

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 788 904**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/958 (2013.01)

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: **10.12.2015 PCT/US2015/065089**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.10.2016 WO16164079**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2015 E 15888715 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 3280479**

54 Título: **Vaina expandible**

30 Prioridad:

10.04.2015 US 201562145968 P
09.10.2015 US 201514880109

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.10.2020

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

72 Inventor/es:

ZHOU, PU;
BULMAN, ERIK;
GEISER, TIMOTHY A.;
VALDEZ, MICHAEL G.;
ZHU, YIDONG M.;
BIAN, BAIGUI;
TRAN, SONNY;
WHITE, RICHARD D.;
LE, THANH HUY;
LE, TUNG T. y
GOWDAR, ALPANA KIRAN

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 788 904 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

Vaina expandible

5 **Campo**

La presente solicitud se refiere a formas de realización de una vaina para su utilización con tecnologías basadas en catéter para reparar y/o reemplazar válvulas cardíacas, así como para suministrar un implante, tal como una válvula protésica en un corazón a través de la vasculatura del paciente.

10

Antecedentes

Se utilizan conjuntos de catéter de suministro endovascular para implantar dispositivos protésicos, tal como una válvula protésica, en ubicaciones dentro del cuerpo a las que no puede accederse fácilmente mediante cirugía o donde es deseable el acceso sin cirugía invasiva. Por ejemplo, pueden suministrarse válvulas protésicas aórticas, mitrales, tricúspides y/o pulmonares en un sitio de tratamiento utilizando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas.

15

Puede utilizarse una vaina introductora para introducir de manera segura un aparato de suministro en la vasculatura de un paciente (por ejemplo, la arteria femoral). Una vaina introductora generalmente presenta un manguito alargado que se inserta en la vasculatura y un alojamiento que contiene una o más válvulas de sellado que permiten que un aparato de suministro se sitúe en comunicación de fluido con la vasculatura con pérdida de sangre mínima. Una vaina introductora convencional normalmente requiere que se inserte un cargador tubular a través de los sellos en el alojamiento para proporcionar una trayectoria sin obstáculos a través del alojamiento para una válvula montada en un catéter de balón. Un cargador convencional se extiende desde el extremo proximal de la vaina introductora y, por tanto, disminuye la longitud de trabajo disponible del aparato de suministro que puede insertarse a través de la vaina y dentro del cuerpo.

20

25

Los procedimientos convencionales de acceso a un vaso, tal como una arteria femoral, antes de introducir el sistema de suministro, incluyen dilatar el vaso utilizando múltiples dilatadores o vainas que aumentan progresivamente de diámetro. Esta inserción y dilatación del vaso repetidas pueden aumentar la cantidad de tiempo que lleva el procedimiento, así como el riesgo de daño al vaso.

30

Se han divulgado vainas intravasculares que se expanden radialmente. Tales vainas tienden a presentar mecanismos complejos, tales como mecanismos de trinquete que mantienen el vástago o la vaina en una configuración expandida una vez que se introduce un dispositivo con un diámetro mayor que el diámetro original de la vaina.

35

Sin embargo, el suministro y/o extracción de dispositivos protésicos y otro material en o de un paciente todavía supone un riesgo para el paciente. Además, el acceso al vaso sigue siendo un reto debido al perfil relativamente grande del sistema de suministro que puede producir el desgarro longitudinal y radial del vaso durante la inserción. El sistema de suministro puede desalojar adicionalmente placa calcificada dentro de los vasos, lo que supone un riesgo adicional de coágulos producidos por la placa desalojada.

40

La patente US n.º 8.790.387, que se titula EXPANDABLE SHEATH FOR INTRODUCING AN ENDOVASCULAR DELIVERY DISPOSITIVO INTO A BODY, divulga una vaina con una capa tubular polimérica externa dividida y una capa polimérica interna, por ejemplo, en las figuras 27A y 28. Una parte de la capa polimérica interna se extiende a través de un hueco creado por el corte y puede comprimirse entre las partes de la capa tubular polimérica externa. Tras la expansión de la vaina, partes de la capa tubular polimérica externa se han separado entre sí, y la capa polimérica interna se expande en un tubo sustancialmente cilíndrico. Ventajosamente, la vaina divulgada en la patente '387 puede expandirse temporalmente para el paso de dispositivos implantables y luego vuelve a su diámetro de partida.

45

50

La patente US 4.738.666 divulga un catéter de diámetro variable que se pliega de manera longitudinal con el fin de reducir el diámetro para la inserción conveniente y menos traumática en un orificio corporal. El pliegue en el catéter se mantiene mediante una vaina externa extraíble de manera deslizante que ayuda en la inserción del catéter y en la dispersión de un medicamento antiinfeccioso. Una vez que el catéter se coloca en el orificio corporal, se extrae la vaina externa.

55

Además, la solicitud de patente US 2002/0032459 describe un dispositivo médico intravascular expandible radialmente que incluye dos elementos. El primer elemento es una vaina en forma de tubo externa que puede expandirse radialmente al estar formada de material elástico u otros medios y que presenta una resistencia de columna relativamente baja. El segundo elemento es una parte interna que se extiende por todo el tubo externa. La parte interna incluye una rendija para permitir que se expanda también radialmente. Mediante la utilización de la estructura, pueden conducirse objetos de diagnóstico, terapéuticos u otros objetos deseados a través del dispositivo y aún permitir que el dispositivo tenga un área de sección transversal más pequeña en la mayor parte de su longitud que el objeto transportado a su través.

60

65

Pese a la divulgación de la patente '387, sigue habiendo la necesidad de mejoras adicionales en las vainas introductoras para los sistemas endovasculares utilizados para implantar válvulas y otros dispositivos protésicos.

5 Sumario

Las necesidades anteriores y otras ventajas son proporcionadas por una vaina introductora expandible para el suministro de un implante montado en un catéter. La vaina, tal como se define en la reivindicación 1, incluye una capa tubular externa elástica y una capa tubular interna que presenta una parte de pared gruesa conectada formando una sola pieza con una parte de pared fina. La capa tubular interna puede presentar un estado comprimido/configuración plegada en la que la parte de pared fina se pliega sobre una superficie externa de la parte de pared gruesa debajo del empuje de la capa tubular externa elástica. Cuando el implante pasa a su través, la capa tubular externa se estira y la capa tubular interna se despliega por lo menos parcialmente para dar un diámetro de luz expandido para adaptarse al diámetro del implante. Una vez que pasa el implante, la capa tubular externa empuja de nuevo la capa tubular interna hacia la configuración plegada retomando la vaina su perfil más pequeño. Además de un tamaño de perfil inicial reducido, la construcción solidaria de la capa tubular interna protege contra las fugas y los inconvenientes de las combinaciones de tubo dividido y revestimiento de grosor uniforme de la técnica anterior. La vaina también puede incluir varillas longitudinales colocadas selectivamente que median la fricción entre las capas tubulares interna y externa para facilitar la fácil expansión y el plegamiento, reduciendo de ese modo la fuerza de empuje necesaria para hacer avanzar el implante sobredimensionado a través de la luz de la vaina.

Las formas de realización incluyen una vaina para el suministro de un implante montado en un catéter tal como se define en la reivindicación 1. La vaina incluye una capa tubular externa elástica y una capa tubular interna. La capa tubular externa define una luz elástica inicial que se extiende axialmente a su través y que presenta un diámetro inicial. La capa tubular interna presenta una parte de pared gruesa conectada formando una sola pieza con una parte de pared fina, tal como mediante coextrusión durante la fabricación. La parte de pared gruesa presenta una sección transversal en forma de C con primer extremo que se extiende longitudinalmente y un segundo extremo que se extiende longitudinalmente. La parte de pared fina se extiende entre el primer y segundo extremos que se extienden longitudinalmente para definir una luz expandida que se extiende axialmente a través de la capa tubular interna. La luz expandida presenta un diámetro expandido mayor que el diámetro inicial de la luz elástica inicial. La capa tubular interna, en un estado comprimido, se extiende a través de la luz elástica inicial de la capa tubular externa elástica, empujando la capa tubular externa elástica el primer extremo que se extiende longitudinalmente debajo del segundo extremo que se extiende longitudinalmente de la capa tubular interna. La capa tubular interna en un estado expandido localmente presenta el primer y segundo extremos que se extienden longitudinalmente expandidos de manera radialmente separada, contra el empuje de la capa tubular externa elástica por el paso del implante, en un estado no solapante, extendiéndose la parte de pared fina entre ellos para formar la luz expandida. La capa tubular interna está configurada para empujarse por la capa tubular elástica externa hacia el estado comprimido después del paso del implante a través de la luz expandida. Además, la superficie interna de la capa tubular externa puede incluir varillas que se extienden hacia la luz elástica inicial. Las varillas están configuradas para proporcionar una superficie de apoyo para facilitar el movimiento relativo de las capas cuando se mueven desde el estado expandido localmente hasta el estado comprimido (y, al contrario).

En otro aspecto, la superficie externa de la capa tubular interna y/o la superficie interna de la capa tubular externa puede presentar un recubrimiento lubricado configurado para permitir el deslizamiento relativo libre de la capa elástica externa y la capa tubular interna. Una parte o tira que se extiende longitudinalmente de la superficie externa de la capa tubular interna puede adherirse a una parte correspondiente que se extiende longitudinalmente de la superficie interna de la capa tubular externa para proporcionar cierta restricción sobre la rotación entre la capa interna y la externa.

Las varillas longitudinales embebidas dentro de la capa tubular externa elástica también pueden sobresalir de una superficie tanto interna como externa de la capa tubular externa elástica.

Las varillas longitudinales pueden estar espaciadas circunferencialmente alrededor de la superficie interna de la capa tubular externa. La capa tubular interna puede incluir también varillas de reducción del área de contacto acopladas a su superficie interna.

En otro aspecto, la vaina puede incluir una capa tubular radiopaca que se extiende alrededor de una parte longitudinal de la capa tubular externa elástica. En algunas formas de realización, la capa tubular externa se compone de un material transparente

En algunas formas de realización, puede aplicarse un tubo termocontraíble alrededor de la capa tubular externa elástica en un extremo distal de la capa tubular externa elástica.

En algunas formas de realización, una parte distal de la capa tubular externa elástica y la capa tubular interna se adhieren entre sí. Por ejemplo, una parte distal de la capa tubular externa elástica puede adherirse a una superficie

externa expandida de la capa tubular interna. La parte distal de la capa tubular externa elástica y la capa tubular interna pueden ser refluidas una sobre la otra en una configuración sellada. En algunas implementaciones, una parte distal de la vaina presenta una forma acampanada. La forma acampanada puede plegarse en una disposición solapante.

5

Un procedimiento de utilización de la vaina introductora expandible puede incluir insertar la vaina, por lo menos parcialmente, en el vaso sanguíneo del paciente. Se hace avanzar un implante a través de la capa tubular interna de la vaina. La capa tubular interna pasa de un estado comprimido a un estado expandido localmente utilizando la fuerza radial dirigida hacia el exterior del implante. Después del paso del implante, la capa tubular interna expandida localmente se contrae por lo menos parcialmente de vuelta al estado comprimido mediante la fuerza radial dirigida hacia el interior de la capa tubular elástica externa. Durante la expansión local de la capa tubular interna, el primer y segundo extremos que se extienden longitudinalmente se mueven uno hacia el otro y luego se alejan uno del otro. Durante la contracción de la capa tubular interna expandida localmente, el primer y segundo extremos que se extienden longitudinalmente se mueven uno hacia el otro y luego se alejan uno del otro para volver, por lo menos parcialmente, al estado comprimido.

10

15

Descripción de dibujos

La figura 1 es una vista en alzado de una vaina expandible junto con un aparato de suministro endovascular para implantar un implante protésico.

20

La figura 2 es una vista en sección transversal de una vaina y un cilindro.

La figura 3A es una vista ampliada de la punta distal de la vaina.

25

La figura 3B es una vista en sección transversal de la punta distal de la vaina, tomada a lo largo de la línea 3B - 3B de la figura 3A.

La figura 4 es una vista en sección transversal de una implementación a modo de ejemplo de la capa tubular externa de la vaina.

30

La figura 5 es una vista en sección transversal de otra implementación a modo de ejemplo de la capa tubular externa de la vaina.

35

La figura 6 es una vista ampliada de parte de la capa tubular externa de la figura 5, que muestra la sección transversal de varillas longitudinales en mayor detalle.

La figura 7 es una sección transversal de una implementación a modo de ejemplo de la capa tubular interna de la vaina.

40

La figura 8 es una sección transversal de las capas tubulares tanto interna como externa de la vaina. En este ejemplo, la capa tubular interna está en el estado comprimido.

La figura 9 es una vista en perspectiva del extremo distal de una implementación de la vaina expandible.

45

La figura 10 es una vista lateral de una implementación de la vaina expandible.

La figura 11 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una parte distal acampanada de la vaina.

50

La figura 12 muestra una vista lateral de la parte distal de una vaina plegada en un tubo termocontraíble.

La figura 13 muestra una sección transversal longitudinal de una forma de realización de la parte distal de la vaina que incluye una capa tubular radiopaca.

55

La figura 14 muestra una parte distal acampanada de ejemplo de una vaina en una configuración plegada.

La figura 15 muestra una sección transversal de una parte distal de una vaina en una configuración plegada.

60

La figura 16 muestra una vaina durante el paso de un implante. Las capas tubulares interna y externa están adheridas entre sí en una tira que se extiende longitudinalmente.

La figura 17 muestra una sección transversal de una forma de realización a modo de ejemplo que incluye varillas longitudinales embebidas en la capa tubular externa y que sobresalen hacia la luz elástica.

65

La figura 18 muestra una sección transversal de una forma de realización a modo de ejemplo que incluye

varillas longitudinales embebidas en la capa tubular externa y que sobresalen hacia la luz elástica y hacia fuera de la superficie externa de la capa tubular externa.

5 La figura 19 muestra una sección transversal de una forma de realización a modo de ejemplo que incluye varillas longitudinales embebidas en la capa tubular externa, donde algunas varillas sobresalen hacia la luz elástica y otras sobresalen hacia el exterior desde la superficie externa de la capa tubular externa.

10 La figura 20 muestra una sección transversal de una forma de realización a modo de ejemplo que incluye varillas longitudinales embebidas en la capa tubular externa y la capa tubular interna. Las varillas longitudinales embebidas en la capa tubular externa sobresalen hacia la luz elástica y las varillas longitudinales embebidas en la capa tubular interna sobresalen hacia la luz central.

15 La figura 21 muestra una sección transversal de otra forma de realización a modo de ejemplo que incluye varillas longitudinales embebidas en la capa tubular externa y que sobresalen hacia la luz elástica.

La figura 22 muestra una vista lateral de la vaina con un implante que pasa a su través.

20 La figura 23 muestra una implementación acampanada de una parte distal de la vaina, donde la parte acampanada está plegada en una configuración comprimida.

La figura 24 muestra la parte distal de la figura 23 con la parte acampanada desplegada y expandida.

25 La figura 25 muestra una sección transversal de la parte distal de la figura 23, donde la parte acampanada está plegada en un estado comprimido.

La figura 26 muestra una vista en perspectiva de una implementación a modo de ejemplo de la vaina expandible.

30 La figura 27 muestra una sección transversal longitudinal de la región proximal de la implementación mostrada en la figura 26.

La figura 28 muestra una sección transversal longitudinal de la región distal de la implementación mostrada en la figura 26.

35 La figura 29 muestra una sección transversal de la región distal de la implementación mostrada en la figura 26.

Las figuras 30 a 38 muestran un procedimiento de montaje de una punta rígida y sellada para otra forma de realización de la vaina expandible.

40 Descripción detallada

45 Tal como se utiliza en la memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “una” y “el/la” incluyen referentes en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Los intervalos pueden expresarse en la presente memoria como desde “aproximadamente” un valor particular, y/o hasta “aproximadamente” otro valor particular. Cuando se expresa un intervalo de este tipo, otro aspecto incluye desde el un valor particular y/o hasta el otro valor particular. De manera similar, cuando los valores se expresan como aproximaciones, mediante la utilización del antecedente “aproximadamente”, se entenderá que el valor particular forma otro aspecto. Se entenderá además que los puntos finales de cada uno de los intervalos son significativos tanto en relación con el otro punto final, como independientemente del otro punto final.

50 Los términos “opcional” u “opcionalmente” significa que el acontecimiento o circunstancia descrito posteriormente puede producirse o no, y que la descripción incluye casos en los que dicho acontecimiento o circunstancia se produce y casos en los que no se produce.

55 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta memoria, la palabra “comprender” y variaciones de la palabra, tales como “que comprende” y “comprende,” significa “que incluye, pero no se limita a,” y no se pretende que excluya, por ejemplo, otros aditivos, componentes, números enteros o etapas. “A modo de ejemplo” significa “un ejemplo de” y no se pretende que transmita una indicación de un aspecto preferido o ideal. “Tal como” no se utiliza en un sentido restrictivo, sino con fines explicativos.

60 Las formas de realización divulgadas de una vaina expandible pueden minimizar el traumatismo para el vaso permitiendo la expansión temporal de una parte de la vaina introductora para adaptarse al sistema de suministro, seguido por un retorno al diámetro original una vez que el dispositivo pasa a su través. La vaina expandible puede incluir, por ejemplo, una capa tubular interna formada de manera solidaria con partes de pared gruesas y finas, en la que la parte de pared fina puede expandirse hacia una luz expandida para el paso de un implante y luego plegarse de nuevo sobre sí misma según la desviación de una capa tubular elástica externa tras la salida del

65

5 implante. En otro aspecto, la vaina expandible puede incluir uno o más elementos de rigidización orientados longitudinalmente (tales como varillas) que se acoplan a la capa externa elástica para proporcionar rigidez a la vaina expandible. Algunas formas de realización pueden comprender una vaina con un perfil más pequeño que los perfiles de las vainas introductoras de la técnica anterior. Además, las presentes formas de realización pueden reducir la cantidad de tiempo que lleva un procedimiento, así como reducir el riesgo de un desgarro longitudinal o radial del vaso, o el desalojo de placa porque solo se requiere una vaina, en lugar de varios tamaños diferentes de vainas. Las formas de realización de la presente vaina expandible pueden evitar la necesidad de múltiples inserciones para la dilatación del vaso.

10 En la presente memoria se dan a conocer vainas de suministro alargadas que son particularmente adecuadas para el suministro de implantes en forma de válvulas cardíacas implantables, tales como válvulas cardíacas implantables expandibles por balón. Las válvulas cardíacas implantables expandibles por balón se conocen bien y no se describirán en detalle en la presente memoria. Un ejemplo de una válvula cardíaca implantable de este tipo se describe en la patente US n.º 5.411.552, y también en la publicación de solicitud de patente US n.º 2012/0123529.

15 Las vainas de suministro alargadas divulgadas en la presente memoria también pueden utilizarse para suministrar otros tipos de dispositivos implantables, tales como filtros, endoprótesis o válvulas cardíacas implantables autoexpandibles. El término "implantable", tal como se utiliza en la presente memoria se define ampliamente para significar cualquier elemento (protésico o no) que se coloca en un sitio dentro de un cuerpo. Un dispositivo de diagnóstico, por ejemplo, puede ser un elemento implantable.

20 La figura 1 ilustra una vaina 8 a modo de ejemplo en utilización con un aparato de suministro 10 representativo, para suministrar un implante 12, u otro tipo de elemento implantable, en un paciente. El aparato 10 puede incluir un catéter guía orientable 14 (también denominado un catéter flexible) y un catéter de balón 16 que se extiende a través del catéter guía 14. El catéter guía 14 y el catéter de balón 16 en la realización ilustrada están adaptados para deslizarse longitudinalmente uno en relación con el otro para facilitar el suministro y el posicionamiento del implante 12 en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente, tal como se describe en detalle a continuación. La vaina 8 es un tubo alargado, expandible que puede incluir una válvula de hemostasia en el extremo proximal opuesto de la vaina para detener la fuga de sangre.

25 Generalmente, durante la utilización, se hace pasar un extremo distal de la vaina 8 a través de la piel del paciente y se inserta en un vaso, tal como el vaso transfemoral. El aparato de suministro 10 puede insertarse en la vaina 8 a través de la válvula de hemostasia, y el implante 12 puede colocarse e implantarse entonces dentro del paciente.

30 Tal como se muestra en la figura 2, la vaina 8 incluye un cilindro 20, un extremo proximal ensanchado 22 y una punta 24 distal. El cilindro 20 está construido de una estructura cilíndrica rígida que define una luz de cilindro 21 y aloja una válvula de hemostasia 26 y puede definir un puerto 28 lateral y presentar un extremo distal roscado 30. El extremo proximal ensanchado 22 de la vaina 8 incluye un conector 32 hembra roscado montado en una estructura 34 de pared tubular. La punta 24 distal de la vaina 8 está montada sobre un extremo distal de la estructura 34 de pared tubular, tal como se muestra en la figura 3. La estructura 34 de pared tubular define una luz central 38.

35 El cilindro 20 se une al extremo proximal ensanchado 22 girando el extremo macho distal roscado 30 hacia el conector 32 hembra roscado de manera correspondiente. Esto sitúa la luz de cilindro 21 en comunicación con la luz central 38 de la estructura 34 de pared tubular. La válvula de hemostasia 26 media el acceso por el aparato de suministro 10 a la luz de cilindro 21 y la luz central 38 y el despliegue final del implante 12 en un entorno presurizado (lleno de sangre). El puerto 28 lateral proporciona un acceso adicional para la aplicación de solución salina u otros fluidos.

40 Mientras tanto, la punta 24 distal proporciona cierta restricción a la estructura 34 de pared tubular, de otro modo expandible radialmente. La punta 24 distal también ayuda con el avance a lo largo de un introductor proporcionando una superficie de avance de sección decreciente. Además, la punta 24 distal mejora la rigidez de la vaina 8 en su punta distal para proteger contra el pandeo o el plegamiento de la estructura 34 de pared tubular durante las fuerzas de torsión y avance.

45 Tal como se muestra en la figura 3A, la estructura 34 de pared tubular incluye una capa tubular externa elástica 40 y una capa tubular interna 42 y la punta 24 distal. La punta 24 distal presenta generalmente una estructura tubular con un extremo distal de sección ligeramente decreciente o troncocónico. La punta 24 distal incluye una pared externa 44, una pared interna 46 y un elemento de retención 48. La pared externa 44 presenta una longitud axial mayor que la pared interna 46. Un extremo proximal de la pared externa 44 presenta una forma tubular con lados rectos. La pared externa presenta una sección decreciente hasta un cuello 52 en su extremo distal libre y comienza a ensancharse ligeramente hasta una protuberancia 50 cilíndrica que se mueve proximalmente desde el extremo distal libre. El cuello 52 presenta un diámetro más pequeño que el extremo tubular proximal de la pared externa 44. El extremo tubular proximal a su vez presenta un diámetro más pequeño que la protuberancia 50 cilíndrica.

50 La pared interna 46 presenta una longitud axial más corta que la pared externa, pero también presenta una forma cilíndrica que presenta una sección decreciente, aunque más gradualmente, hacia su extremo distal libre. Una

superficie externa de la pared interna 46 y una superficie interna de la pared externa 44 definen un espacio anular 54 que está configurado para recibir un extremo distal libre de la capa tubular externa elástica 40, tal como se muestra en la figura 3A. El espacio anular 54 protruye algo debido a su posición subyacente a la protuberancia 50 cilíndrica de la pared externa 44. Esta protuberancia facilita la inserción y la captura de la capa tubular externa elástica. El espacio anular 54 presenta una sección decreciente hasta un punto que se mueve distalmente a medida que las superficies de la pared externa 44 y la pared interna 46 convergen en contacto de unión.

El elemento de retención 48 es una pared adicional en forma de arco que se extiende a lo largo de una parte de la superficie interna de la pared interna 46 y define su propio espacio en forma de media luna 56, tal como se muestra en la sección transversal de la figura 3B. El espacio en forma de media luna 56 está configurado para recibir una parte de pared fina plegable de la capa tubular interna 42, tal como se describirá en más detalle a continuación. El elemento de retención 48 presenta un tamaño de arco que se corresponde con una longitud de arco circunferencial de la parte plegada de la capa tubular interna 42 cuando está en su configuración comprimida o plegada. Ventajosamente, la punta 24 distal ayuda a aumentar la rigidez estructural del extremo distal de la estructura 34 de pared tubular, bloquea el flujo de sangre entre las capas y proporciona un perfil liso y de sección decreciente para empujar a través del tejido cuando se hace avanzar a lo largo de un hilo o dilatador.

Tal como se muestra en la figura 4, la capa tubular externa 40 de una forma de realización presenta una forma cilíndrica con una sección transversal circular a lo largo de toda su longitud. La capa tubular externa 40 define una luz elástica inicial 58 que se extiende axialmente a través de su sección transversal cilíndrica. La capa tubular externa está dimensionada para adaptarse al conducto de suministro del paciente y/o el tamaño del implante 12 que va a colocarse. Por ejemplo, el diámetro interno, ID, de la capa 40 puede ser de 4.699 mm (0.185 pulgadas) y puede tener un grosor de pared de 0.127 +/- 0.0254 mm (0.005 +/- 0.001 pulgadas) para el suministro de una válvula cardíaca montada en endoprótesis a través de un acceso transfemoral. En un aspecto, la superficie interna de la capa tubular externa 40 y/o la superficie externa de la capa tubular interna 42 pueden tratarse para presentar o para que se le aplique al mismo un recubrimiento lubricado para facilitar el plegamiento y desplegamiento de la capa tubular interna 42.

La luz elástica 58 se denomina "inicial" para designar su dimensión de sección transversal o diámetro pasivo o tal como se ha formado cuando no está bajo la influencia de fuerzas externas, tal como el implante 12 que pasa a su través. Debe indicarse, sin embargo, que, puesto que la capa tubular externa 40 comprende en la realización ilustrada un material elástico, puede no retener su forma incluso bajo fuerzas ligeras tales como la gravedad. Además, no es necesario que la capa tubular externa 40 tenga una sección transversal cilíndrica y en cambio, podría tener secciones transversales ovaladas, cuadradas u otras, que generalmente pueden configurarse para cumplir con los requisitos de la capa tubular interna 42 y/o la forma esperada del implante 12. Por tanto, el término "tubo" o "tubular", tal como se utiliza en la presente memoria, no pretende limitar las formas a secciones transversales circulares. En cambio, tubo o tubular puede referirse a cualquier estructura alargada con una sección transversal cerrada y una luz que se extiende axialmente a su través. Un tubo también puede presentar algunas rendijas o aberturas ubicadas selectivamente en el mismo, aunque todavía proporcionará suficiente estructura cerrada para contener otros componentes dentro de su luz/sus luces.

La capa tubular externa 40, en una implementación, está construida de un material relativamente elástico que presenta flexibilidad suficiente para mediar la expansión inducida por el paso del implante 12 y la expansión de la capa tubular interna 42, mientras que al mismo tiempo presenta suficiente rigidez de material para empujar la capa tubular interna de vuelta a una aproximación del diámetro inicial una vez que ha pasado el implante. Un material a modo de ejemplo incluye NEUSOFT. NEUSOFT es un material basado en poliéter uretano translúcido con buena elasticidad, amortiguación de vibraciones, resistencia a la abrasión y al desgarrar. Los poliuretanos son resistentes químicamente a la hidrólisis y adecuados para el sobremoldeo sobre poliolefinas, ABS, PC, Pebax y nailon. El poliuretano proporciona una buena barrera frente a la humedad y el oxígeno, así como estabilidad frente a los rayos UV. Una ventaja de la capa tubular externa 40 es que proporciona una barrera frente a fluidos para la sangre presurizada. También pueden utilizarse otros materiales que presentan propiedades similares de elasticidad para la capa tubular externa elástica 40.

La figura 5 muestra otra implementación de la capa tubular externa elástica 40 que incluye una pluralidad de varillas 60 longitudinales. Las varillas 60 longitudinales se extienden por la longitud de la capa tubular externa 40 y sobresalen hacia la luz elástica inicial 58. Las varillas 60 longitudinales se acoplan a la capa tubular externa, tal como mediante coextrusión y/o incorporándose en el material elástico de la capa tubular externa, tal como se muestra en la figura 6. Ventajosamente, las varillas 60 longitudinales están configuradas para proporcionar una superficie de apoyo para facilitar el movimiento relativo de la capa tubular interna 42 dentro de la capa tubular externa 40. Esto es especialmente útil cuando la capa tubular interna 42 está desplegándose y volviendo a su forma plegada original.

Las varillas 60 longitudinales pueden estar espaciada circunferencialmente alrededor de la superficie interna de la capa tubular externa 60. Aunque se muestran quince varillas 60 longitudinales en la sección transversal de la figura 5, puede emplearse cualquier número de varillas longitudinales, incluyendo solo una. Además, no es necesario que las varillas 60 longitudinales se extiendan por toda la longitud de la capa tubular externa 60. En cambio, pueden

aplicarse selectivamente dependiendo de las demandas del implante, de su aplicación y de otras circunstancias. Las varillas 60 longitudinales pueden dejarse selectivamente fuera de un patrón de separación global, tal como en la figura 5 donde aproximadamente 90 grados de la superficie interna de la capa tubular externa 40 se deja como superficie desnuda.

5

Tal como se muestra en la figura 6, las varillas longitudinales pueden presentar una sección transversal circular para presentar una superficie de apoyo curvada hacia la luz elástica 58. Aunque los diámetros para las varillas 60 longitudinales pueden variar, en una forma de realización presentan 0.1016 mm (0.004 pulgadas) de diámetro. La parte más externa de la varilla longitudinal está situada a aproximadamente 0.1524 mm (0.006 pulgadas) de la superficie externa de la capa tubular externa 40. De esta manera, la superficie de borde interna de las varillas 60 longitudinales separa la capa tubular interna 42 de la superficie de la capa tubular externa 40, reduciendo de ese modo la fricción o la tendencia a pegarse e impedir el movimiento relativo. En otras formas de realización, las varillas longitudinales pueden tener otras formas, y las formas pueden cambiar dentro de una sola varilla a lo largo de la dirección longitudinal. Tal como se muestra también en la figura 6, el material de la capa tubular externa 40 se extiende hacia arriba en una pendiente más allá del punto medio de la sección transversal de las varillas 60 longitudinales para mayor estabilidad.

10

15

Tal como se muestra en la figura 7, la capa tubular interna 42 presenta una parte de pared gruesa 62 extruida de manera solidaria con una parte de pared fina 64. La parte de pared gruesa 62 presenta aproximadamente 0.2794 +/- 0.0254 mm (0.011 +/- 0.001 pulgadas) y la parte de pared fina 66 presenta aproximadamente 0.1651 +/- 0.0254 mm (0.0065 +/- 0.0010 pulgadas). La capa tubular interna 42 está construida preferentemente de un material relativamente rígido (en comparación con la capa tubular externa 40) tal como un polímero rígido como polietileno de alta densidad (HDPE) o un polímero equivalente. La construcción solidaria, tal como extrusión solidaria, de las partes de pared evita ventajosamente la fuga de las vainas de la técnica anterior que utilizan una rendija en la vaina para promover la capacidad de expansión. Las vainas en C de la técnica anterior tienden a presentar fugas cerca del extremo proximal en el colector donde la vaina se estira más. Además, la construcción solidaria mejora la capacidad de torsión de la vaina 8.

20

25

La parte de pared gruesa 62, en la realización ilustrada de la figura 7, presenta una sección transversal en forma de C con un primer extremo que se extiende longitudinalmente 66 y un segundo extremo que se extiende longitudinalmente 68. Los extremos son donde el grosor de la parte de pared gruesa 62 comienza a estrecharse hasta la parte fina 64 en la sección transversal. Esta transición se extiende longitudinalmente en la dirección del eje de la vaina 8, de manera que la parte de pared gruesa 62 forma un canal alargado en forma de C.

30

Desde esos extremos 66, 68 de la parte de pared gruesa 62 se extiende la parte de pared fina 64 y juntas definen una forma tubular. Extendiéndose longitudinalmente en esa forma tubular se encuentra la luz central 38. La figura 7, en particular, muestra la luz central 38 en su diámetro expandido que es mayor que el diámetro inicial de la capa tubular externa elástica 40. Por ejemplo, la capa tubular interna 42 presenta una luz central 38 que es de aproximadamente 7.62 +/- 0.1016 mm (0.300 +/- 0.004 pulgadas). La capa tubular externa 40 presenta una luz elástica inicial 58 de aproximadamente 4.699 mm (0.185 pulgadas).

35

40

Las figuras 8 y 9 muestran la capa tubular interna 42 en su estado comprimido o plegado, doblado o encajado en la luz elástica inicial 58 de la capa tubular externa. En el estado comprimido, la capa tubular externa elástica 40 empuja el primer extremo que se extiende longitudinalmente 66 debajo del segundo extremo que se extiende longitudinalmente 68 de la capa tubular interna 42. Esto sitúa la parte de pared fina 64 entre el primer y segundo extremos que se extienden longitudinalmente 66, 68.

45

La figura 10 muestra una vista lateral de un implante que se mueve a través de la vaina 8. Durante el paso de un implante a través de la luz central 38, la estructura 34 de pared tubular adopta un estado expandido localmente que corresponde a la longitud y la geometría del implante 12. En el estado expandido, el primer y segundo extremos que se extienden longitudinalmente 66, 68 se expanden radialmente, contra el empuje de la capa tubular externa elástica 40 por el paso del implante 12, en un estado no solapante, extendiéndose la parte de pared fina 64 entre ellos para formar la luz expandida, como en la figura 7. Después del paso del implante 12, la capa tubular interna 42 se empuja mediante la capa tubular elástica externa 40 hacia el estado comprimido mostrado en las figuras 8 y 9. Con esta configuración, una vaina 8 de 14 French permite el paso de una válvula cardíaca transcáteter de 29 mm, tal como las válvulas cardíacas transcáteter Sapien XT y Sapien 3 disponibles de Edwards Lifesciences.

50

55

Como otra opción, la capa tubular interna 42 puede adherirse a lo largo de una o más partes que se extienden longitudinalmente de la capa tubular externa 40. La adhesión puede ser mediante fusión térmica entre las dos capas o mediante unión adhesiva, por ejemplo. Tal como se muestra en la figura 9, la parte que se extiende longitudinalmente puede ser una tira 70 donde la superficie externa de la capa tubular interna 42 se une o se adhiere de otro modo a la superficie interna de la capa tubular externa 40. Preferentemente, la tira 70 se sitúa opuesta a la parte de pared fina 64 para estar alejada de, y no afectar a, el pliegue de la capa tubular interna 42. La inhibición del plegado también aumentaría la fuerza de empuje para el paso del implante 12. Otra implementación puede incluir una segunda línea o tira 70 de unión. Aunque el grosor de la tira 70 puede variar, de manera preferible es relativamente estrecho para reducir su inhibición de expansión de las dos capas y cualquier

60

65

aumento en la fuerza de empuje. La utilización de una línea de unión estrecha entre las capas 40, 42 impide la rotación libre de las capas una con respecto a la otra, a la vez que se minimiza el efecto de la fuerza de empuje.

5 En otra forma de realización, tal como se muestra en las figuras 11 a 15, la punta 24 distal de la estructura 34 de pared tubular de la vaina puede ser una punta sellada para mitigar la intrusión de sangre y/o facilitar la expansión en el extremo distal del desplazamiento del implante 12. En un aspecto, una parte distal de la estructura 34 de pared tubular puede refluirse para adherir las capas interna y externa 40, 42, tal como se muestra en la figura 11. En particular, las dos capas 40, 42 se empujan a su estado completamente expandido (estado desplegado) y luego son refluídas para unir la superficie externa de la capa tubular interna 42 a la superficie interna de la capa tubular externa 40. Entonces, la parte refluída retorna a la configuración comprimida o plegada y se comprime debajo de una capa termocontraíble 74 para establecer el pliegue. Entonces se retira la capa termocontraíble 74. Por tanto, cuando el extremo distal de la estructura 34 de pared se pliega, la capa tubular externa 40 también se pliega, tal como se muestra en las figuras 14 y 15. El sellado de la punta detiene la entrada de sangre entre las dos capas 40, 42 en el extremo distal de la vaina 8 a la vez que mantiene el rendimiento altamente expandible de la estructura 34 de pared tubular.

10 La capa tubular externa refluída 40 puede tener añadida a la misma un anillo 72 radiopaco. El anillo 72 radiopaco puede adherirse al exterior (tal como mediante termocontracción) y alrededor de la parte distal plegada, refluída de la capa tubular externa 40. El anillo 72 puede aplicarse (tal como mediante reflujo) fuera de la capa tubular externa 40 (figura 13) o dentro de la capa tubular externa 40 (figura 12). El anillo 72 está construido preferentemente de un polímero altamente elástico para permitir la expansión y facilitar el empuje de la punta de nuevo hacia una configuración plegada.

20 Ventajasamente, la capa tubular externa 40 y la capa tubular interna 42 son ambas sin costuras, lo que detiene la fuga de sangre hacia la vaina 8. La construcción sin costuras de la capa tubular interna 42 elimina los extremos de una vaina en C convencional. La eliminación del corte en la vaina en C mediante la adición de la parte fina 64 mejora el rendimiento de torsión. Además, ambas capas se fabrican fácilmente mediante un procedimiento de extrusión. La capa tubular externa elástica 40 presenta un material elástico que es similar a o igual al de la mayoría de las puntas blandas, haciendo que su unión sea mucho más fácil.

25 Tal como se muestra en las figuras 17 a 20, otras formas de realización de la vaina 8 pueden incluir una capa tubular interna 42 en forma de C convencional rodeada por una capa tubular externa elástica 40 que emplea varillas 60 longitudinales. (Las figuras 17 a 20 también pueden utilizar otros tipos de capa tubular interna 42, tal como las formadas de manera solidaria divulgadas en la presente memoria). La figura 17 muestra la utilización de siete varillas longitudinales separadas por igual entre sí alrededor de la superficie interna de la capa tubular externa 40 con la excepción de que falta una varilla de una parte adyacente a una división en la capa tubular interna 42. Este hueco facilita la separación y el retorno de los bordes libres de la capa tubular interna 42 en forma de C. La figura 18 muestra una disposición similar, pero con la octava varilla longitudinal 60 presente. Pero la varilla está algo desviada de la ubicación de los bordes libres de la capa tubular interna 42. Además, las varillas de la figura 18 sobresalen hacia el exterior desde la superficie externa de la capa tubular externa 40 para disminuir la fricción entre la vaina y, por ejemplo, una luz corporal o una vaina de suministro externa adicional.

30 La figura 19 muestra otra forma de realización en la que las varillas se incorporan en la capa tubular externa 40 y se extienden desde las superficies interna y externa de las mismas en alternancia. Esto puede reducir la fricción a partir del avance de la vaina 8 en la que, por ejemplo, la superficie externa de la capa 40 toca una luz corporal o una vaina de suministro externa adicional. La figura 20 muestra otra forma de realización en la que la capa tubular interna 42 también incluye una pluralidad de varillas 60 longitudinales que facilitan, por ejemplo, el paso fácil del implante 12.

35 La capa tubular externa 40 en las configuraciones de las figuras 17 a 20 todavía puede tener una estructura fina, altamente elástica para ajustarse sobre la capa tubular interna 42 de la vaina en forma de C convencional. Puesto que la capa tubular externa 40 no se adhiere a la capa tubular interna 42, hay movimiento libre entre el manguito y el catéter de suministro 10. La capa tubular externa 40 también es sin costuras para proteger contra la fuga de sangre. La vaina 8 se estira uniformemente a lo largo de todos los segmentos en una dirección radial, reduciendo el riesgo de desgarro o fractura. Y, la capa tubular externa elástica 40 empujará la vaina en forma de C de vuelta hacia la configuración de perfil reducido. Durante la construcción, la capa interna 42 encaja fácilmente dentro de la capa externa 40 sin aplanamiento ni envoltura térmica. Las implementaciones pueden incluir un gran número de varillas 60 longitudinales, incluso 100 o más dependiendo de su tamaño de sección transversal. Las varillas 60 longitudinales pueden incluir patrones de microestructura que reducen adicionalmente la fricción.

40 Las figuras 21 y 22 muestran aún otra forma de realización de la vaina 8 que incluye una capa tubular externa segmentada 40 que presenta varillas 60 longitudinales que pueden emplearse con o sin una capa tubular interna 42. Tal como se muestra en la figura 21, la capa tubular externa 40 presenta cortes o ranuras alargadas que forman segmentos 76 alargados que se extienden axialmente a lo largo de la superficie interna. Formadas o montadas a lo largo de las ranuras están las varillas 60 longitudinales. En la figura 21 se muestra que las varillas 60 longitudinales presentan superficies superiores curvadas o en forma de arco que reducen la fricción para el paso

de los implantes 12. Las varillas 60 longitudinales se componen de materiales de rigidez relativamente alta tales como HDPE, fluoropolímero y PTFE. La capa tubular externa 40 puede construirse de materiales altamente elásticos con un conjunto de baja tensión (TPE, SBR, silicona, etc.) para facilitar la recuperación tras la expansión. Cuando se utiliza sin una capa tubular interna 42, la capa tubular externa 40 puede tener una fuerza de expansión adicionalmente reducida, especialmente porque el material de mayor resistencia (las varillas) no está conectado en la dirección radial. Otras variaciones pueden incluir el cambio del número y la forma de las varillas 60, la incorporación de una capa de unión o un rebaje/una lengüeta para fortalecer la conexión de las varillas a la capa externa 40 y añadir secciones de material rígido al exterior de la capa externa para mejorar la rigidez y la capacidad de empuje. Puede aplicarse un aditivo de deslizamiento a las superficies para aumentar la lubricidad. La figura 22 muestra la protuberancia en la vaina 8 cuando el implante 12 pasa a su través.

Las figuras 23 a 25 muestran otra forma de realización en la que un extremo distal de la estructura 34 de pared tubular puede tener una parte acampanada 78. La forma acampanada de la parte acampanada 78 ayuda a reducir los inconvenientes o la interferencia durante la recuperación experimentada con las vainas convencionales durante la recuperación de los dispositivos médicos. La parte acampanada 78 se pliega o se envuelve alrededor del extremo distal de sección decreciente de un introductor 80 para mantener un perfil bajo para el avance, tal como se muestra en las figuras 23 y 25. El número y el tamaño de los pliegues puede variar dependiendo del tamaño y el tipo de material de la estructura 34 de pared tubular. Por ejemplo, la figura 25 muestra tres pliegues en una vista en sección transversal. Una vez que el extremo distal de la vaina 8 está en su posición, se retira el introductor 80. Entonces, la vaina 8 está lista para recibir el catéter de suministro 10 y el implante 12. Cuando el implante 12 alcanza la parte acampanada 78, entonces los pliegues se rompen y se expanden en la configuración acampanada, tal como se muestra en la figura 24. La parte acampanada 78 permanece en esta configuración acampanada para la posible recuperación del implante 12.

Las figuras 26 a 29 muestran otra forma de realización de la vaina 8. La vaina 8 incluye la estructura 34 de pared tubular que se extiende desde el extremo proximal (tal como se muestra en sección transversal en la figura 27) hasta el extremo distal (figuras 28 y 29). Generalmente, la estructura 34 de pared tubular incluye la capa tubular interna 42, la capa de punta interna 81, la capa tubular de alivio de tensión 82, la capa de punta externa 84 y la capa tubular externa elástica 40.

Tal como puede observarse, la estructura 34 de pared tubular presenta diferentes capas dependiendo de la posición axial. La estructura 34 de pared incluye una capa tubular de alivio de tensión 82 que termina aproximadamente a 2/3 de la distancia desde el extremo proximal, tal como se muestra en la figura 27. La capa de alivio de tensión 82 se compone preferentemente de un material relativamente rígido, tal como HDPE, que puede resistir las tensiones del extremo proximal de la vaina 8 donde se une al cilindro y 20 y otros componentes para aceptar la inserción inicial del aparato de suministro 10. Termina cerca del extremo distal de la vaina 8 para facilitar una mayor flexibilidad y un perfil más bajo del extremo distal de la vaina 8.

Extendiéndose más allá de la capa tubular de alivio de tensión 82, la estructura 34 de pared tubular se despliega en dos capas, la capa tubular interna 42 y la capa tubular externa elástica 40. En el extremo más proximal de la parte de la vaina 8 mostrada en la figura 27, la capa tubular interna se divide (en sección transversal) en su parte de pared gruesa 62 y la parte de pared fina 64 en la configuración plegada.

En el extremo distal, tal como se muestra en las figuras 28 y 29, la vaina 8 incluye la estructura de punta (que incluye la capa de punta interna 81 y la capa de punta externa 84) configurada para presentar una sección decreciente de la estructura 34 de pared y sellar el extremo libre de las capas contra la invasión de sangre o fluido. En general, estos componentes aumentan el diámetro de una longitud de la estructura 34 de pared con algunas capas adicionales que incluyen capas de rigidización, y luego presentan una sección decreciente hacia afuera y sobre el extremo distal libre de la capa tubular interna 42.

La capa tubular interna 42 es similar a la descrita anteriormente. Incluye la parte de pared fina 64 que está configurada para plegarse en la configuración plegada de nuevo sobre la parte de pared gruesa 62. Además, la capa tubular externa elástica 40 restringe la capa tubular interna 42 contra la expansión. Sin embargo, también puede superarse la elasticidad de la capa tubular externa 40 para permitir que la capa tubular interna se despliegue por lo menos parcialmente hacia una luz central más ancha 38 para el paso del implante 12 u otro dispositivo.

Tal como se muestra en la figura 28, la capa de punta interna 81 se extiende solo una corta longitud axial. En particular, la capa de punta interna 81 se extiende alrededor y más allá del extremo más distal de la capa tubular interna plegable 42, presentando una sección decreciente hacia el extremo libre de diámetro más pequeño después de extenderse distalmente más allá del extremo libre de la capa tubular interna plegable. Tal como se muestra en la sección transversal ortogonal al eje largo de la vaina 8 de la figura 29, la capa de punta interna 81 presenta una sección transversal en forma de C. (La parte superior de la forma de C está algo ampliada para tener en cuenta las capas de solapamiento de la estructura 34 de pared, de modo que los bordes longitudinales libres están espaciados radialmente para formar un hueco). La sección transversal en forma de C permite que los bordes longitudinales libres de la capa de punta interna 81 se separen durante el despliegue de la capa tubular interna 42. Ventajosamente, la capa tubular interna 42 presenta una construcción de material relativamente rígido que alisa,

rigidiza y da lugar a una sección decreciente del extremo distal de la vaina 8 así como proporciona algo de protección para el extremo libre de la capa tubular interna 42. La capa de punta interna 81 también se extiende ventajosamente a lo largo del extremo distal de la capa tubular interna 42, sellando de ese modo las partes de pared gruesa y fina 62, 64 contra la invasión de sangre y fluido.

5

La capa de punta externa 84 se extiende a lo largo de y se adhiere a la capa de punta interna 81 y una parte distal de la capa tubular interna 42. La capa de punta externa 84 cubre el borde proximal de la capa de punta interna 81, sellándola contra la capa tubular interna 42. La capa de punta externa 84 es de un material relativamente flexible y, cuando se adhiere directamente a la parte de pared fina 64, puede plegarse sobre sí misma tal como se muestra en la figura 28. Ventajosamente, entonces, la capa de punta externa 84 sigue el despliegue de las partes de pared gruesa y fina 62, 64 para continuar sellando la punta interna 81 a la capa tubular interna 42. De manera notable, cuando la capa de punta externa 84 se despliega, los bordes longitudinales libres de la capa de punta interna en forma de C 81 pueden separarse para la expansión coordinada de la luz de la vaina 8. Pero también, al mismo tiempo, la rigidez de la capa de punta interna 81 y el refuerzo extra de la capa de punta externa 84 ayudan a mantener la estabilidad y la rigidez de la punta.

10

15

La capa tubular externa elástica 40 se extiende totalmente hasta el extremo distal de la vaina 8, incluyendo sobre el extremo distal de la capa de punta externa 84. Además, el interior de la capa tubular externa elástica incluye varillas 60 que se extienden axialmente y reducen la resistencia al despliegue disminuyendo el área superficial y aumentando la lubricidad.

20

La vaina 8 puede incluir también una banda de marcador radiopaco o parte de capa 86 que proporciona una orientación e indicación de profundidad bajo radioscopia durante la implantación u otros procedimientos médicos.

25

Las figuras 30 a 38 muestran un procedimiento de montaje de una punta rigidizada y sellada para otra forma de realización de la vaina 8. Las figuras 30 a 38 muestran diversas vistas de la misma vaina 8 cuando se somete al procedimiento de montaje. Las figuras 30 y 31 muestran la capa tubular interna 42 (a la derecha) en la configuración desplegada. Una capa tubular 92 adicional (tal como una capa de alivio de tensión o elástica) (a la izquierda) se extiende a lo largo de la capa tubular interna 42 pero se detiene cerca del extremo libre de la capa tubular interna. La figura 31 muestra una parte del marcador radiopaco 86 unido a la capa tubular interna 42.

30

La figura 32 muestra la capa tubular interna 42 con una ventana o muesca 90 en forma de V cortada en su extremo libre para permitir la expansión de la punta. La muesca 90 en forma de V también facilita la recuperación de un implante. La figura 32 también muestra la capa de punta interna en forma de C 81 extendida alrededor de una parte externa de la capa tubular interna. La figura 33 muestra una segunda muesca 90 en el lado opuesto de la capa tubular interna 42. Además, en la figura 33, la punta distal de la vaina 8 construida parcialmente se extiende a lo largo de un mandril 94 para facilitar el plegamiento y la unión de otras capas.

35

La figura 34 muestra la formación de un sello de hemostasia proximal mediante la aplicación de una capa de sellado proximal 96 que se extiende alrededor de un extremo distal libre de la capa tubular adicional 92 y a lo largo y más allá del extremo distal de la capa tubular interna emergente 42. En la realización mostrada en la figura 34, la capa de sellado proximal 96 es transparente, de manera que la muesca en forma de V 90 es visible desde debajo de la capa de sellado 96. Una sección proximal 98 de la capa de sellado 96 se trata térmicamente para sellar la transición entre la capa tubular adicional 92 y la capa tubular interna 42, que en algunas formas de realización puede dar a la sección proximal 98 un aspecto más brillante que el resto de la capa de sellado 96. La sección proximal 98 bloquea la entrada de sangre y otros fluidos entre las dos capas 42, 92.

40

45

La figura 35 muestra las capas 42, 92 y 96 que están plegándose sobre sí mismas. La figura 36 muestra la capa tubular externa elástica 40 o camisa con varillas 60 que está desenrollándose sobre las capas 42, 92 y 96 ahora plegadas. La figura 37 muestra la capa tubular externa 40 en sí misma ligeramente plegada en el extremo distal y sobre la que se está aplicándose una capa de sellado distal 100. Se corta el exceso del extremo libre y la capa de sellado proximal 96 que se extiende más allá de la capa de sellado distal 100. La capa de sellado distal empuja ventajosamente el extremo distal libre de las capas 40, 42 y 96 en una configuración de sección decreciente y proporciona un extremo distal redondeado para la estructura 34 de pared tubular que facilita la inserción y el avance a lo largo del hilo guía.

50

55

En vista de las muchas posibles formas de realización a las que pueden aplicarse los principios de la invención divulgada, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son sólo ejemplos preferidos de la invención y no deben considerarse limitativas del alcance de la invención. En cambio, el alcance de la invención es definido por las siguientes reivindicaciones. Por tanto, se reivindica como la invención todo lo que entre dentro del alcance de estas reivindicaciones.

60

REIVINDICACIONES

1. Vaina (8) para el paso de un implante (12), que comprende:

5 una capa tubular externa elástica (40) que define una luz elástica inicial (58) que se extiende axialmente a su través, presentando la luz elástica inicial (58) un diámetro inicial; y

10 una capa tubular interna (42) que presenta una parte de pared gruesa (62) conectada formando una sola pieza con una parte de pared fina (64), en la que la parte de pared gruesa (62) presenta una sección transversal en forma de C con un primer extremo que se extiende longitudinalmente (66) y un segundo extremo que se extiende longitudinalmente (68) y en la que la parte de pared fina (64) se extiende entre el primer y segundo extremos que se extienden longitudinalmente (66, 68) de manera que definan una luz expandida que se extiende axialmente a través de la capa tubular interna (42), presentando la luz expandida un diámetro expandido mayor que el diámetro inicial de la luz elástica inicial (58) y;

15 en la que la capa tubular interna (42), en un estado comprimido, se extiende a través de la luz elástica inicial (58) de la capa tubular externa elástica (40) empujando la capa tubular externa elástica (40) el primer extremo que se extiende longitudinalmente (66) debajo del segundo extremo que se extiende longitudinalmente (68) de la capa tubular interna (42); y

20 en la que la capa tubular interna (42), en un estado expandido localmente, presenta el primer y segundo extremos que se extienden longitudinalmente (66, 68) expandidos de manera radialmente separada, contra el empuje de la capa tubular externa elástica (40) por el paso de un implante (12), en un estado menos solapante, extendiéndose la parte de pared fina (64) entre ellos para formar la luz expandida; y

25 en la que la capa tubular interna (42) está configurada para ser empujada por la capa tubular elástica externa (40) hacia el estado comprimido después del paso de un implante (12) a través de la luz expandida,

30 caracterizada por comprender asimismo por lo menos una varilla (60) longitudinal acoplada a una superficie interna de la capa tubular externa (40) y extendiéndose hacia la luz elástica inicial (58) en la que la varilla (60) longitudinal está configurada para proporcionar una superficie de apoyo para facilitar el movimiento relativo de la capa tubular interna (42) dentro de la capa tubular externa (40) cuando se mueve entre el estado expandido localmente y el estado comprimido.

35 2. Vaina (8) según la reivindicación 1, en la que por lo menos una de entre una superficie externa de la capa tubular interna (42) o una superficie interna de la capa tubular elástica externa (40) presenta un recubrimiento lubricado configurado para permitir el deslizamiento relativo libre de la capa tubular elástica externa (40) y la capa tubular interna (42).

40 3. Vaina (8) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que por lo menos una parte que se extiende longitudinalmente de la superficie externa de la capa tubular interna (42) está adherida a una parte correspondiente que se extiende longitudinalmente de la superficie interna de la capa tubular externa (40).

45 4. Vaina (8) según la reivindicación 1, en la que dicha por lo menos una varilla (60) longitudinal incluye una pluralidad de varillas (60) longitudinales espaciadas circunferencialmente alrededor de la superficie interna de la capa tubular externa (40).

50 5. Vaina (8) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo por lo menos una varilla (60) longitudinal acoplada a una superficie interna de la capa tubular interna (42).

6. Vaina (8) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha por lo menos una varilla (60) longitudinal acoplada a la superficie interna de la capa tubular interna (42) incluye una pluralidad de varillas (60) longitudinales espaciadas circunferencialmente alrededor de la superficie interna de la capa tubular interna (42).

55 7. Vaina (8) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo una capa tubular radiopaca que se extiende alrededor de una parte longitudinal de la capa tubular externa elástica (40).

8. Vaina (8) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que una parte distal de la capa tubular externa elástica (40) está adherida a una superficie externa expandida de la capa tubular interna (42).

60 9. Vaina (8) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que una parte distal de la capa tubular externa elástica (40) y la capa tubular interna (42) están adheridas entre sí.

65 10. Vaina (8) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la parte distal de la capa tubular externa elástica (40) y la capa tubular interna (42) son refluidas una sobre la otra en una configuración sellada.

11. Vaina (8) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo una pluralidad de varillas (60) longitudinales embebidas dentro de la capa tubular externa elástica (40).

5 12. Vaina (8) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que una parte distal de la vaina (8) presenta una forma acampanada.

13. Vaina (8) según la reivindicación 12, en la que la forma acampanada está plegada en una disposición solapante.

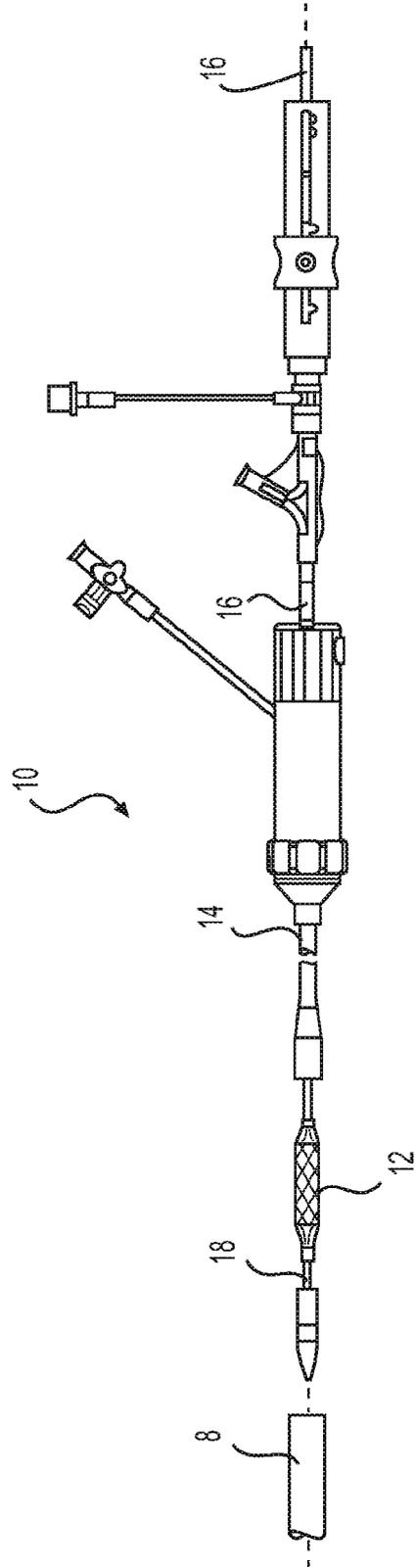


FIG. 1

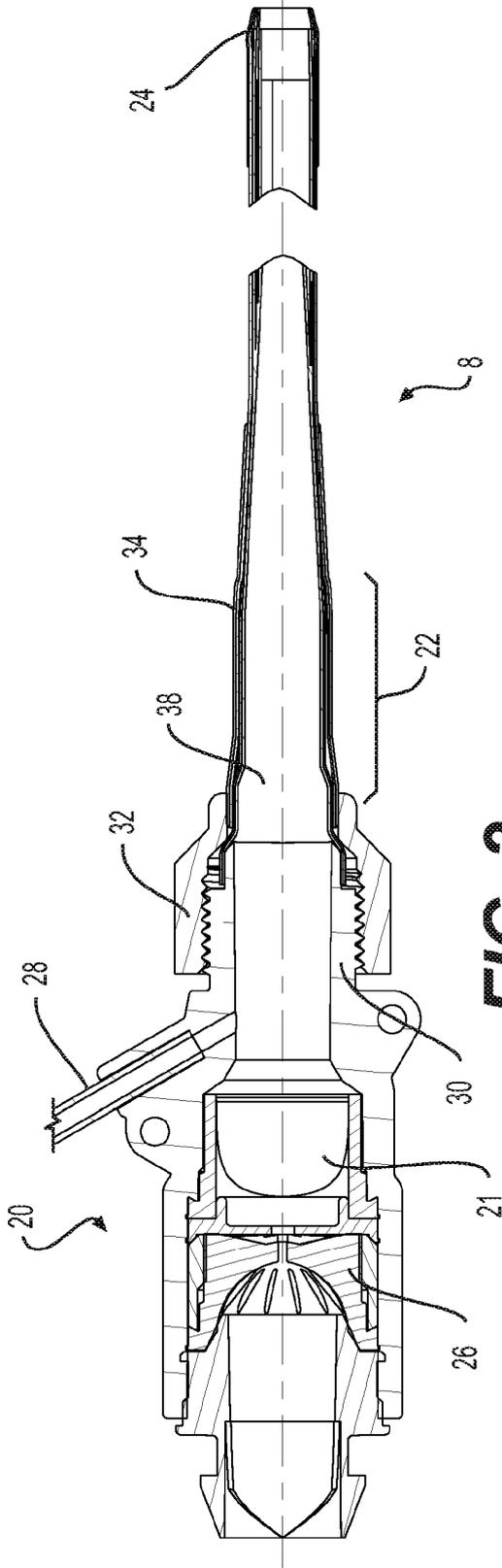


FIG. 2

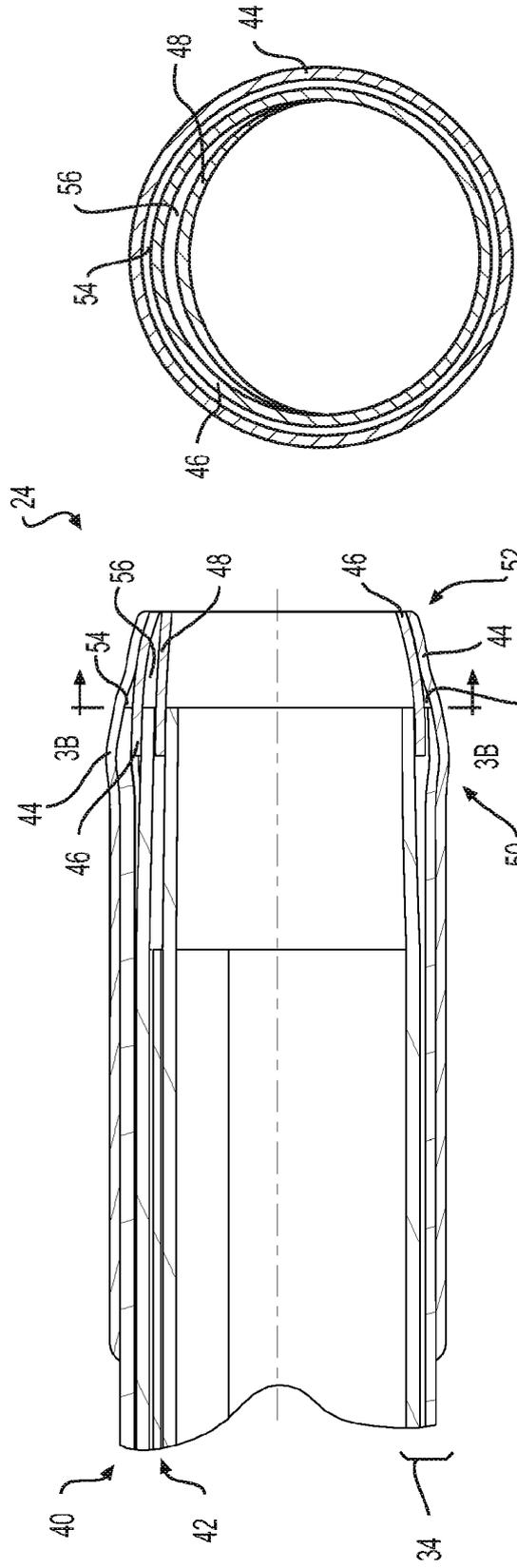


FIG. 3B

FIG. 3A

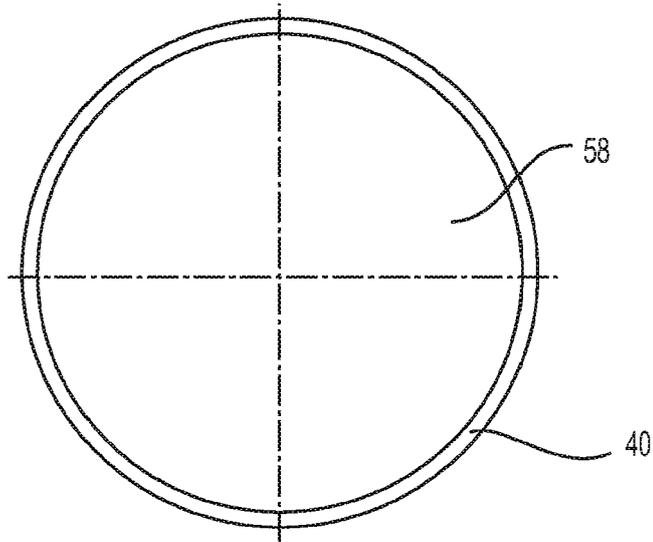


FIG. 4

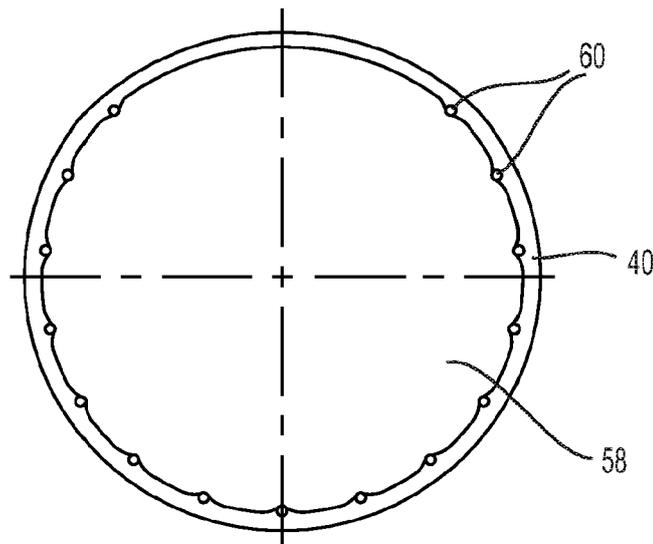


FIG. 5

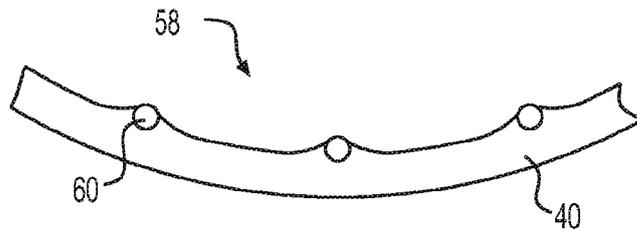


FIG. 6

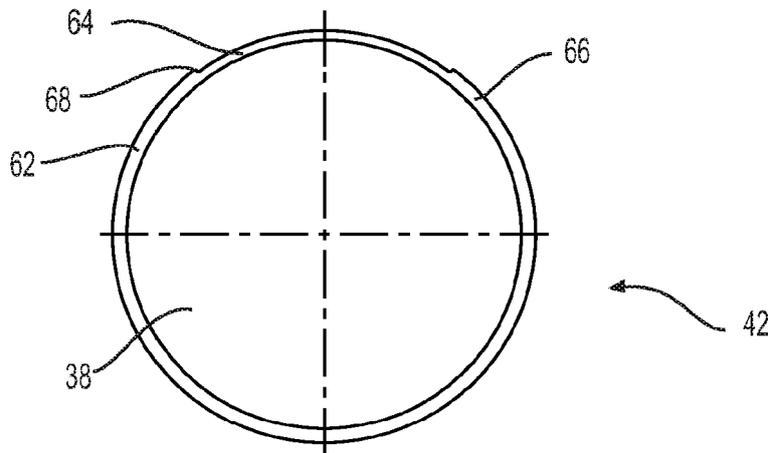


FIG. 7

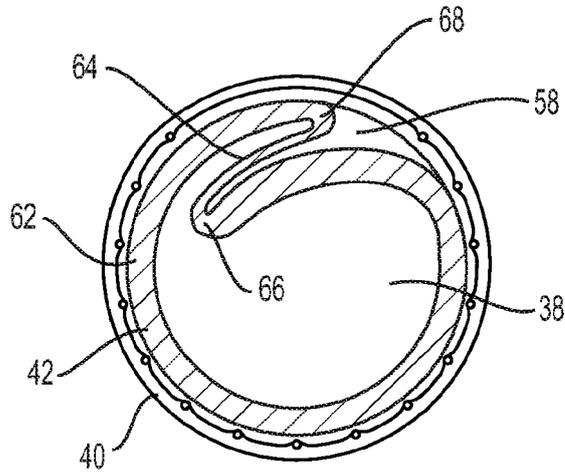


FIG. 8

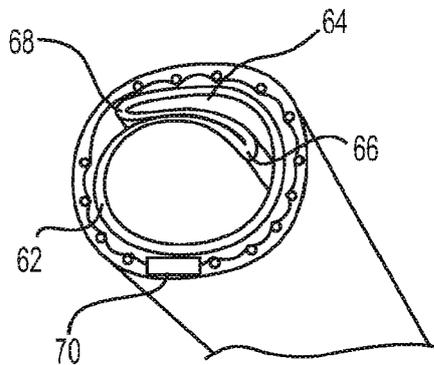


FIG. 9

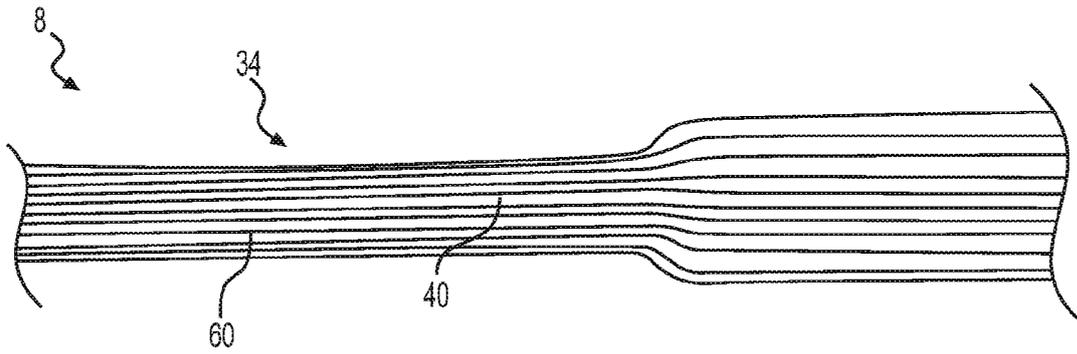


FIG. 10

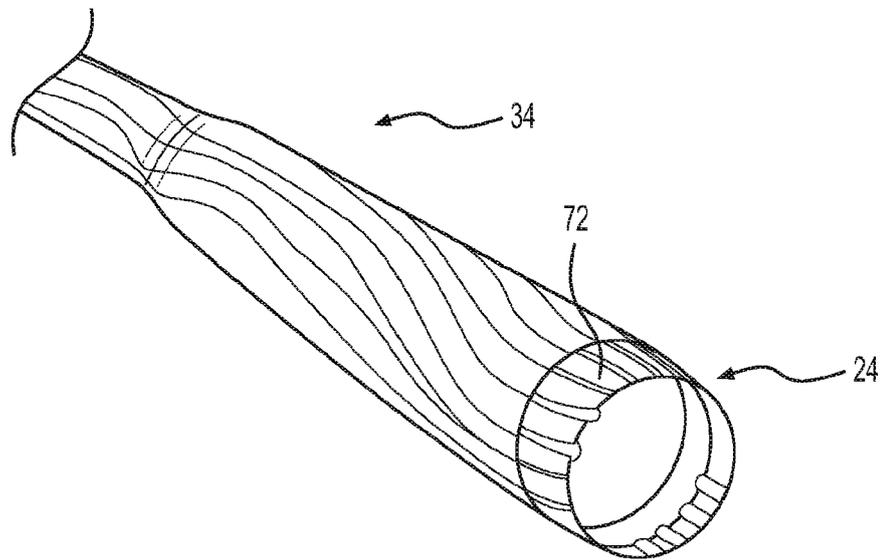


FIG. 11

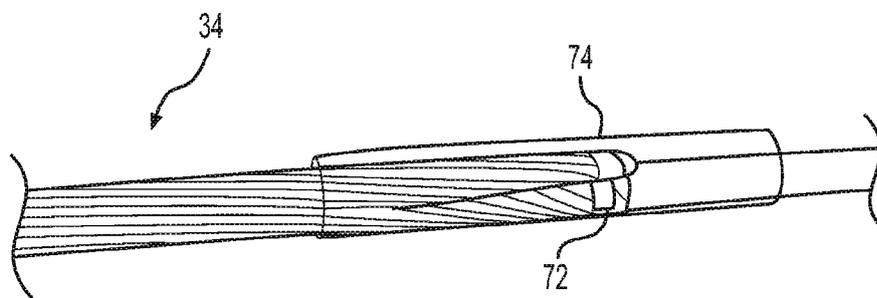


FIG. 12

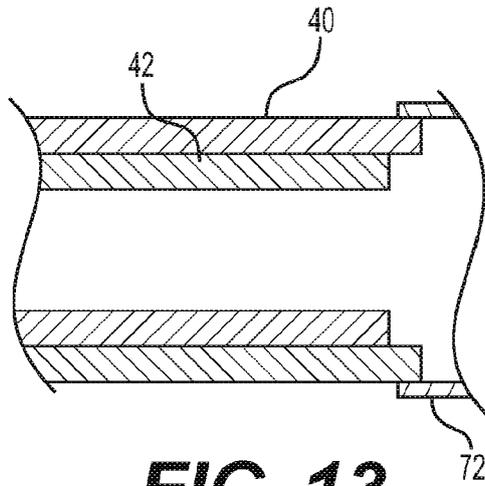


FIG. 13

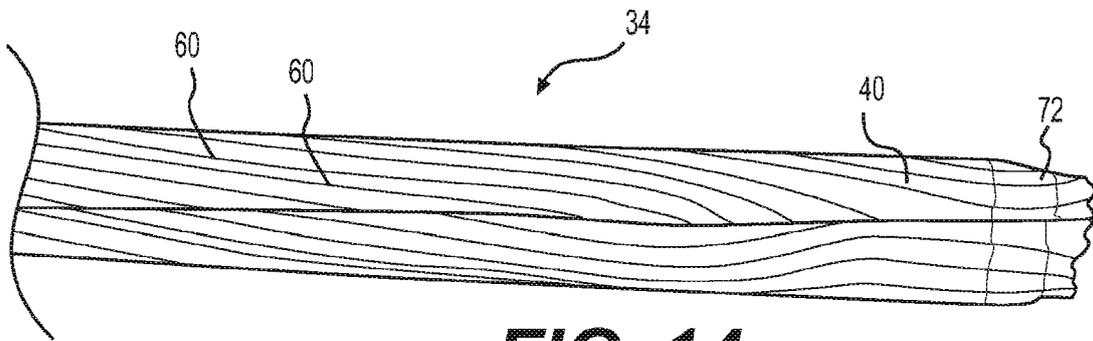


FIG. 14

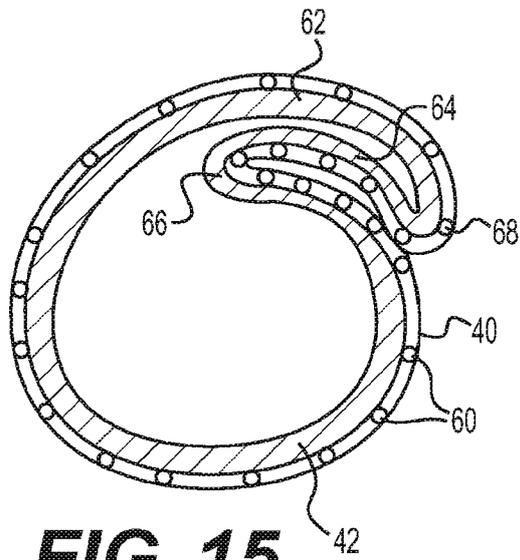
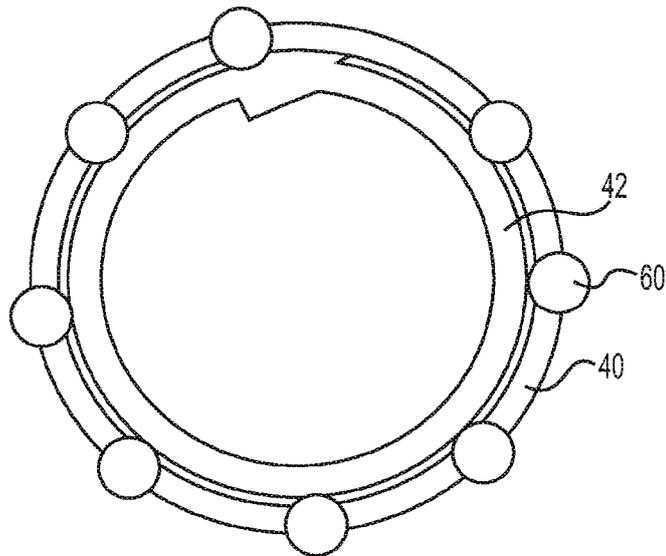
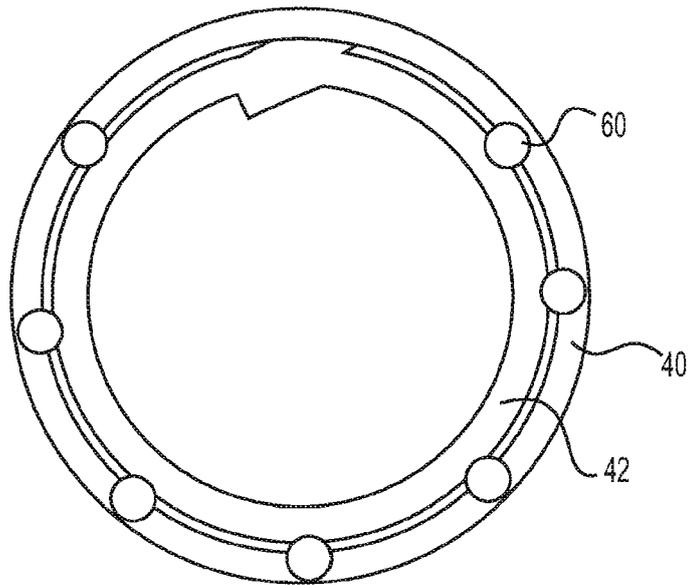
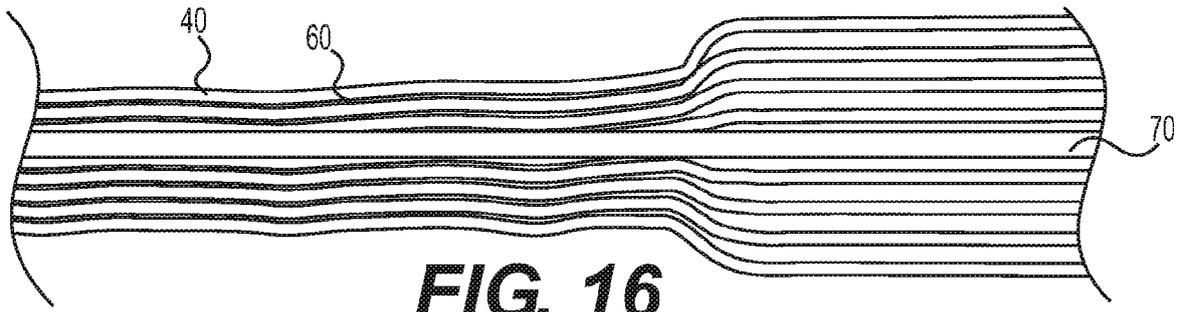


FIG. 15



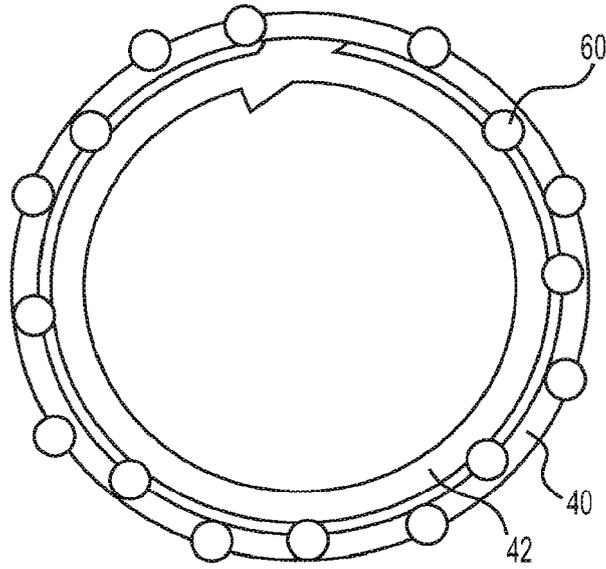


FIG. 19

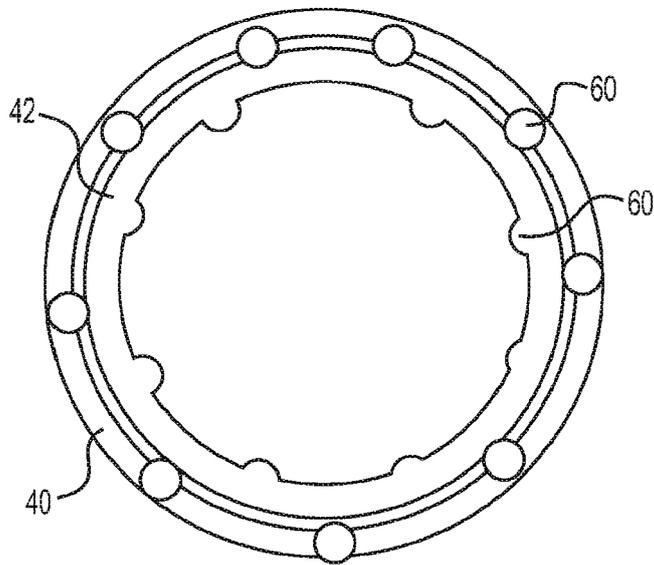


FIG. 20

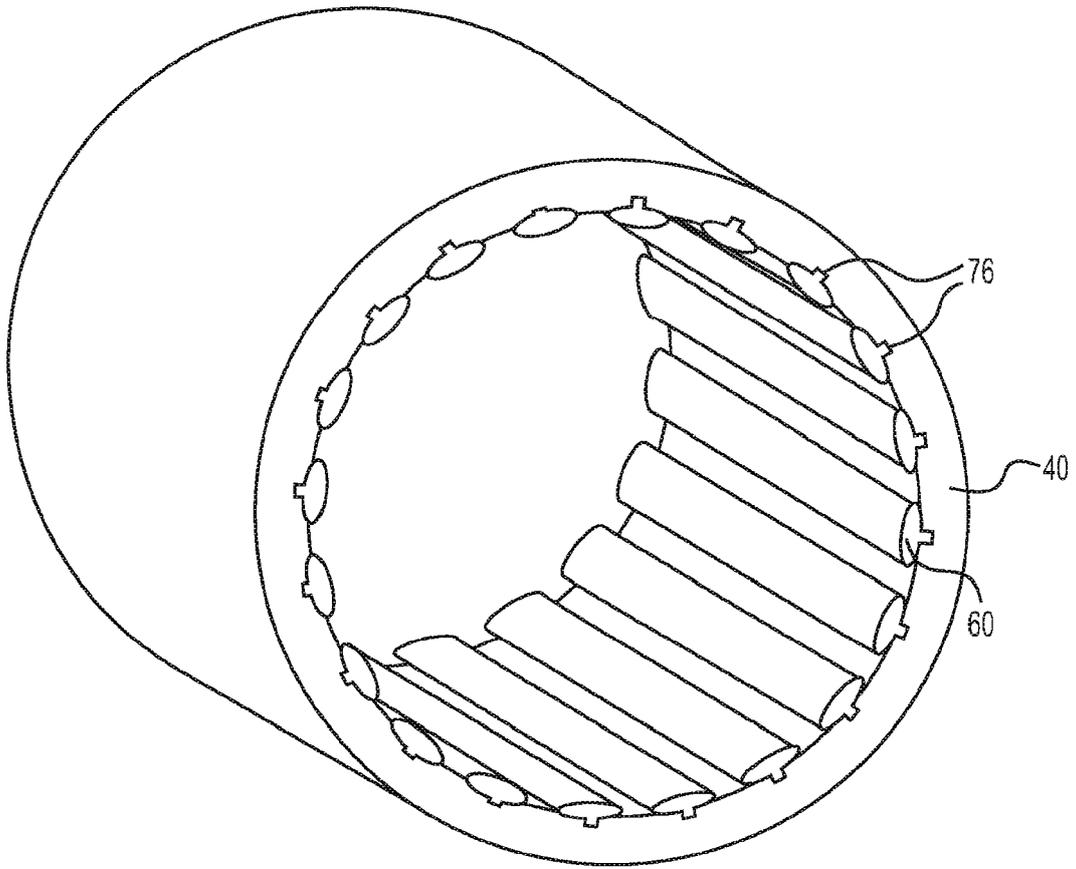


FIG. 21

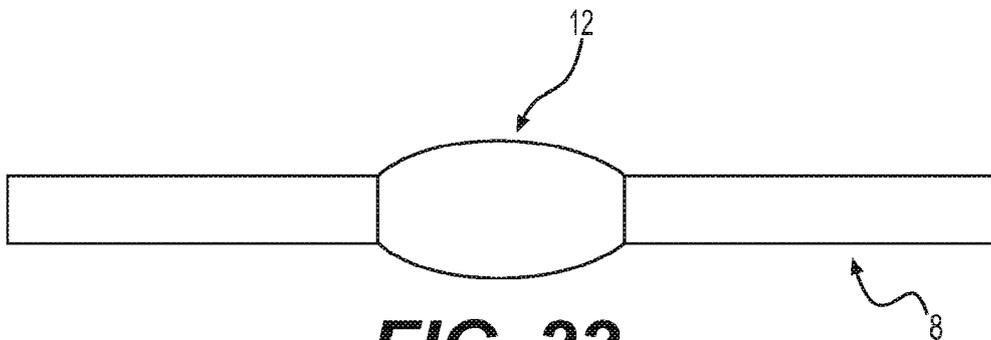
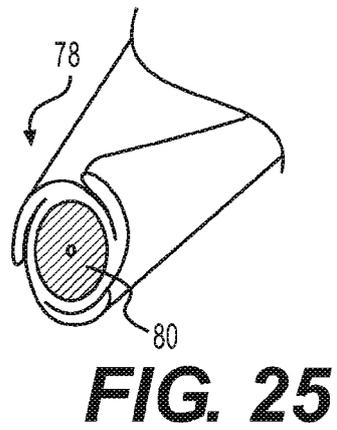
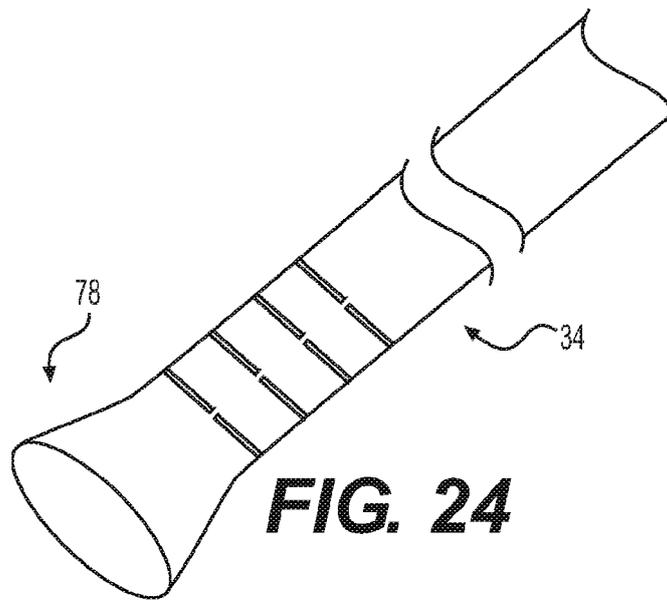
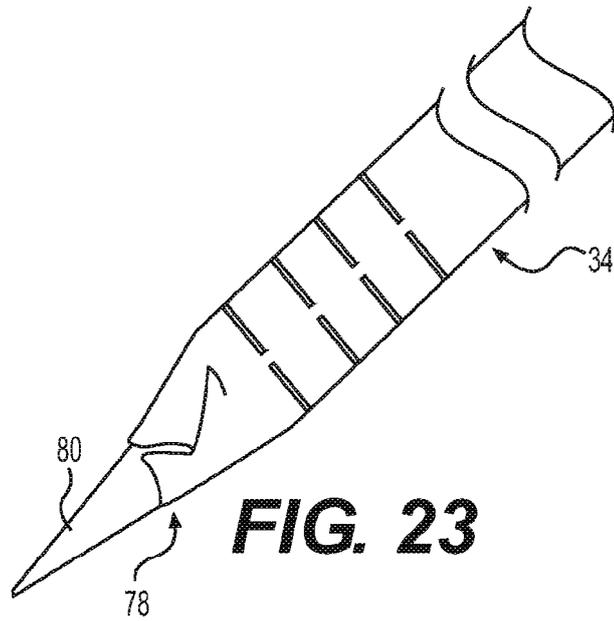


FIG. 22



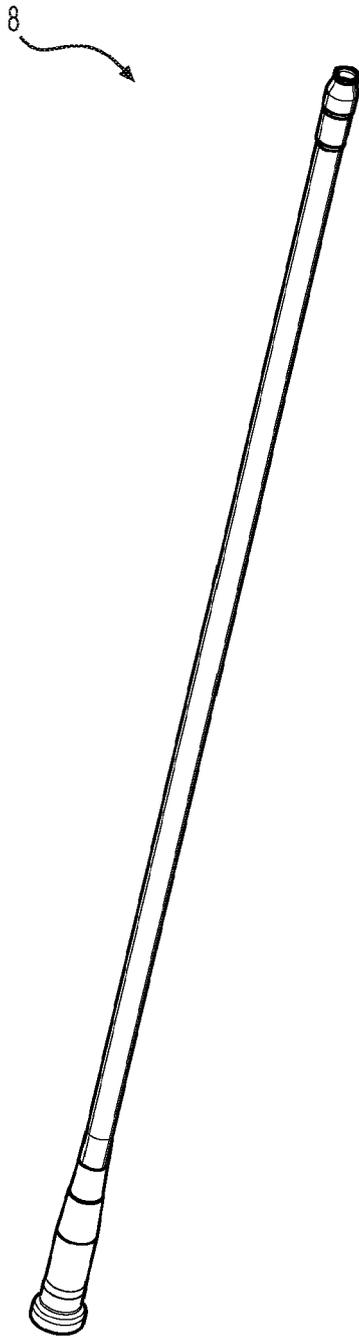


FIG. 26

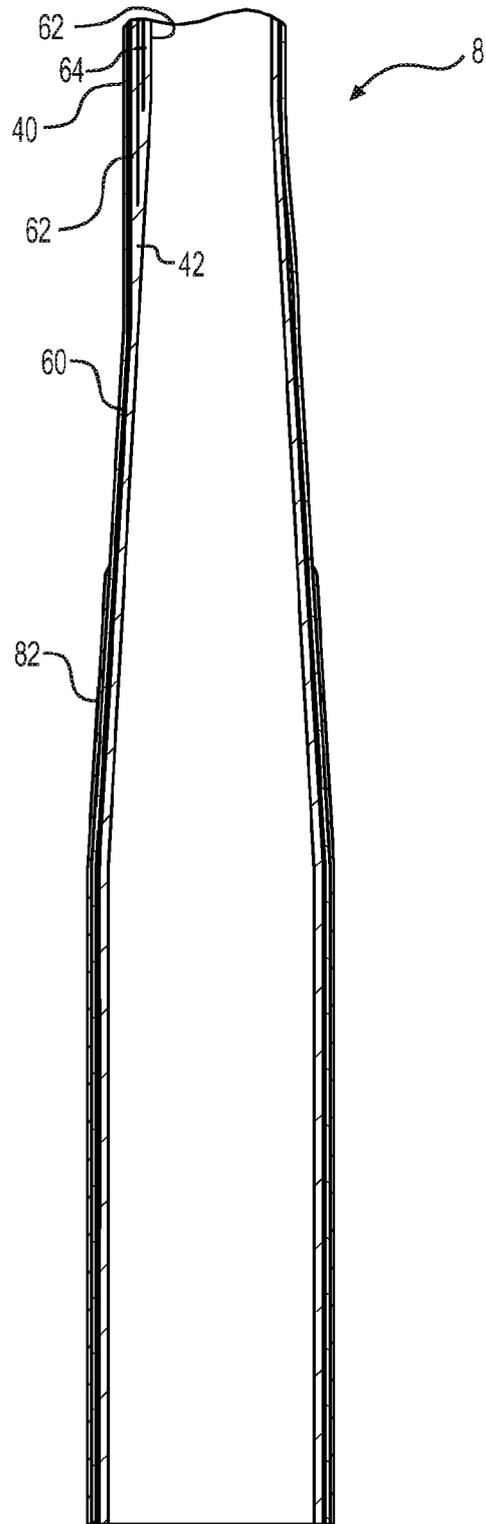


FIG. 27

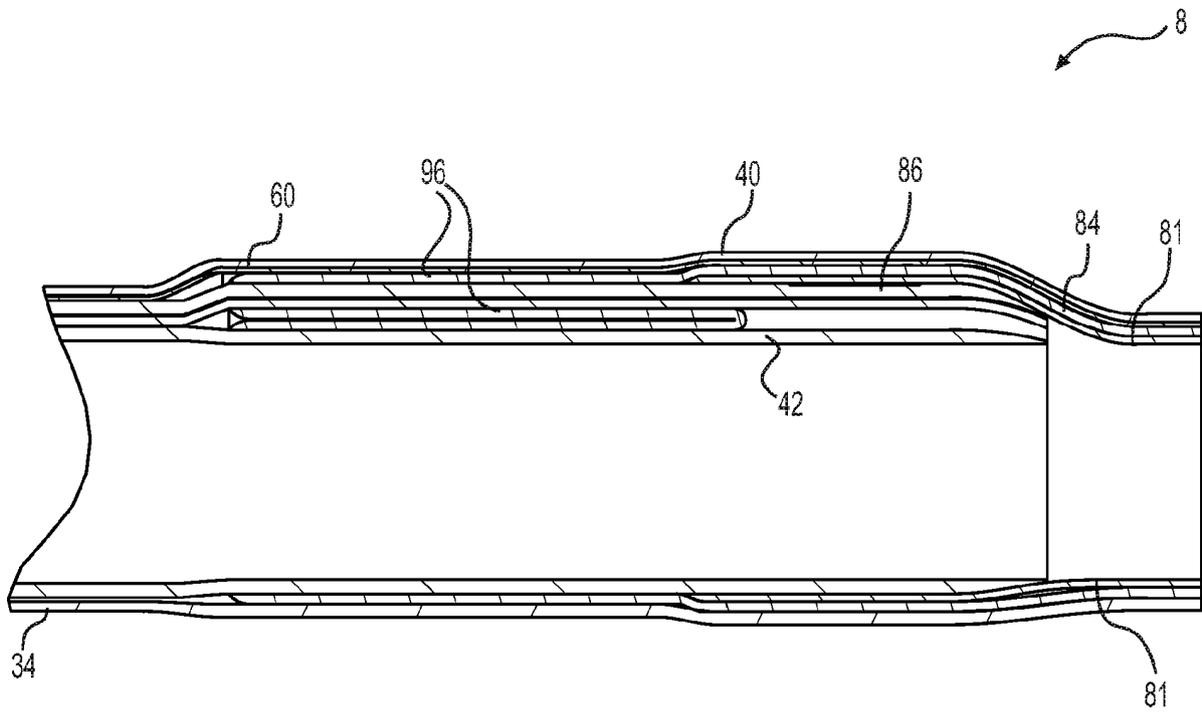


FIG. 28

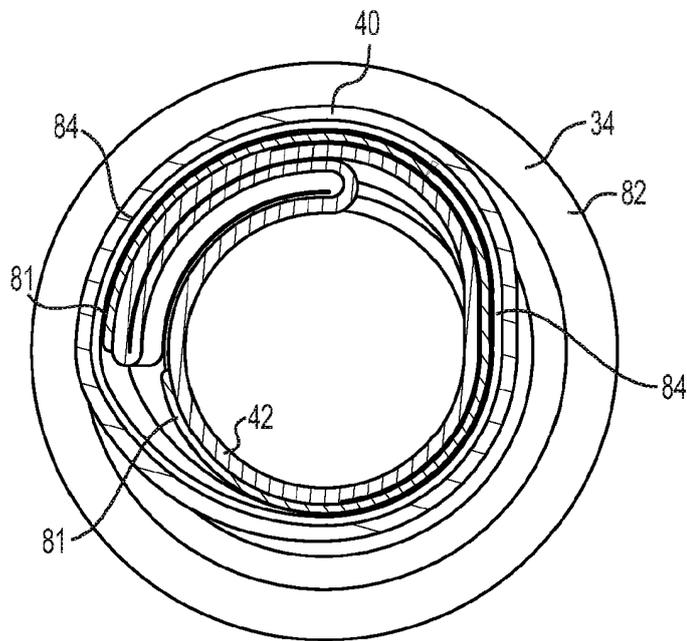


FIG. 29

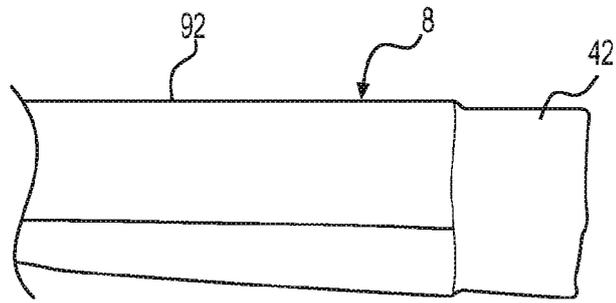


FIG. 30

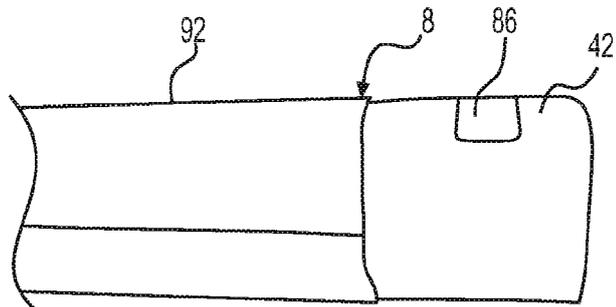


FIG. 31

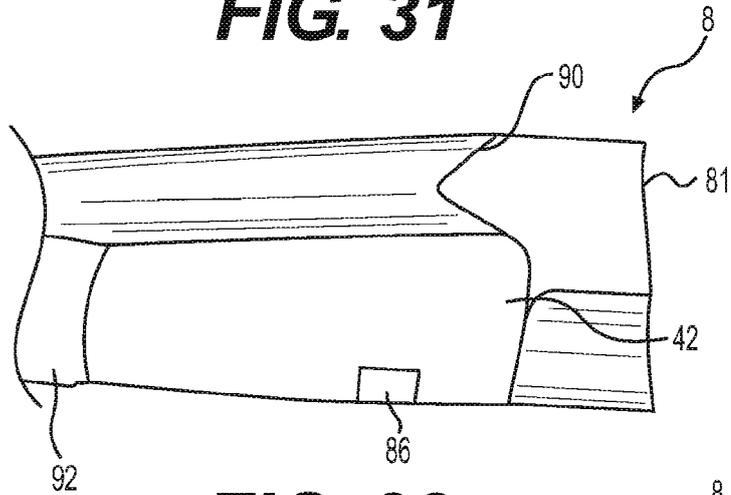


FIG. 32

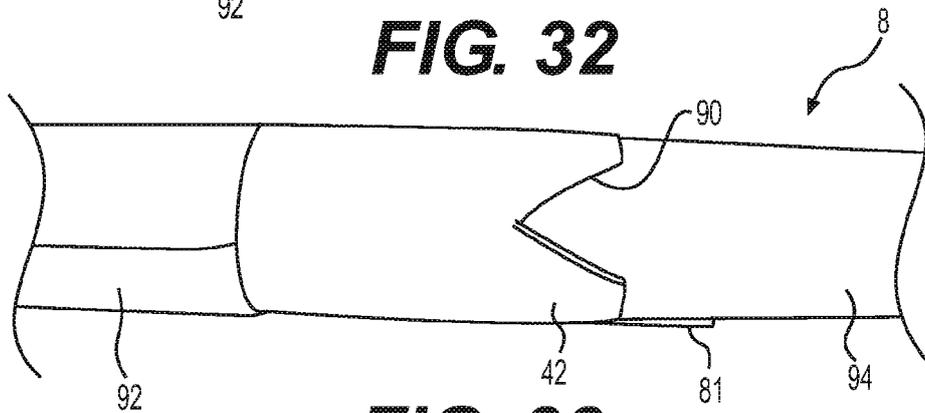


FIG. 33

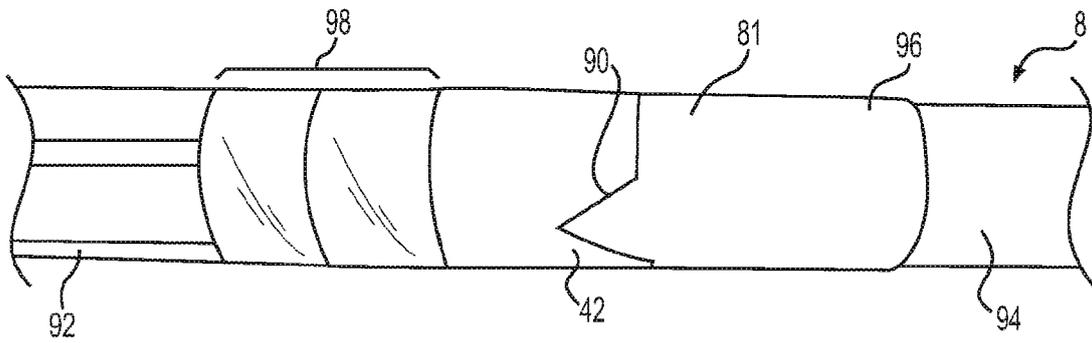


FIG. 34

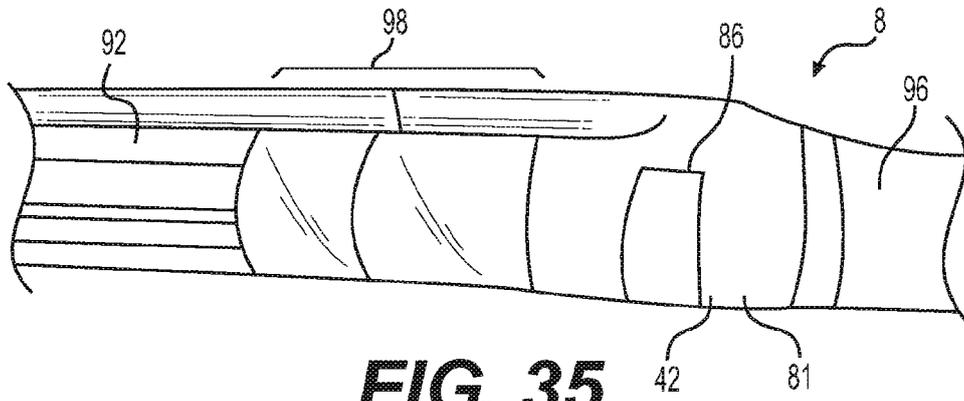


FIG. 35

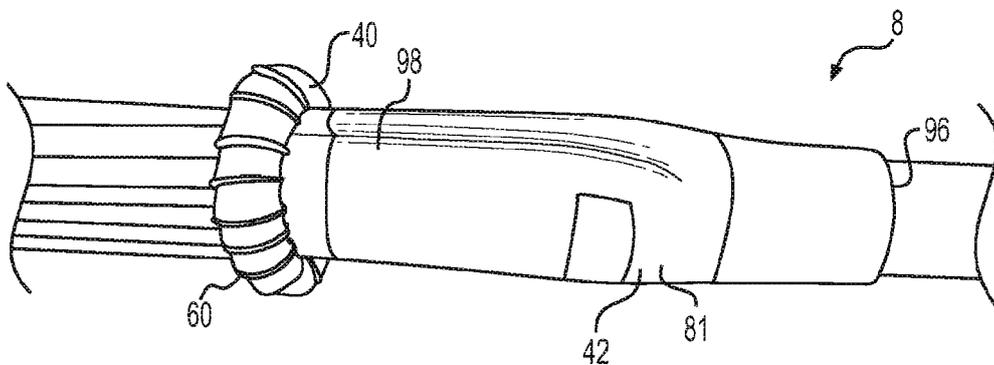


FIG. 36

