo de vapor» al permitir que la sangre entre en el espacio de trabajo, lo que puede facilitar la extracción de un objeto. Por ejemplo, en el caso de trombo, un extractor perforado puede facilitar la descarga de fluidos y reducir el volumen del trombo a medida que el trombo se tracciona dentro del elemento coaxial, y por lo tanto se comprime. Se puede crear un extractor de perfusión al perforar por láser una capa de una membrana fina de politetrafluoroetileno (PTFE) con un láser de 10-watt CO.sub.2. El espesor de la membrana puede medir unos 0,0002" (0,005 mm) y tener una tensión de rotura de unos 49.000 psi (unos 340 MPa) en una primera dirección y unos 17.000 psi (unos 120 MPa) en una segunda dirección (perpendicular a la primera dirección). Las mediciones de la tensión de rotura se pueden realizar a una tasa de carga de 200 mm/min con 1" (2,5 cm) de separación de la mordaza. La membrana puede tener una densidad de 2,14 g/cm.sup.3. La potencia del láser y los parámetros temporales del obturador se pueden ajustar para permitir que el láser cree en la membrana agujeros de diámetros uniformes de 0.004" (0,1 mm) de manera consistente. Luego se puede ajustar la geometría del patrón del agujero para crear un patrón con un tamaño de agujero uniforme, una separación de agujeros uniforme, y fuerza uniforme en todo el patrón. Este patrón perforado luego se puede doblar sobre sí mismo y fijar por calor usando una fuente de calor local (un soldador Weber, EC2002M (disponible en McMaster Carr, Santa Fe Springs, Calif.)) creando un patrón que tendrá una forma cónica. Luego se puede recortar el patrón plano y cónico con tijeras, se puede invertir y montar el patrón sobre el bastidor NiTi recubierto con polvo de FEP, y se puede fijar aplicando calor localizado (el calor hace que el recubrimiento de FEP en el bastidor vuelva a fundirse y a fluir sobre la superficie del saco de filtro, lo que proporciona un adhesivo termoplástico biocompatible).

Un método para crear un dispositivo de extracción como se muestra en las Figuras 3A a 3C se ilustra en las Figuras 8A a 8D. En una realización, el método de creación puede comprender proporcionar un miembro 801 frustocónico generalmente aplanado con un primer borde 814 lateral y un segundo borde 812 lateral. El miembro 801 frustocónico aplanado puede ser una retícula. Se puede dar forma 810 generalmente cónica al miembro 801 frustocónico aplanado, en donde el primer borde 814 lateral y el segundo borde 812 lateral son adyacentes y se pueden acoplar entre ellos. También se puede invertir un primer borde 814 lateral para formar un canal y se puede reforzar y dar forma a un segundo borde lateral para fijarse de forma segura al canal.

En una realización, para fabricar un extractor plegable cónico de acoplamiento se obtiene una trenza metálica de gran diámetro que se expande automáticamente (por ejemplo, de 75mm de diámetro). Se aplanará el tubo trenzado y se invertirá una porción del mismo. El miembro aplanado se puede fijar por calor a 450°C durante aproximadamente 10 minutos y luego enfriarse a baño maría. Luego se puede dar forma de tubo al miembro aplanado y se pueden acoplar sus lados. El tubo tiene entonces un diámetro de aproximadamente 37 mm. Para darle una forma cónica, un extremo del tubo se puede rebajar hasta un diámetro deseado, por ejemplo, una dimensión que pueda fijarse a un miembro alargado. Una vez que se ha obtenido la forma y la dimensión deseada, el miembro se puede fijar por calor a 470°C durante aproximadamente 12 minutos y luego enfriarse a baño maría. De esta manera se forma un extractor plegable de dos paredes que puede expandirse automáticamente y que tiene una forma frustocónica con bordes que se pueden acoplar. El extractor resultante luego se puede cubrir, revestir, o cubrir y revestir según sea necesario. Por ejemplo, se puede aplicar un recubrimiento de polvo de FEP sobre el miembro y luego se puede envolver con cinta de ePTFE en un patrón helicoidal que coincide con el ángulo de trenzado. Tras la aplicación y la adhesión, se corta el recubrimiento y/o revestimiento de ePTFE en la junta de acoplamiento para permitir que pueda «montarse lateralmente».

Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en la presente descripción sin desviarse del alcance de la descripción. Por ejemplo, aunque las realizaciones de la presente descripción se describen principalmente haciendo referencia a balones endoluminales, las realizaciones son escalables y se contemplan en la presente memoria las aplicaciones para extraer distintos dispositivos endoluminales. Además, los distintos elementos descritos se pueden combinar en cualquier número de combinaciones que no se limitan a las que se muestran en las figuras. De igual manera, las realizaciones descritas se pueden utilizar no solo con humanos, sino con distintos organismos con anatomías de mamíferos. Por lo tanto, se

pretende que las realizaciones descritas abarquen las modificaciones y variaciones de esta descripción, siempre que estén comprendidas dentro del alcance de las reivindicaciones anejas.

5 Se han expuesto numerosas características y ventajas en la descripción precedente, que incluyen distintas alternativas así como detalles de la estructura y la función de los dispositivos y/o métodos. Se ha de entender la descripción solo como ilustrativa, y por lo tanto no se pretende que sea exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones, especialmente en cuanto a la estructura, materiales, elementos, componentes, formas, tamaños y disposición de las partes, incluso a combinaciones dentro de los principios de la descripción, en la máxima medida indicada por el sentido general y amplio de los términos en los que se expresan las reivindicaciones anejas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (300) de extracción para extraer un objeto de una vasculatura, que se monta lateralmente sobre un miembro alargado, que comprende:
- 5 un extractor (310) con un extremo proximal y un extremo distal, y que define al menos parcialmente un lumen (316) troncocónico a su través;
- en donde el extractor comprende una sección (313) de acoplamiento que se extiende a lo largo de al menos una porción del extractor entre el extremo proximal y el extremo distal.
2. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 1, en donde la sección (313) de acoplamiento comprende un primer borde (312) lateral y un segundo borde (314) lateral, en donde cada borde lateral tiene una característica estructural que facilita acoplar al menos parcialmente el primer borde lateral al segundo borde lateral.
- 10 3. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 1, en donde la sección (313) de acoplamiento comprende al menos uno entre un fijador de velcro, un cierre hermético, una sección de acoplamiento con un material adhesivo en una porción de la sección de acoplamiento, un acoplamiento machihembrado, un gancho, un broche, un botón, o una cremallera.
- 15 4. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 1, en donde el extractor (310) es un extractor plegable y tiene un primer borde (312) lateral frente a un segundo borde (314) lateral,
- en donde el extractor plegable tiene una configuración acoplada y una configuración desacoplada;
- en donde el primer borde se acopla al segundo borde para formar la configuración acoplada, y
- en donde el extractor, en la configuración acoplada, define un lumen (316) troncocónico.
- 20 5. El dispositivo (300) de extracción de las reivindicaciones 1 o 4, en donde el extractor (310) comprende una pared que tiene una cara interior y una cara exterior, y la cara interior define al menos parcialmente el lumen (316) troncocónico.
6. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 5, en donde el extractor (310) tiene un área transversal en el extremo distal, y el área transversal aumenta al aplicar una fuerza de compresión a lo largo de un eje formado entre el extremo proximal y el extremo distal.
- 25 7. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 6, en donde la pared comprende un elemento (315) de retícula que define el lumen (316) troncocónico y que está configurado para expandirse radialmente al aplicar una fuerza a lo largo del eje formado entre el extremo proximal y el extremo distal, de manera opcional en donde la pared comprende una película de material, la película de material reviste al menos una porción del elemento (315) de retícula.
- 30 8. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 5, en donde la pared comprende al menos dos capas.
9. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 5, en donde la cara exterior tiene una superficie de bajo coeficiente de rozamiento en relación a una superficie de la cara interior.
- 35 10. El dispositivo (300) de extracción de las reivindicaciones 1 o 4, que también comprende un elemento alargado con un extremo proximal y un extremo distal y un eje longitudinal, en donde el extremo distal está acoplado al extremo proximal del extractor (310).
11. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 4, en donde el primer borde (312) lateral se acopla al segundo borde (314) lateral para formar la sección (313) de acoplamiento.
- 40 12. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 11, en donde la sección (313) de acoplamiento comprende al menos uno entre un fijador de velcro, un cierre hermético, una sección de acoplamiento con un material adhesivo en una porción de la sección de acoplamiento, un acoplamiento machihembrado, un gancho, un broche, un botón, o una cremallera.
13. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 4, en donde el extractor (310) plegable comprende un miembro (335) circunferencial acoplado a un miembro (336) axial en donde el miembro circunferencial comprime el extractor plegable al rotar o desplazar axialmente el miembro axial.
- 45 14. El dispositivo (300) de extracción de la reivindicación 4, en donde el extractor (310) plegable comprende un bastidor (215) pivotante en un extremo distal.
15. El dispositivo (200, 300) de extracción de la reivindicación 14, en donde el extractor (204, 310) plegable se inserta deslizándose sobre un elemento de inserción de un dispositivo endoluminal; y en donde el bastidor (215)

pivotante comprende un elemento (212) de soporte estructural que define un lazo (210), y el lazo tiene una configuración abierta que facilita el montaje lateral del dispositivo de extracción.

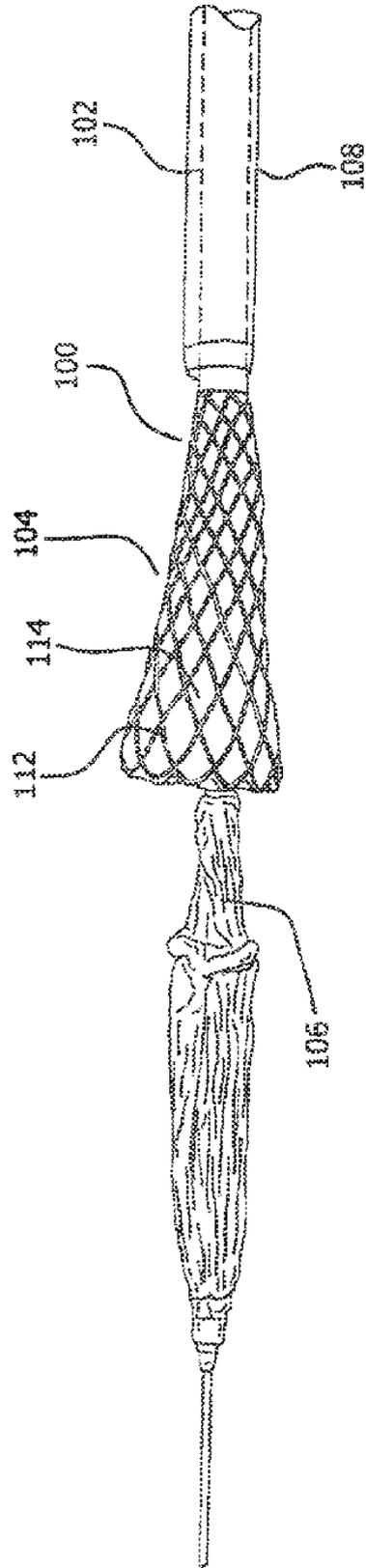


FIG. 1

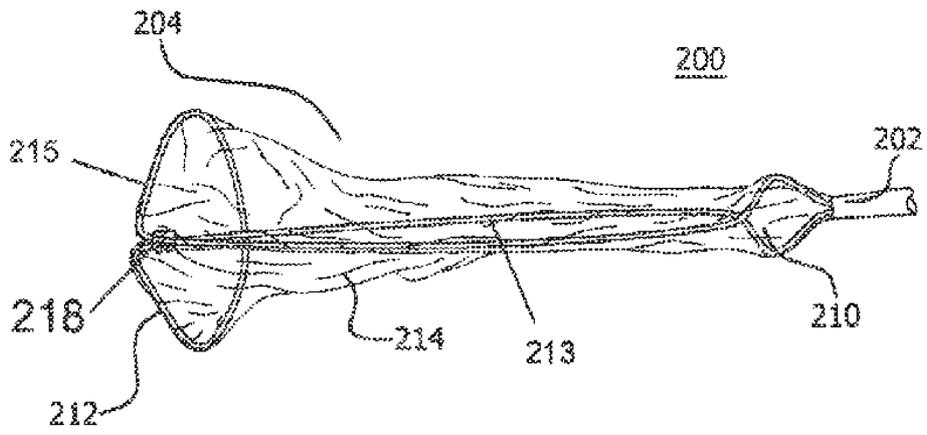


FIG. 2A

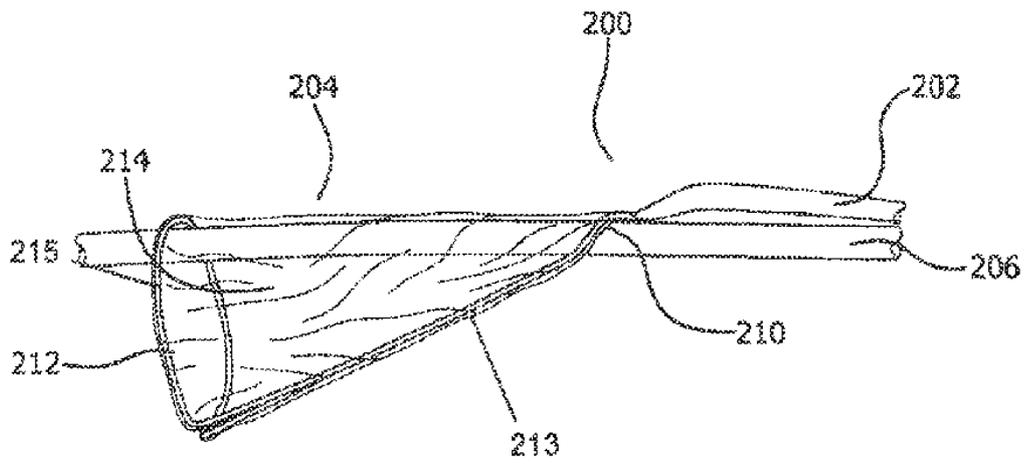
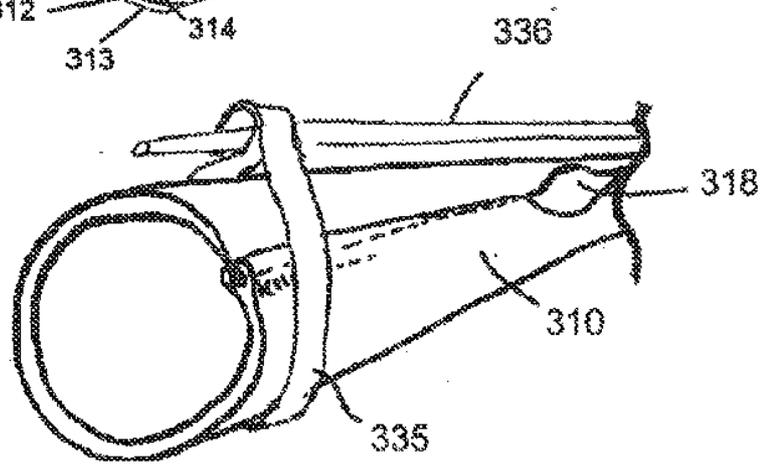
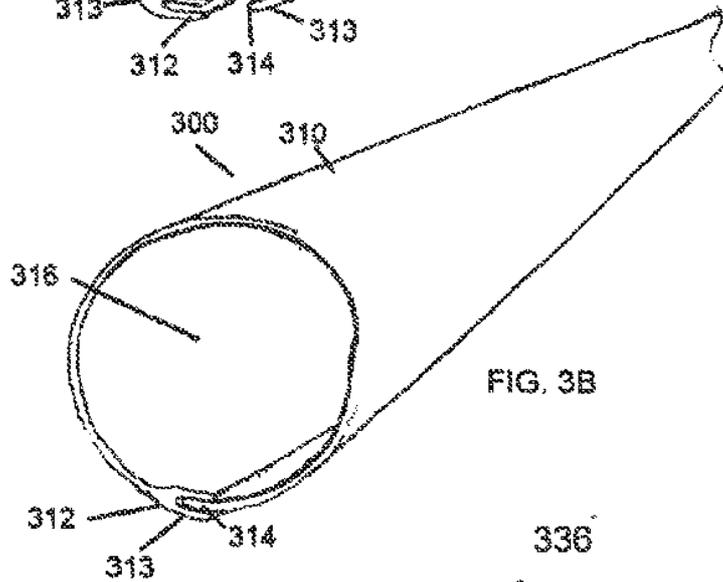
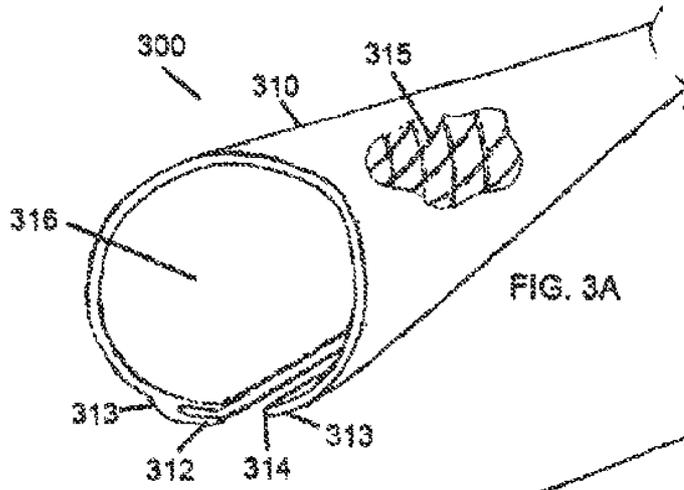


FIG. 2B



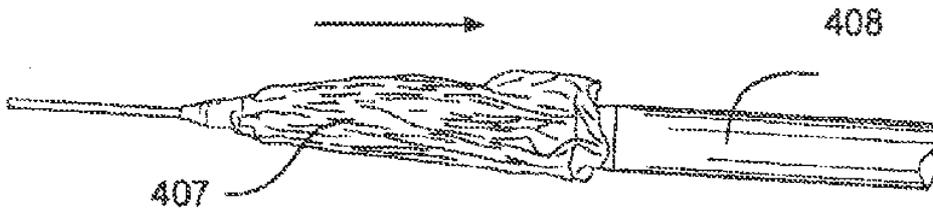


FIG. 4A

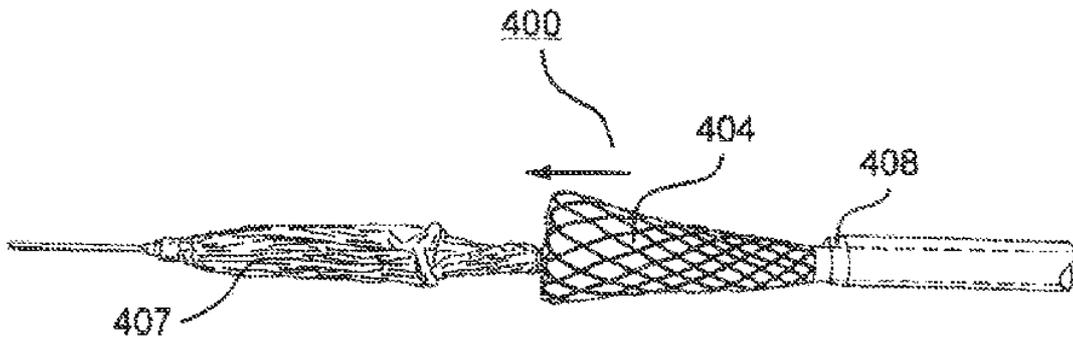
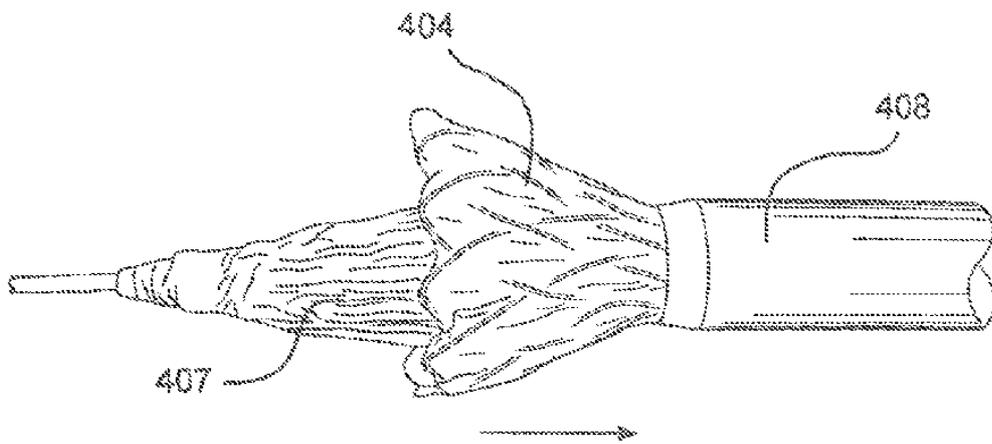
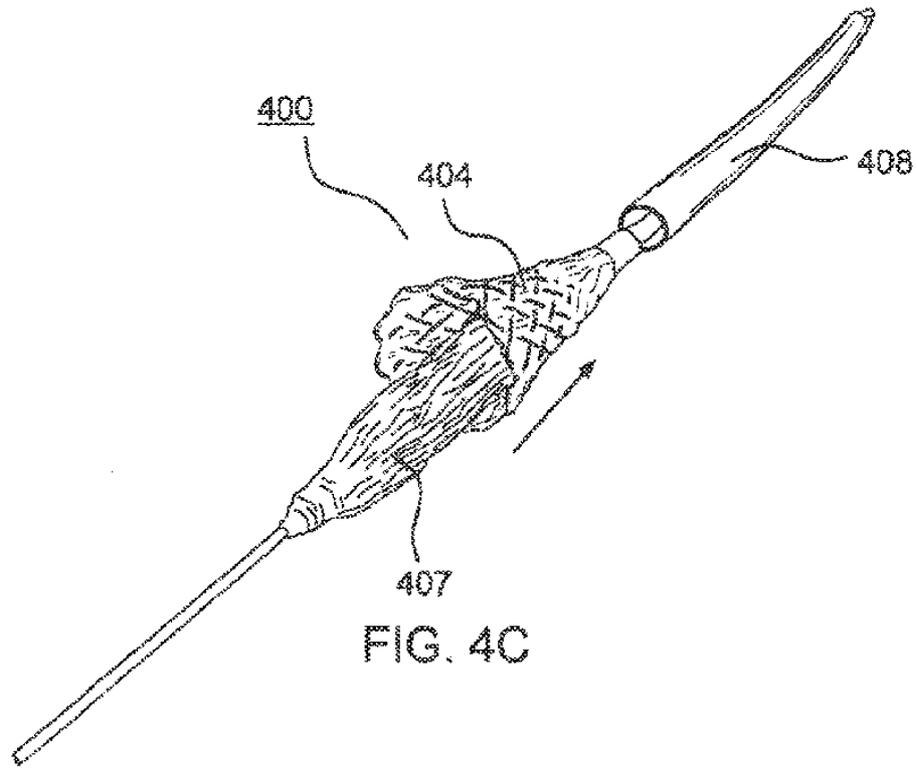


FIG. 4B



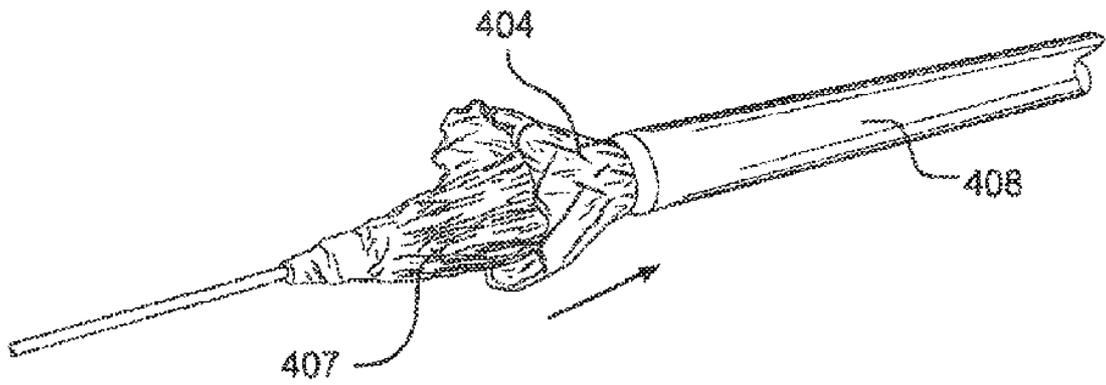


FIG. 4E

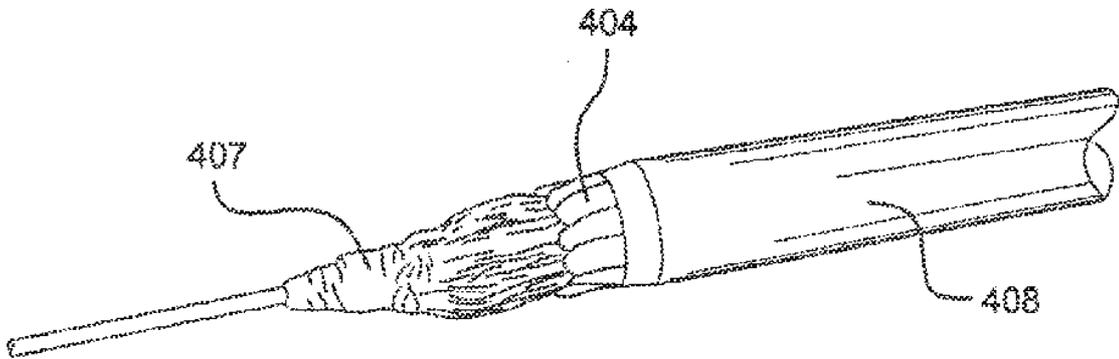


FIG. 4F

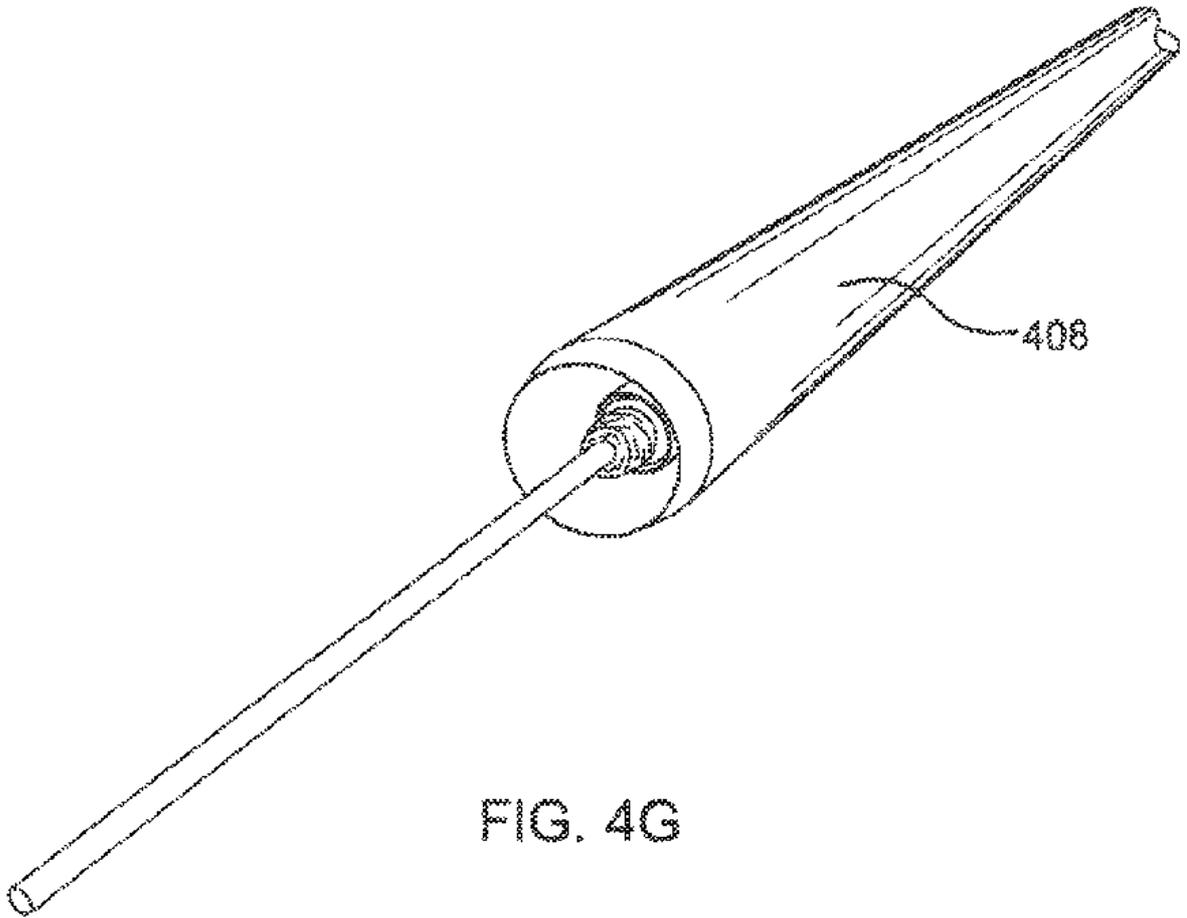


FIG. 4G

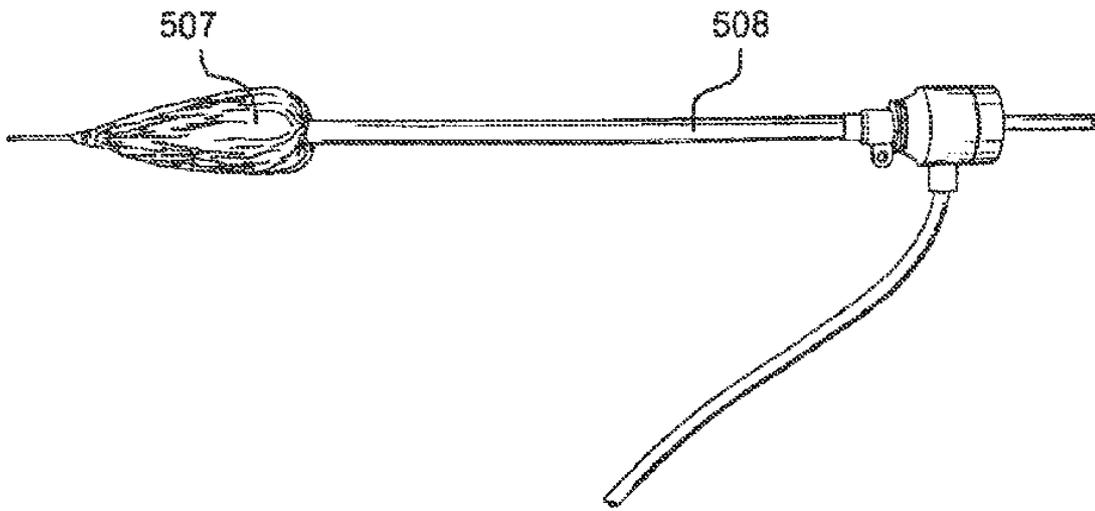


FIG. 5A



FIG. 5B

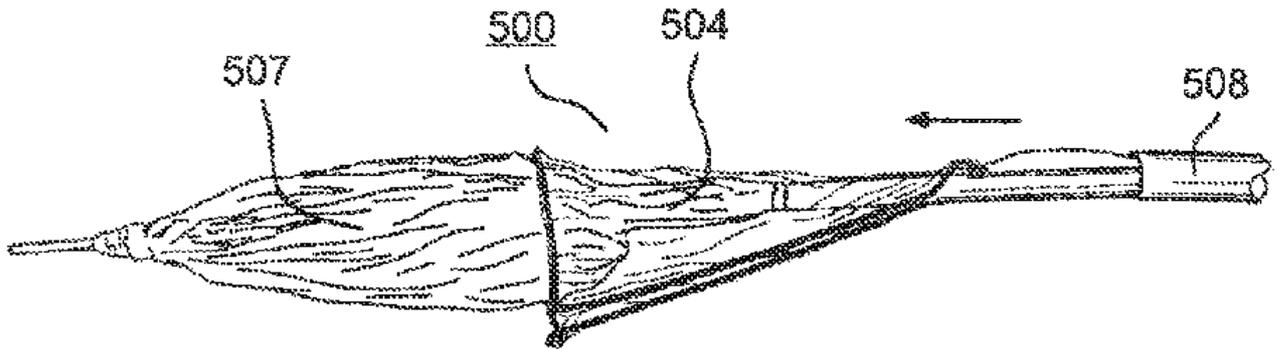


FIG. 5C

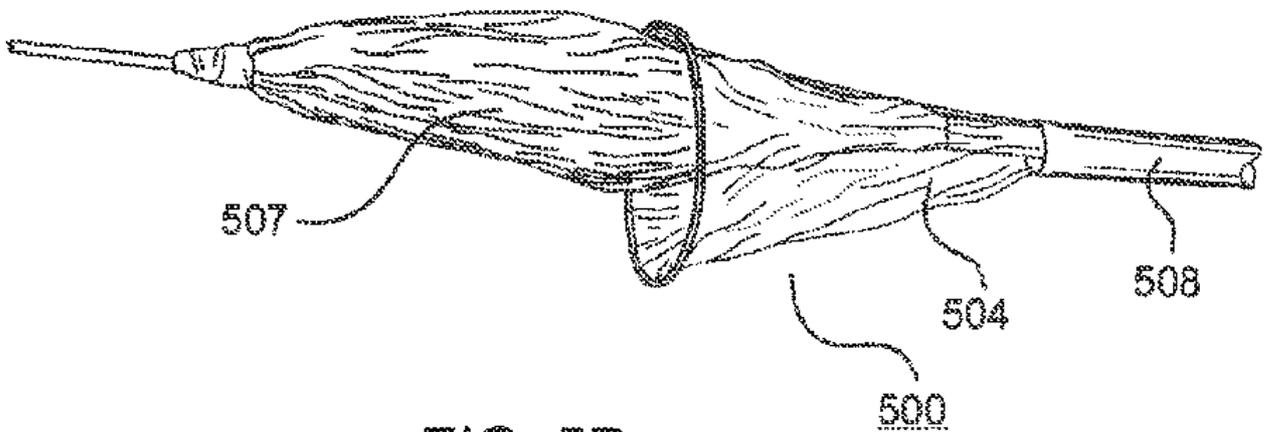


FIG. 5D

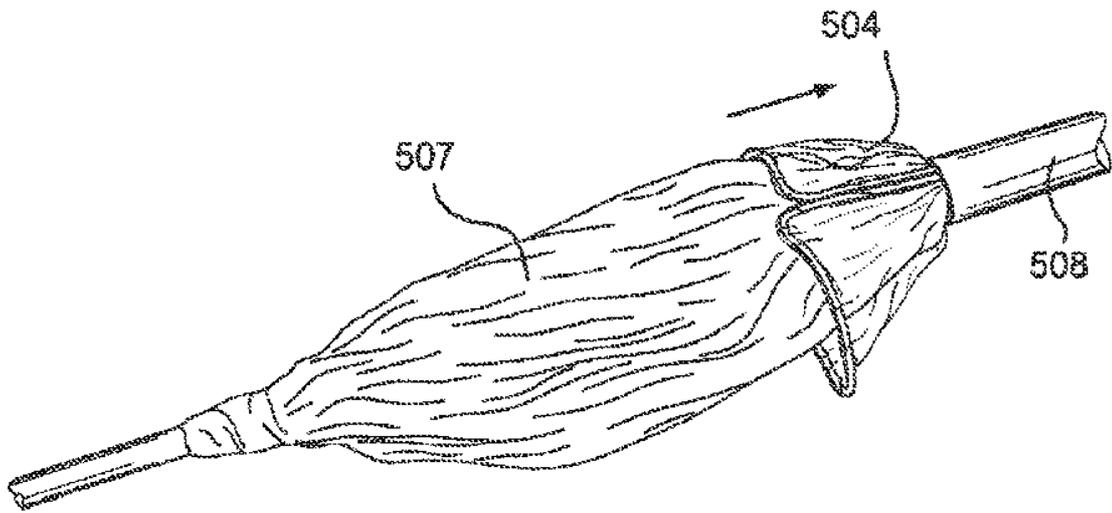


FIG. 5E

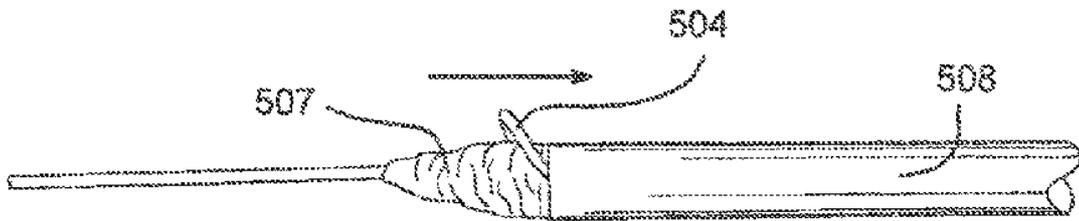


FIG. 5F

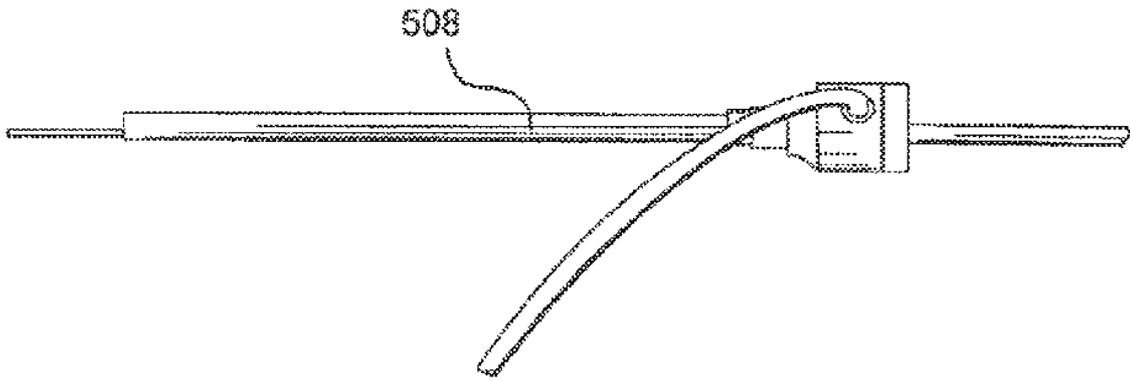


FIG. 5G

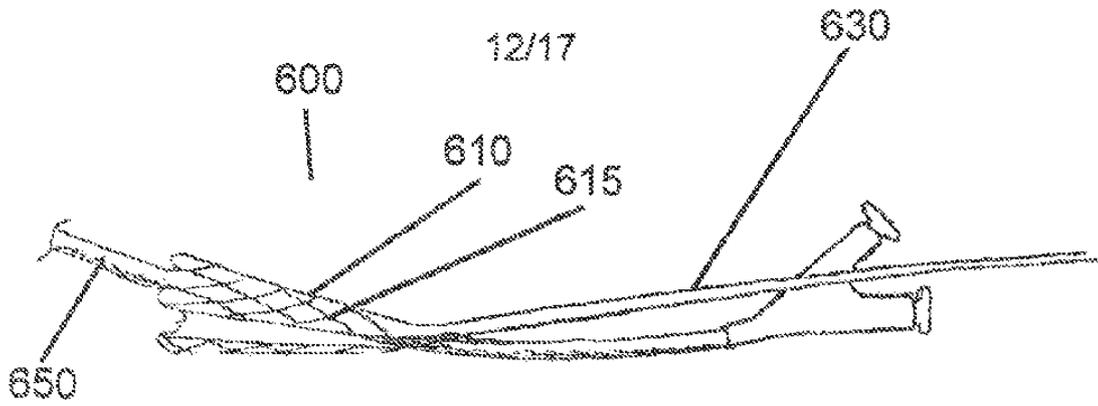


FIG. 6A

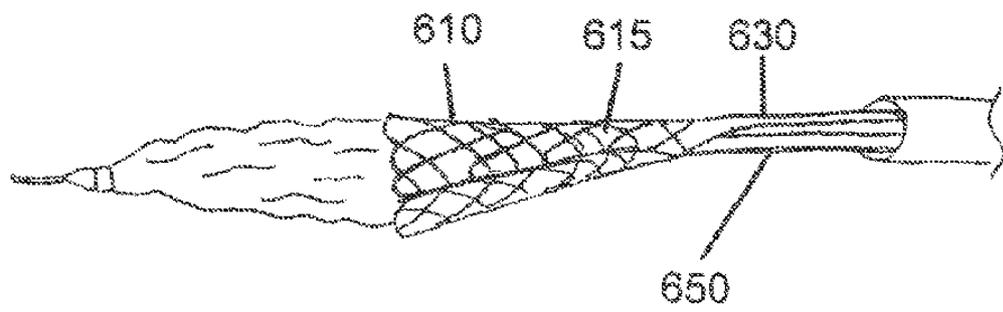


FIG. 6B

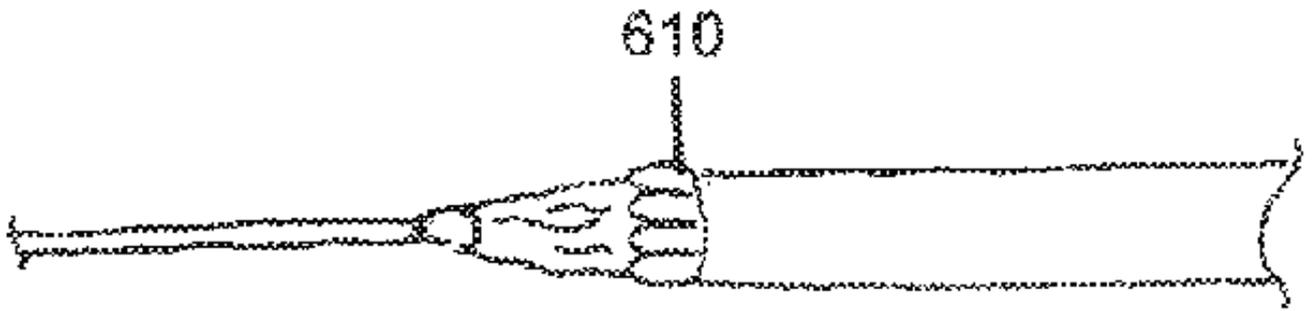


FIG. 6C

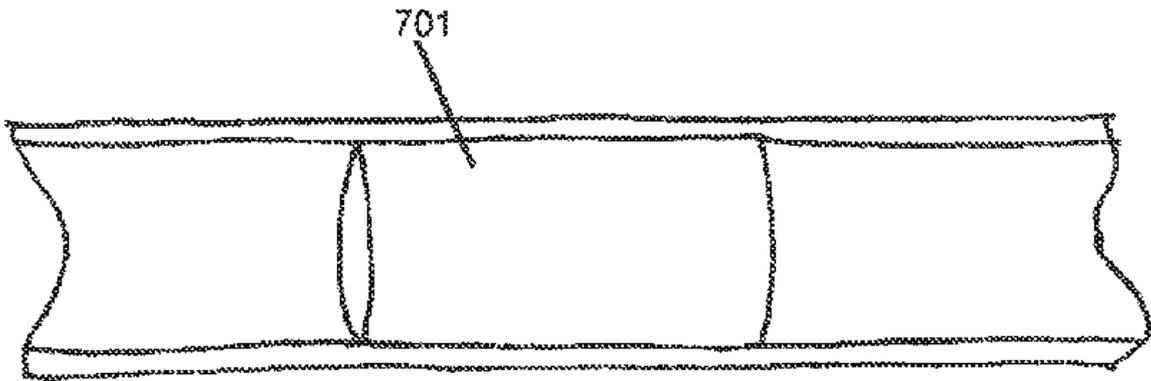


FIG. 7A

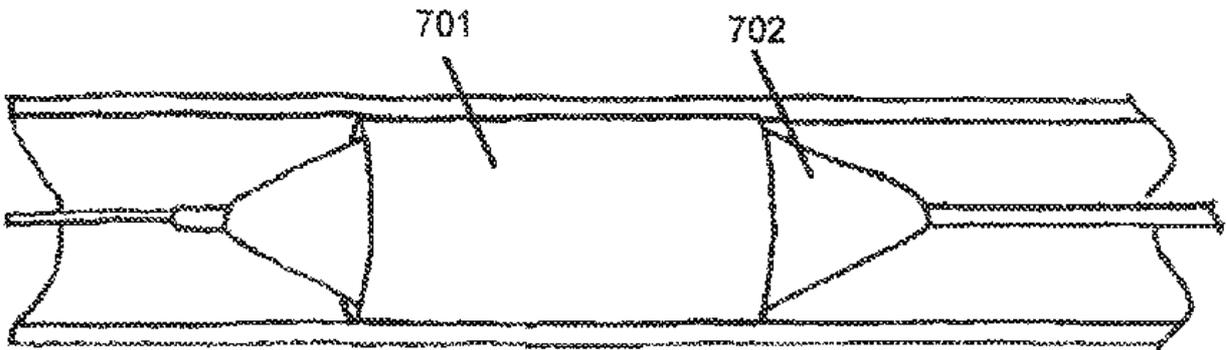


FIG. 7B

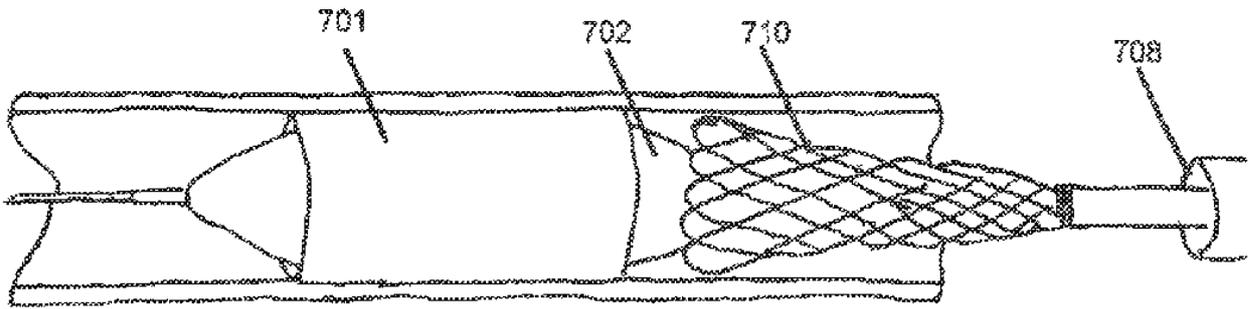


FIG. 7C

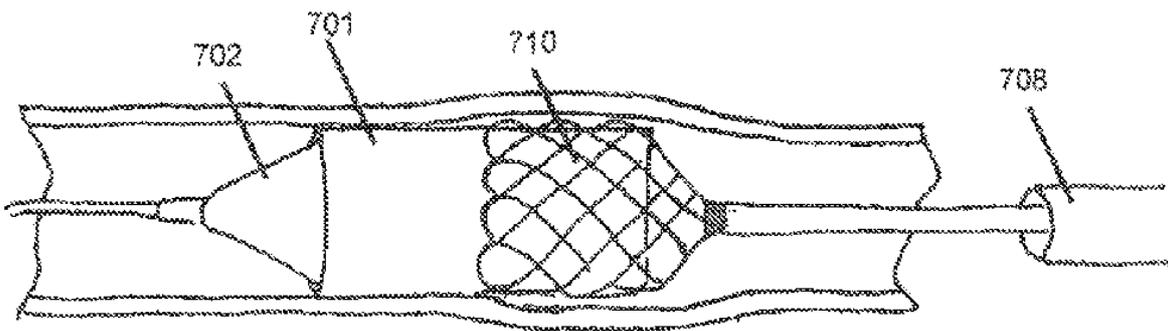


FIG. 7D

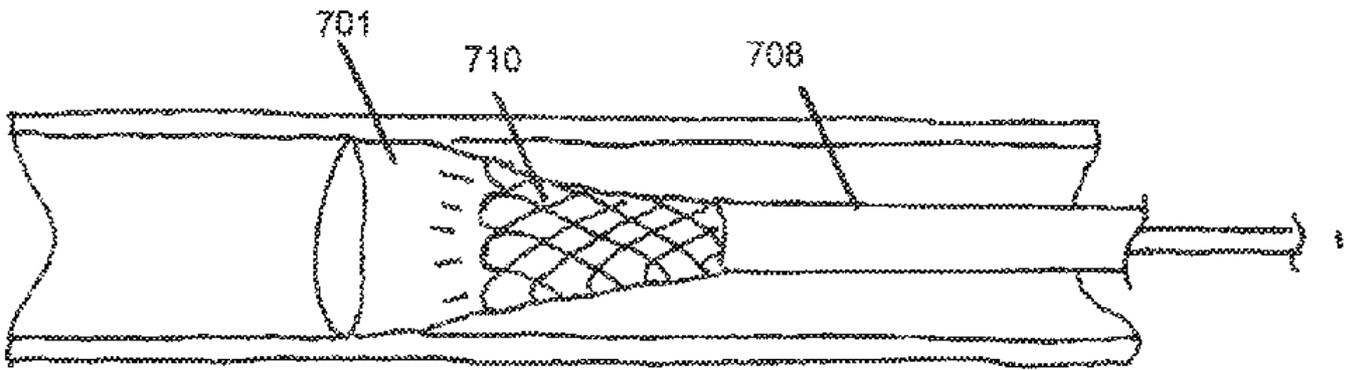


FIG. 7E

