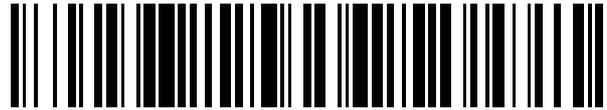


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 524**

51 Int. Cl.:

A61F 2/91 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2010 PCT/US2010/001748**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2010 WO10147658**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2010 E 10728936 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 2442762**

54 Título: **Dispositivo médico expansible con un anclaje de fijación**

30 Prioridad:

17.06.2009 US 187689 P

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

02.12.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SHAW, EDWARD, E. y
DAUGHERTY, JOHN, R.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 797 524 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

Dispositivo médico expansible con un anclaje de fijación

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un anclaje de fijación de dispositivo médico y en particular a un anclaje que es adecuado para su uso con un stent expansible con balón.

Descripción de la técnica relacionada

10 Diversos dispositivos médicos requieren alguna forma de fijación o de anclaje a un sitio objetivo. Los medios de anclaje comunes incluyen púas, ganchos, suturas u otras características usadas para fijar un dispositivo a la anatomía circundante. Algunos ejemplos de dispositivos que requieren unos medios para su anclaje incluyen filtros de vena-cava, stents, injertos de stent, stents de vías biliares/urinarias, stents y revestimientos intestinales/gastrointestinales, oclusores, cables electrofisiológicos, diversos dispositivos de supervisión o de diagnóstico, catéteres venosos centrales y otros dispositivos tal como se conoce comúnmente en la técnica. Muchos de estos dispositivos incorporan un componente expansible con balón que se expande para apoyarse contra la anatomía circundante, proporcionando de esta manera unos medios de anclaje. El grado de anclaje posicional del dispositivo médico depende normalmente del grado de "sobreexpansión" del componente expansible con balón. Cuando se sobreexpande, la parte expansible se fuerza agresivamente contra la anatomía circundante, afectando unos medios de anclaje por fricción o de "ajuste por interferencia". Si el grado de sobreexpansión es excesivo, puede dañarse la anatomía circundante. Por el contrario, si el grado de sobreexpansión es mínimo, el dispositivo puede desplazarse debido a un anclaje deficiente.

20 Unos medios mejorados de anclaje de un componente expansible con balón incorporan anclajes expansibles o púas. Estos anclajes expansibles eliminan la necesidad de una sobreexpansión agresiva y proporcionan un grado de anclaje si la sobreexpansión es mínima. Un anclaje expansible con balón mejorado puede mejorar también la retención del componente expansible al balón. Los anclajes expansibles con balón mejorados pueden estar contenidos en el interior del perfil del dispositivo expansible, de esta manera, no interfieren con el suministro del dispositivo.

25 El documento WO01/76509 (Endovascular technologies) divulga un gancho para su fijación a un lumen corporal. El documento EP0732088 (Advanced Cardiovascular Systems Inc.) divulga púas salientes que forman un stent expansible.

Sumario de la invención

La invención se refiere a un dispositivo según la reivindicación 1.

Un ejemplo descrito incluye un dispositivo de fijación médico, que comprende:

un dispositivo de fijación médico que tiene

30 un anclaje expansible con balón con una parte de fijación de dispositivo, una parte de soporte de expansión y una parte de púas;

estando posicionada la parte de soporte de expansión de anclaje entre la parte de fijación de dispositivo de anclaje y la parte de púas de anclaje;

35 estando acoplada la parte de fijación de dispositivo a un dispositivo médico expansible que tiene un primer perfil compactado y un segundo perfil expandido;

estando posicionada la parte de púas de anclaje en el interior del primer perfil compactado; y estando el anclaje deformado para extender la parte de púas de anclaje fuera del segundo perfil expandido.

40 Las características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción o pueden aprenderse con la práctica de la invención. Estas características y otras ventajas de la invención se obtendrán y se conseguirán mediante la estructura señalada particularmente en la descripción escrita y en las reivindicaciones de la misma, así como en los dibujos adjuntos.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención tal como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

45 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la invención y se incorporan a, y constituyen una parte de, la presente memoria descriptiva, para ilustrar realizaciones de la invención, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

La Figura 1A es una vista lateral parcial de un dispositivo médico antes de su implantación. El dispositivo médico mostrado es un stent expansible con balón que rodea un balón y un catéter de administración.

La Figura 1B es una vista lateral parcial de un dispositivo médico que ha sido expandido con balón.

5 Las Figuras 2A y 2B son vistas laterales parciales de un anclaje expansible con balón mejorado que muestra las púas de anclaje contenidas en el interior de un primer perfil de dispositivo compactado y mostrado fuera de un perfil de dispositivo expandido.

La Figura 3 es una vista lateral parcial de un dispositivo médico expandido con balón que tiene dos púas de anclaje que se extienden fuera de un perfil expandido del dispositivo.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

10 La invención se refiere a unos medios de anclaje o de fijación de dispositivo médico que mejoran la facilidad de compactación inicial y de despliegue posterior del dispositivo.

15 Las Figuras 1A y 1B muestran un ejemplo general de una secuencia de suministro de dispositivo médico. En la Figura 1A se muestra en una vista lateral parcial un dispositivo 100 médico compactado. El dispositivo médico específico mostrado es un stent 102 expansible con balón. El dispositivo médico se muestra posicionado en el interior de un lumen 104. El stent 102 expansible con balón se muestra compactado sobre un balón (no mostrado) y un catéter 106 de suministro.

20 Mostrada en una vista lateral parcial, la Figura 1B es el dispositivo 100 médico en un estado expandido. Se muestran un stent 102 expansible con balón (mostrado en una forma expandida), un balón 108 expandido y el catéter 106 de suministro. En un procedimiento típico, la presión interna del balón expande un stent maleable (u otro dispositivo), forzando al stent maleable a contactar con la anatomía circundante o la pared 104 del lumen. La magnitud de la presión del balón dicta normalmente el perfil exterior del stent y el grado de sobreexpansión o de incrustación en la pared del vaso.

25 Las Figuras 2A y 2B son vistas laterales parciales de un anclaje expansible con balón mejorado. El dispositivo 200 médico expansible se muestra en el interior de un lumen 104 y rodeando un balón 202 inflable. El dispositivo médico tiene un anclaje 204 expansible que tiene una parte 206 de fijación de dispositivo (usada para acoplar el anclaje a un dispositivo médico), una parte 208 de soporte de expansión y una parte 210 de púa. Tal como se muestra en la Figura 2A, el dispositivo 200 médico se muestra con un primer perfil 212 compactado. Tal como se muestra, la parte 210 de púa de anclaje está contenida en el interior 214 del primer perfil 212 compactado. Una parte 208 de soporte de expansión puede configurarse en una diversidad de maneras y puede incluir un perfil curvo, sobresaliente, plano o cualquier otro perfil que resultará en la parte 210 de púa contenida en el interior del primer perfil 212 compactado.

30 Tal como se muestra en la Figura 2B, la presión 216 interna del balón fuerza al dispositivo 200 médico a expandirse a un segundo perfil 218 expandido. Tras la expansión, el balón 202 contacta con la parte 208 de soporte de expansión forzando al anclaje 204 expansible a expandirse de manera que la parte 210 de púa se extienda fuera 220 del segundo perfil 218 expandido.

35 En la Figura 3 se muestra una vista lateral parcial de un dispositivo 300 médico expansible con balón, que rodea un balón 108 expandido y un catéter 106 de suministro. El dispositivo 300 médico expandido se muestra con un segundo perfil 302 expandido y dos partes 210 de púa de anclaje. Las dos partes 210 de púa de anclaje se muestran extendiéndose fuera 304 del segundo perfil 302 expandido.

Aunque se muestran con balones expansibles, los anclajes expansibles de la presente invención pueden usarse también con otros medios para su expansión, tales como brazos de arco mecánicos, "linternas chinas" expansibles, cestas expansibles u otros dispositivos o materiales expansibles.

40 Los anclajes expansibles con balón pueden comprender materiales comúnmente conocidos (o combinaciones de materiales) usados en la fabricación de stents expansibles con balón. Los materiales típicos incluyen acero inoxidable 316L, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro ("cobalto-cromo"), otras aleaciones de cobalto tales como L605, tántalo, Nitinol maleable u otros metales maleables biocompatibles. Otros materiales adecuados incluyen polímeros maleables especializados, materiales maleables bioabsorbibles y similares.

45 Los métodos típicos usados en el montaje de anclajes a dispositivos médicos incluyen técnicas conocidas comúnmente usadas para unir dos o más componentes. Los ejemplos de fijaciones permanentes incluyen el uso de pegamentos, adhesivos, soldaduras, moldeo por inserción, ajustes de alta presión, características de cierre a presión o de bloqueo unidireccionales, pasadores prensados, encastrado térmico y remaches. Los ejemplos de fijaciones semipermanentes o aquellas que requieren una herramienta para separar los componentes incluyen tornillos, elementos de fijación roscados, 50 anillos de retención y ajustes a presión. Los ejemplos de fijaciones liberables o aquellas que pueden separarse manualmente sin el uso de una herramienta adicional incluyen ajustes a presión, características de bloqueo de giro, características de tipo empujar-para-liberar, características de tipo apretar-para-liberar, palancas deslizantes, pestillos y ajustes de baja presión.

5 Los anclajes pueden tener diversos perfiles de sección transversal, tales como formas circulares, ovaladas, rectangulares u otras formas poligonales. Los anclajes pueden incorporar también capas lubricantes exteriores, revestimientos lubricantes o envolturas lubricantes para minimizar la fricción. Los anclajes pueden incorporar también agentes terapéuticos diseñados para obtener resultados biológicos específicos. Los anclajes pueden incluir también marcadores radiopacos o intensificadores radiopacos.

10 Aunque en el presente documento se han ilustrado y se han descrito realizaciones particulares de la presente invención, la presente invención no debería estar limitada a dichas ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que pueden incorporarse y realizarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo que comprende:

5 un anclaje (204) expansible con balón que tiene una parte (206) de fijación de dispositivo, una parte (208) de soporte de expansión y una parte (210) de púa; estando posicionada la parte (208) de soporte de expansión entre la parte (206) de fijación de dispositivo y la parte (210) de púa; y

un dispositivo (200) médico expansible que tiene un primer perfil (212) compactado y un segundo perfil (218) expandido y configurado para ser expansible desde el primer perfil (212) compacto al segundo perfil expandido usando un balón (202) inflable, en el que la parte (206) de fijación de dispositivo del anclaje (204) expansible con balón está acoplada al dispositivo (200) médico expansible; y en el que

10 la parte (210) de púa está posicionada en el interior del primer perfil (212) compactado; y

el anclaje (204) está configurado además de manera que, tras la expansión del balón (202) inflable que está configurado para contactar con la parte (208) de soporte de expansión y para forzar al anclaje (204) a expandirse, el anclaje (204) se expande de manera que la parte (210) de púa se extienda fuera del segundo perfil (218) expandido.

15 2. Dispositivo según la reivindicación 1 en el que el dispositivo comprende al menos dos anclajes (204) expansibles, estando los anclajes (204) desplazados axialmente uno con relación a otro en el dispositivo (200) médico expansible.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que la parte (210) de púa se extiende de manera sustancialmente radial con respecto al dispositivo (200) médico expansible cuando está en el segundo perfil expandido.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el dispositivo (200) médico expansible es un stent expansible con balón.

20 5. Dispositivo según la reivindicación 1 en el que la parte de púa es de metal.

6. Dispositivo según la reivindicación 1 en el que la parte de soporte de expansión es lineal.

7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte de soporte de expansión es no lineal.

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el dispositivo se compacta en un catéter (106) de suministro.

25

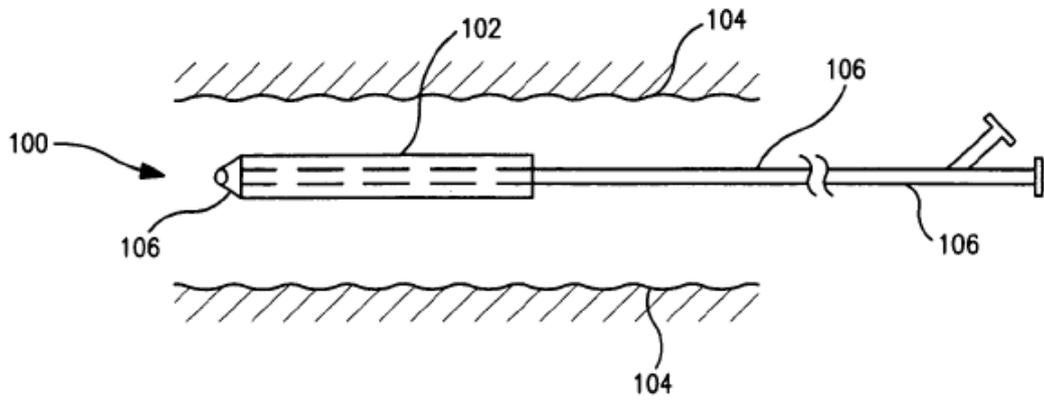


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

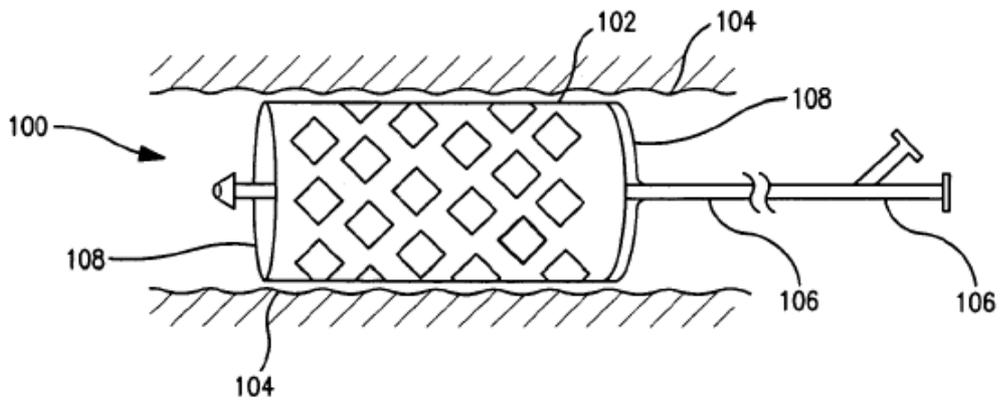


FIG. 1B
TÉCNICA ANTERIOR

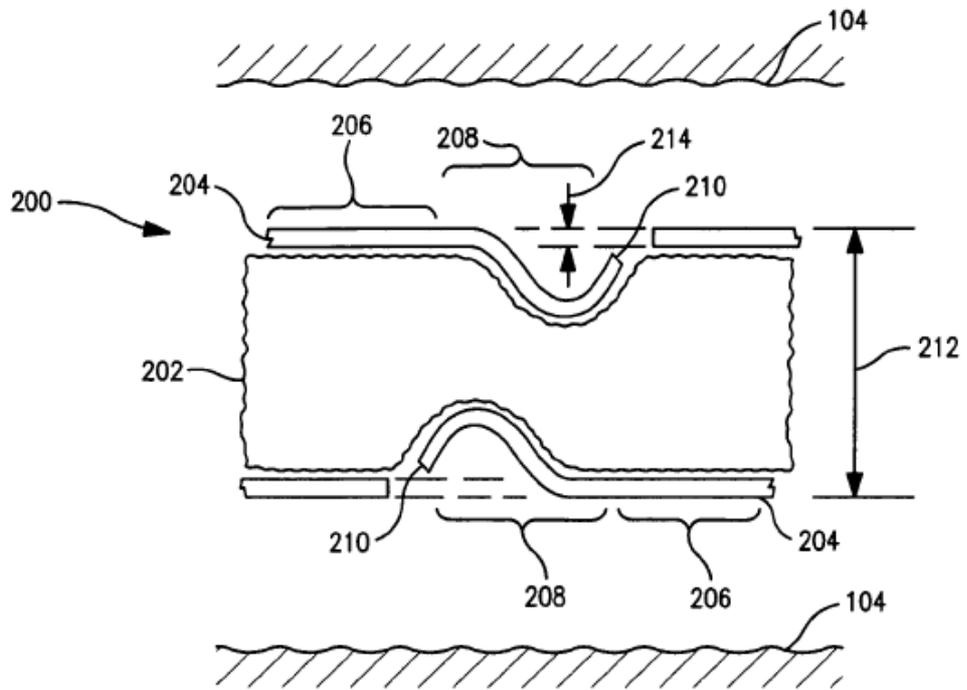


FIG. 2A

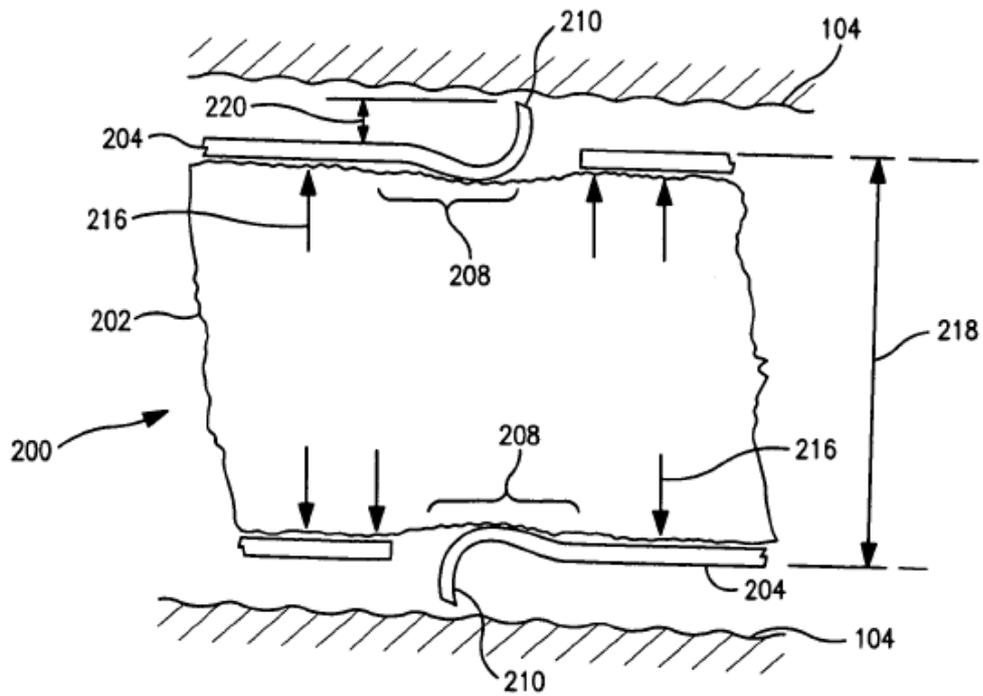


FIG. 2B

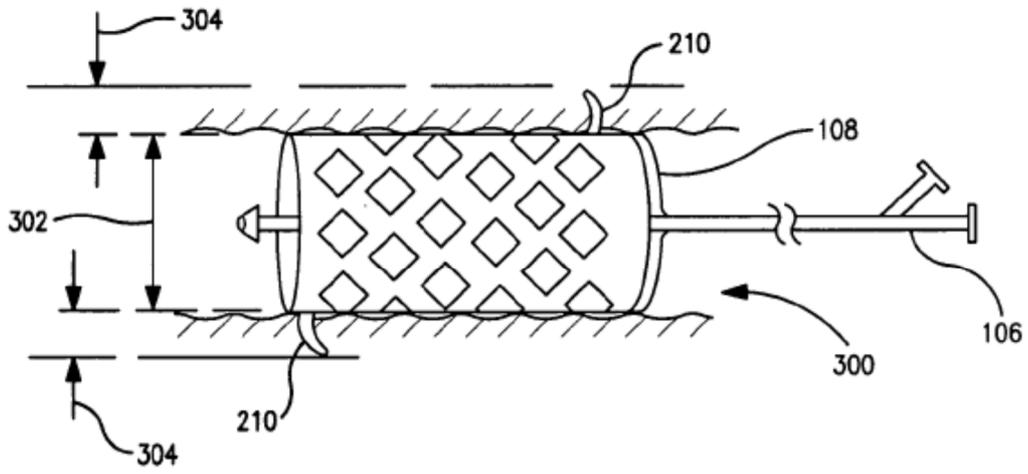


FIG. 3