



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 304 062**

51 Int. Cl.:
A61F 2/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **99908518 .6**

86 Fecha de presentación : **26.02.1999**

87 Número de publicación de la solicitud: **1059895**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **20.12.2000**

54 Título: **Sistema de implantación de stent.**

30 Prioridad: **03.03.1998 US 33724**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.09.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.09.2008

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, Barbados, West Indies, BB

72 Inventor/es: **Munsinger, Joel, R. y**
St. Germain, Jon

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 304 062 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

Sistema de implantación de stent.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema mejorado de implantación de stents para implantar y desplegar un dispositivo médico, tal como un stent, usado en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Más específicamente, la invención se refiere a un sistema de implantación con retracción de un stent que
10 tiene un eje proximal rígido que tiene múltiples lúmenes para una colocación más precisa del dispositivo médico.

Antecedentes de la invención

En los procedimientos ACTP usuales, se introduce percutáneamente un catéter guía en el sistema cardiovascular
15 de un paciente y se hace avanzar a través de la aorta hasta que el extremo distal está en el ostio de la arteria coronaria deseada. Usando fluoroscopia, se hace avanzar a continuación un alambre guía a través del catéter guía y a lo largo del emplazamiento que se va a tratar en la arteria coronaria. Se hace avanzar un catéter sobre el alambre (OTW) sobre el alambre guía hasta el emplazamiento de tratamiento. A continuación se expande el dispositivo médico para reabrir la
20 arteria. El catéter OTW puede tener un lumen del alambre guía que sea tan largo como el catéter o puede ser un catéter de intercambio rápido en el que el lumen del alambre guía es sustancialmente más corto que el catéter en la porción distal. Alternativamente, se podría usar un catéter de balón con alambre fijo Este dispositivo presenta un alambre guía que se fija al catéter y no se puede retraer.

Para ayudar a evitar el cierre arterial, reparar la disección, o evitar la restenosis, un médico puede implantar una
25 prótesis intravascular, o un stent, para mantener la permeabilidad vascular en el interior de la arteria en la lesión. El stent puede ser tanto un stent autoexpandible o un stent expandible por balón. Para el último tipo, el stent se implanta a menudo sobre un balón y se usa el balón para expandir el stent. Los stents autoexpandibles pueden fabricarse de materiales con memoria de forma tales como Nitinol o construirse de diferentes metales pero con un diseño que presente características de autoexpansión.

En algunos catéteres de implantación de stents conocidos, un stent y un balón opcional se colocan en el extremo
30 distal del catéter alrededor del núcleo del lumen. Catéter y balón se mantienen en su sitio y se recubren con una vaina o manguito. Cuando la parte distal está en su localización deseada en el vaso diana, la vaina o manguito se retrae para exponer el stent. Una vez se ha retraído la vaina, el stent es libre de expandirse o ser expandido. Con el fin de retraer la vaina de retención que contiene el stent se utilizan dispositivos tales como medios de retracción de forma que el médico
35 pueda retraer de manera controlada el manguito del extremo proximal para liberar el dispositivo médico. Ejemplos de dichos catéteres se pueden encontrar en las Patentes de los Estados Unidos 5.534.007, 5.360.401 y 5.571.135.

Recientemente, los catéteres de dilatación se han fabricado para que tengan bajos perfiles con ejes proximales más
40 rígidos mientras que mantienen ejes distales más flexibles. Un eje proximal más rígido proporciona mayor empuje al catéter, lo que facilita el avance sobre una guía por la tortuosa anatomía. Algo importante que se ha encontrado también en los sistemas de implantación de stents es el disponer de un material que tenga una relación de fuerza tan próximo a uno a uno como sea posible de forma que el médico pueda colocar con precisión el stent dentro de la zona diana sin “juego” adicional en el catéter a causa de la flexibilidad del eje global. La sección del eje proximal rígida
45 formada por materiales plásticos, acero inoxidable y aleaciones NiTi superelásticas se describen en la técnica anterior. Sin embargo, los costes de materia prima y de fabricación de un catéter que tenga un eje proximal relativamente rígido son elevados. La presente invención proporciona un catéter intraluminal que tiene un bajo perfil y un eje proximal relativamente rígido que tiene una relación de fuerza mejorada que es fácil y barato de fabricar.

Un catéter típico que use un medio de retracción tiene un eje proximal que aloja un alambre de guía en el lumen y
50 un alambre de retracción de flotación libre sin pista o lumen independiente.

Otro problema adicional con los catéteres para implantación de stent que usan un medio de retracción y un alambre
55 guía, como se ha mencionado más arriba, es que durante la fabricación y/o la tortuosa introducción del catéter a través del cuerpo, el alambre de retracción y el alambre de guía, y/o el lumen del alambre de guía, tienden a enredarse entre sí originando un fenómeno de resorte (un efecto tipo ronzo o collar estrangulador) en el catéter y/o un salto hacia delante del extremo distal del catéter cuando el medio de retención se retrae para liberar el dispositivo médico. La presente invención elimina la interacción entre los alambres y sirve igualmente para resolver este problema.

El documento WO 97/44082 describe un catéter para un sistema de contención de émbolos. El catéter tiene un
60 cuerpo tubular fabricado para tener rigidez variable en toda su longitud, siendo menos flexible la porción proximal del cuerpo tubular que la porción distal del cuerpo tubular.

El documento EP 0696447A2 desvela un catéter de implantación para una prótesis tubular radialmente compre-
65 sible. El catéter de implantación comprende un eje alargado alojado de forma que se puede deslizar en el interior de un eje alargado. Tras introducir el catéter hasta la deseada localización diana en el interior de un lumen del cuerpo, la prótesis se libera retrayendo proximalmente el eje.

El problema de la invención es proporcionar un catéter eliminando la interacción entre un alambre de guía y un medio de retracción facilitando a la vez el avance sobre un cable guía en la anatomía tortuosa.

El problema se resuelve según la reivindicación 1.

5

Resumen de la invención

La presente invención proporciona una nueva construcción de la porción proximal de cualquier catéter utilizado para la implantación de stents. Más específicamente, el concepto inventivo se usa preferiblemente con un catéter de implantación de stent, tal como el catéter de intercambio guiado (OTW, por sus siglas en inglés), construido para incluir un alambre guía y opcionalmente un eje de alambre guía y un alambre de retracción que funcionan para retraer un eje distal que retiene un stent autoexpandible cargado o un stent expandible mediante balón para liberar dicho stent en el interior de la zona prescrita. Básicamente, la invención proporciona un eje proximal rígido que tiene múltiples pistas/lúmenes/ejes para la separación del alambre de guía en el lumen y el alambre de retracción.

15

Entre las ventajas de la presente invención se incluyen el seguimiento de pistas y el empuje.

Los sistemas de implantación que no son para stents dependen de perfiles más bajos y de más flexibilidad para alcanzar las lesiones diana. Sin embargo, con la adición de un stent, los perfiles aumentan y la flexibilidad se reduce, limitando de esta forma la capacidad del sistema de implantación para alcanzar su lesión diana. Un eje proximal rígido compensa las regiones del stent con perfiles más largos y menos flexibles en los sistemas de implantación cargados. Cuando la parte distal de un sistema de implantación encuentra cierta resistencia, el eje proximal rígido se convierte en un esqueleto que soporta rigidez cerca del distribuidor, y soporta el dispositivo a través de la anatomía.

25

La estabilidad del dispositivo es también un rasgo importante proporcionado por la presente invención. Cuando el sistema de implantación encuentra resistencia, un eje proximal rígido proporcionará al usuario una fuerza de respuesta más cercana a “uno a uno” para el avance, mientras que un eje proximal menos rígido se enredará como un muelle en el interior de la guía.

30

La presente invención también proporciona precisión en la implantación. Cuando el sistema de implantación proporciona al usuario mayor control uno a uno, también mejora la capacidad del usuario para colocar el stent dentro de la anatomía sin posibilidad de complicaciones adicionales debidas a la liberación del dispositivo enrollado anteriormente mencionado a medida que alcanza la fuerza necesaria para avanzar y enrollarse más allá de la lesión diana, además de eliminar la interacción entre los alambres, que ordinariamente se enredan produciendo saltos.

35

De acuerdo con ello, es un objeto general de la presente invención proporcionar un aparato catéter para la implantación de un stent que tenga un eje proximal caracterizado por una rigidez aumentada y múltiples lúmenes independientes para el alambre de guía y el alambre de retracción.

40

Un objetivo principal de la presente invención es proporcionar un diseño relativamente barato y adaptable para un eje proximal rígido con múltiples lúmenes.

Estos y otros objetos y ventajas de la presente invención se comprenderán mejor a partir de la siguiente descripción, que se debe leer conjuntamente con los dibujos adjuntos.

45

Breve descripción de las figuras

La fig. 1 muestra una vista lateral de un catéter según la invención que tiene cargado un stent incluyendo una vista en sección transversal de una porción distal del mismo y una vista lateral del extremo proximal de un catéter según la invención mostrando la porción de distribución del mismo.

50

La fig. 2 muestra una sección transversal parcial de la porción distal del catéter de la fig. 1.

55

La fig. 3 muestra una sección transversal parcial de la porción distal del catéter de la fig. 1.

La fig. 4 muestra una sección transversal parcial de la porción proximal de la técnica anterior.

60

La fig. 5 muestra una sección transversal parcial de la porción proximal de una forma de realización de la invención.

La fig. 6 muestra una sección transversal del eje mostrado en la fig. 5 tomada a lo largo de la línea 6-6.

La fig. 7 muestra una sección transversal parcial del eje proximal de una forma de realización de la invención.

65

La fig. 8 muestra una vista en sección transversal del eje mostrado en la fig. 5 tomada a lo largo de la línea 8-8.

Descripción detallada de la invención

La construcción del eje proximal en un catéter de implantación de stent es una característica crítica que requiere consideración especial con el fin de conseguir una implantación controlada y colocación precisa del stent. Un eje proximal muy rígido es una característica deseable por muchas razones, incluyendo un mejor empuje del catéter, precisión en la implantación y el seguimiento de las pistas. Numerosos ejes que responden a dichas características se describen en el presente documento. Esto se puede llevar a cabo usando un eje proximal con un eje de alambre guía reforzado en trenza, complementado con un eje de alambre de retracción. El lumen de alambre guía trenzado proporciona un mecanismo de alivio de la tensión a medida que se mueve hacia el segmento del eje distal. Esto permite un eje muy rígido resistente a la compresión que sigue teniendo un bajo perfil.

Una alternativa a este rendimiento deseado del eje es la selección de un material que se pueda conformar mediante extrusión en un eje sólido. Dicho eje proximal sería un eje sólido de una sola pieza con lúmenes dobles formados en el interior del eje, manteniendo al mismo tiempo un perfil bajo. Una extrusión de un material que tuviera dos lúmenes crea un eje más rígido que es más fácil y barato de fabricar. Esto se complementa preferiblemente con un eje de alambre guía interno colocado en el interior de uno de los lúmenes.

Las siguientes descripciones de la invención están basadas en el sistema de implantación de la Patente de los Estados Unidos 5.534.007, como ejemplo de sistema de implantación de stent utilizando un medio de retracción para liberar el stent. Debe entenderse que la presente invención se puede aplicar a cualquier sistema de implantación de stent.

La fig. 1 muestra dicho catéter de implantación de stent con retracción, designado en general como 1. En general, como resumen de la Patente de los Estados Unidos 5.534.007, el catéter 1 tiene un distribuidor 22 comprendiendo un nivel 20 y una entrada para el alambre 22 de guía, un actuador 3 de la vaina, que permite que el usuario retraiga la vaina 17 de implantación, y una porción 5 de alivio de la tensión.

Extendiéndose distalmente, el distribuidor 2 está conectado con el eje 7 proximal que es el foco principal de la presente invención, que se conecta con el eje 9 central, preferiblemente fabricado en polietileno. El eje central está conectado con el opcional, pero preferible, eje 11 en acordeón, que a su vez se conecta con el eje 12 distal. La porción distal, que está conectada con la porción distal del eje distal, comprende la punta 18 distal, la vaina 17 de implantación, el stent 16, bandas 15 marcadores y una defensa 14. Los ejes combinados alojan un eje 10 interno del alambre de guía, una alambre guía 10a, un lumen 13 para el alambre de retracción, anillo 13b de impulsión y alambre de retracción 13a, que están conectados con la vaina 17 de implantación para liberar el stent 16. Típicamente, un catéter guía recubre el eje proximal, que cuando se inserta en el interior del cuerpo sigue un camino relativamente recto, pero que sigue absorbiendo la fuerza que crea la porción distal más flexible que transporta la parte más rígida del stent a través de una ruta más tortuosa. Se muestra más detalle de la porción distal en la Fig. 2. Se puede encontrar en la Patente de los Estados Unidos 5.534.007 una explicación más detallada de estas secciones.

La fig. 3 muestra la conexión entre el eje 7 proximal y el eje 9 central, o bien opcionalmente el eje 12 distal. Las secciones se conectan preferiblemente entre sí mediante el manguito 8 solapante del eje usando una ligadura o soldadura de uretano. El eje 10 interno con alambre guía COBRAID™ con eje 10 interno (poliimida con trenzado de acero inoxidable comercializado por HVT Technologies), el lumen 13 para el alambre de retracción, y el alambre de retracción pueden verse más fácilmente.

La fig. 4 muestra el problema que aparece en los anteriores ejes proximales convencionales que utilizan un eje 10 de alambre de guía y un alambre 13a de retracción de flotación libre. El alambre 13a tiende a quedar envuelto alrededor del eje 10 de alambre de guía originando saltos y una imprecisa colocación del stent. Tal como se ha mencionado anteriormente, estos enlaces se enredan a medida que el catéter se introduce por la tortuosa anatomía, de forma que cuando el alambre 13a de retracción se empuja mediante el actuador 3 de la vaina para retraer la vaina 17 de implantación, el catéter se repliega y se enlaza, sobrepasando eventualmente el umbral de enlace, liberando el extremo distal del catéter que da un bandazo hacia delante ocasionando la imprecisa colocación del stent. En el ensayo de los catéteres de implantación de stents con retracción de la técnica anterior que no tienen un lumen separado en el eje proximal, como se muestra en la fig. 4, el alambre de retracción tiende a quedar enrollado alrededor del eje de alambre de guía. Esto provoca una fuerza de despliegue superior que origina el salto del extremo distal del catéter, y el plegado del eje distal a medida que el médico empuja el alambre de retracción. A medida que el alambre de retracción se tensiona y el medio de retención se libera bruscamente permitiendo la liberación del stent, el extremo final del catéter salta hacia delante haciendo que el stent se despliegue por delante del emplazamiento diana.

Las figs. 5 y 6 muestran la primera forma de realización del eje 7 proximal de la invención. El eje 7, que típicamente está hecho de COBRAID™, aloja el eje 10 de alambre de guía, preferiblemente hecho de COBRAID™, o puede ser plástico extrudido con la lubricación necesaria del alambre de guía, que aloja el alambre 10a de guía. También se incluye dentro del eje proximal 7 un eje 13c de alambre de retracción, preferiblemente un hipotubo, que es similar a una aguja hipodérmica y está fabricado de acero inoxidable, pero puede ser de otro material adecuado, tal como polietileno o un plástico relativamente grueso, que a su vez aloja el alambre de retracción 13a. El hipotubo contribuye a la rigidez permitiendo que el eje proximal 7 esté fabricado de un material más flexible, tal como polietileno, especialmente cuando se combina con un eje de alambre de guía rígido, tal como COBRAID™. El eje 13c del alambre de retracción puede ajustarse a la pared interna del eje proximal, o directamente al eje 10 de alambre de guía. El eje

ES 2 304 062 T3

13c del alambre de retracción puede también flotar libremente sin riesgo de enredo debido a que el eje del alambre de retracción está preferiblemente recubierto con Teflon, lo que permite que el alambre de retracción se mueva fácilmente y se evita el contacto entre alambres con el conjunto de alambre guía que causa la unión. Se muestra en la fig. 6 una vista en sección transversal de esta forma de realización.

5

Las figs. 7 y 8 ilustran otra forma de realización del eje 7 proximal, que también se ve en la fig. 3. En esta forma de realización el eje 7 proximal está compuesto de una extrusión 7a de un único material compuesto que tiene dos lúmenes. Dicho material se puede describir como un material termoplástico extrudido de diseño, preferiblemente un polímero aromático lineal. Dichos materiales incluyen polietercetona, policetona, polietercetonaacetona, poliariletercetona, polisulfona y polieter sulfona. Lo más preferiblemente, polieteretercetona (PEEK). Tal como puede verse en la fig. 7, el eje 7 es una pieza sólida que tiene un lumen 10c en el alambre de guía que tiene preferiblemente un eje 10 en el interior del alambre de guía anterior, preferiblemente un eje COBRAID™, y un lumen 13 para el alambre de retracción. Puesto que el eje 7 es una extrusión simple, los lúmenes 10c, y eje 10, y lumen 13 nunca se cruzan ni se enredan, manteniendo a su vez la necesaria rigidez. Ambas formas de realización evitan el enredo y la holgura del alambre 13a de retracción proporcionando al usuario un control más preciso de la vaina 17 de implantación. Se muestra en la fig. 8 una vista en sección transversal de esta forma de realización.

15

Debe saberse que se pueden incorporar más lúmenes a las anteriores formas de realización para proporcionar conductos con otros objetivos, es decir, un lumen fluido para un balón opcional.

20

El presente eje proximal muestra mayor resistencia a la compresión y menos flexibilidad que la porción distal del sistema de implantación. Ejes proximales más flexibles tienden a crear su propia curvatura y originan problemas de seguimiento y de despliegue. El eje proximal rígido que tiene dobles lúmenes/ejes mejora el impulso, el seguimiento, el despliegue del stent y elimina rebabas y holguras en los giros teniendo lúmenes independientes y manteniendo los alambres separados.

25

La presente invención también proporciona un sistema que requiere una menor fuerza de desplegado para liberar el stent cargado. Esto es, la presión que el usuario debe aplicar sobre el actuador de la vaina para retraer la vaina distal y desplegar el stent. Se realizó la siguiente prueba para demostrar esta mejora.

30

Prueba de fuerza de despliegue

El objetivo de la prueba es determinar si un sistema de despliegue de stent autoexpandible desplegará el stent en una tortuosidad moderada con una fuerza sobre el miembro 3 de retracción inferior a la especificación mínima de tracción. Se considerará que la fuerza de despliegue es aceptable si, cuando los stents se han desplegado, las fuerzas necesarias para desplegarlos son inferiores a dos libras (907,38 g). Las pruebas se realizaron con un eje proximal de polieteretercetona (PEEK) con doble lumen extrudido con un eje interno de alambre de guía COBRAID™ y un eje proximal convencional COBRAID™ con un eje de alambre de guía COBRAID™ y un alambre de retracción de flotación libre.

40

Protocolo

- se prepararon 15 unidades para la prueba, cargadas con stents (tamaño 20 mm X 4.0 mm);

45

- se proporcionaron un mínimo de 4,53 kg (10 lb)/un máximo de 9,06 kg (20 lb). Máquina de tracción Chatillon en probador de impulso/seguimiento; arterias de teflón artificial en un baño de agua a 37°C, tamaño nominal de los stents usados con una sección de 1 pulgada (2,54 cm) de radio, y un alambre de guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas)

Preparación:

50

- sumergir el dispositivo de fijación de la arteria de ensayo en un baño a 37°C;

- deslizar el catéter guía a través del conector en el lado del baño de agua, y colocarlo en el modelo de la arteria. Verificar que la guía no se encuentra comprimida.

55

- introducir el alambre guía por el catéter guía y a través de la sección de 2,54 cm (1 pulgada) de radio de la arteria.

- preparar las unidades de ensayo usando solución salina.

60

- permitir que los dispositivos permanezcan en el baño de agua a 37°C durante un mínimo de 25 horas antes de la prueba.

Procedimiento

65

- recargar el catéter de implantación sobre el alambre guía y avanzar el catéter de implantación hasta más allá de la sección de 2,54 cm (1 pulgada) de radio.

ES 2 304 062 T3

- centrar la defensa entre las líneas justo tras la curva. Retraer el catéter para establecer la localización y eliminar cualquier rebaba del catéter de despliegue.

Nota: registrar cómo cada unidad se recubre antes del procedimiento.

- acoplar un adaptador en Y Touhy en el catéter

- unir el conector Luer a la máquina Chatillon y asegurarse de que no hay una precarga en el deslizador o dispositivo

- retirar el cierre de seguridad

- preparar la máquina Chatillon para leer la fuerza punta de compresión, y poner a cero la máquina Chatillon.

- Sujetar firmemente sobre la mesa la máquina Chatillon. Asegurarse de que no toca ninguna otra parte del distribuidor. Nota: asegurarse de que el deslizador no está apoyado en el conector Luer.

- registrar la fuerza punta necesaria para desplegar el stent.

- registrar el movimiento del stent desde su localización original.

Resultados

Fuerza de despliegue/precisión con el OTW-20MM (eje único con alambre de retracción flotante)		
Muestra	Resultados	
	lb	kg
1	(1,073)	0,486
2	(0,736)	0,333
3	(0,885)	0,401
4	(0,616)	0,279
5	(1,167)	0,529
6	(1,056)	0,478
7	(0,685)	0,310
8	(0,689)	0,312
9	(1,335)	0,605
10	(0,905)	0,410
11	(0,896)	0,041
12	(1,076)	0,487
13	(0,916)	0,415
14	(1,292)	0,582
15	(1,153)	0,522
Promedio	(0,965)	0,437
Desviación estándar	(0,223)	0,101
Máx	(1,335)	0,605
Min	(0,616)	0,279

ES 2 304 062 T3

Fuerza de despliegue/precisión con el OTW-20MM (con eje PEEK de doble lumen extrudido)		
Muestra	Resultados	
	lb	kg
1	(0,33)	0,149
2	(0,27)	0,122
3	(0,32)	0,145
4	(0,23)	0,104
5	(0,35)	0,159
6	(0,38)	0,172
7	(0,41)	0,186
8	(0,29)	0,131
9	(0,39)	0,177
10	(0,41)	0,186
11	(0,32)	0,145
12	(0,34)	0,154
13	(0,43)	0,195
14	(0,37)	0,168
15	(0,29)	0,131
Promedio	(0,34)	0,154
Desviación estándar	(0,06)	0,027
Máx	(0,43)	0,195
Min	(0,23)	0,104

Tal como se desprende de los resultados de la prueba, el catéter que incorpora el eje proximal PEEK de doble lumen proporcionó un despliegue del stent mucho más sencillo necesitando menos presión. Igualmente, los ejes PEEK fueron más consistentes según puede verse en la desviación estándar que permite al médico mayor fiabilidad en la colocación del stent.

Tal como se ha mencionado anteriormente, una relación de fuerzas de uno-a-uno en el eje proximal es muy favorable para el control del usuario sobre la colocación del stent y evita saltos excesivos, ya que el umbral de impulso más allá de la lesión queda comprometido. La presente invención suministra una relación comparable con un coste mucho más barato que el del eje proximal convencional. La siguiente prueba es una comparación entre las fuerzas de entrada y salida de los ejes proximales de la presente invención y un eje proximal convencional. Se ensayaron tres ejes: 1) un eje proximal PEEK de doble lumen extrudido; 2) un eje proximal PEEK de doble lumen extrudido con un eje de alambre de guía COBRAID™ interno; y 3) un eje proximal COBRAID™ que tiene un eje de alambre de guía COBRAID™. Los ejes PEEK extrudidos son mucho más baratos de fabricar que el eje convencional COBRAID™.

Se aplicó fuerza al extremo proximal y se empujó 0,25 mm (0,01), 0,51 mm (0,02) y 0,76 mm (0,03 pulgadas), consecutivamente. La fuerza ejercida en el extremo distal se midió para las mismas tres distancias.

Se compararon las fuerzas del extremo proximal y de los correspondientes extremos distales. El resultado óptimo dio como resultado una relación de fuerzas uno-a-uno. Se realizaron tres ensayos sobre cada muestra.

ES 2 304 062 T3

PEEK de doble lumen extrudido

Ensayo de prueba	Distancia impulsada		Fuerza de entrada (gramos)	Fuerza de salida (gramos)	Diferencia
	Pulgadas	mm			
1	(0,01)	0,25	42,4	35	7,4
1	(0,02)	0,51	84	70	14
1	(0,03)	0,76	126,6	104	22,6
2	(0,01)	0,25	41,6	35	6,6
2	(0,02)	0,51	82,4	70	12,4
2	(0,03)	0,76	122,2	102	20,2
3	(0,01)	0,25	41,6	34	7,6
3	(0,02)	0,51	82	70	12
3	(0,03)	0,76	125,4	104	21,4
Promedio 1			41,87	34,67	7,2
Promedio 2			82	70	12,80
Promedio 3			125,4	103,33	21,40

ES 2 304 062 T3

PEEK de doble lumen extrudido con eje de alambre de guía COBRAID™

	Ensayo de prueba	Distancia impulsada		Fuerza de entrada (gramos)	Fuerza de salida (gramos)	Diferencia
		Pulgadas	mm			
5						
10	1	(0,01)	0,25	43,4	36	7,2
	1	(0,02)	0,51	86,6	72	14,6
	1	(0,03)	0,76	158	106	52
15	2	(0,01)	0,25	42,4	25	17,4
	2	(0,02)	0,51	86,4	72	14,4
	2	(0,03)	0,76	152,4	106	46,4
20	3	(0,01)	0,25	41,2	37	4,2
	3	(0,02)	0,51	86	72	14
	3	(0,03)	0,76	149,2	106	43,2
25	Promedio 1			42,27	32,67	9,60
30	Promedio 2			86,33	72	14,33
35	Promedio 3			153,20	106	47,2

40

45

50

55

60

65

ES 2 304 062 T3

Eje COBRAID™ con eje de alambre de guía COBRAID™

Ensayo de prueba	Distancia impulsada		Fuerza de entrada (gramos)	Fuerza de salida (gramos)	Diferencia
	Pulgadas	mm			
1	(0,01)	0,25	43	37	6
1	(0,02)	0,51	84,4	73	11,4
1	(0,03)	0,76	150	106	44
2	(0,01)	0,25	43,4	36	7,4
2	(0,02)	0,51	83,8	72	11,8
2	(0,03)	0,76	146,6	106	40,6
3	(0,01)	0,25	42	36	6
3	(0,02)	0,51	83,2	72	11,2
3	(0,03)	0,76	146,2	106	40,2
Promedio 1			42,8	36,33	6,47
Promedio 2			83,8	72,33	11,47
Promedio 3			147,60	106	41,6

Tal como puede verse, la presente invención proporciona resultados comparables a los del eje COBRAID™ con un coste inferior.

Aunque esta invención se puede realizar de muchas formas diferentes, se describen en detalle en el presente documento las formas de realización de la invención específicamente preferidas. Esta descripción es un ejemplo de los principios de la invención, y no se pretende que limite la invención a las formas de realización concretas ilustradas.

Se pretende que los ejemplos anteriores y la descripción sean ilustrativos y no exhaustivos. Estos ejemplos y descripción sugerirán muchas variaciones y alternativas a una persona normalmente experta en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter médico que comprende

5 un eje (7) de catéter proximal formando un lumen que tiene un extremo proximal y un extremo distal,

un eje (12) de catéter distal que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo proximal del eje proximal está conectado con el extremo proximal del eje distal;

10 un distribuidor (2) conectado al extremo proximal del eje (7) proximal;

un stent (16) cargado en el extremo distal del catéter, teniendo el stent un estado expandido y un estado colapsado;

15 un medio (17) de retención de stent situado en el extremo distal del catéter reteniendo el stent en su estado colapsado;

un alambre (10a) de guía extendiéndose a través del eje del catéter proximal y del eje del catéter distal; y

20 un medio (13a) de retracción comunicándose con el medio (17) de retención

caracterizado porque

25 el eje proximal tiene al menos dos lúmenes internos dispuestos dentro del eje proximal, en el que el medio (13a) de retracción se extiende desde el medio (17) de retención a través del eje distal del catéter y uno de al menos dos lúmenes (13c) internos dentro del eje proximal hasta el distribuidor y en el que el alambre de guía se extiende por el interior del otro lumen (10) interno del eje del catéter proximal, y el eje del catéter distal es más flexible que el eje del catéter proximal.

30 2. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el eje del catéter proximal es un lumen, en el interior del cual se colocan en primer y segundo lúmenes, estando definidos el primer y segundo lúmenes por el primero y segundo ejes colocados en el interior del eje del catéter proximal.

35 3. El dispositivo médico de la reivindicación 2, en el que uno de al menos dos ejes es un eje de alambre guía y en el que el eje de alambre guía comprende un material compuesto polimérico con un tubo de metal trenzado.

40 4. El dispositivo médico de la reivindicación 3 que comprende además un alambre (10c) de guía que se extiende desde el distribuidor a través del eje de alambre guía dentro del eje proximal y el eje distal hasta el extremo distal del eje distal.

45 5. El dispositivo médico de la reivindicación 4, en el que el medio de retención es una vaina (17) de implantación y el medio de retención es un alambre (13a) de retracción, en el que uno de al menos dos ejes es un eje de alambre de retracción, estando conectado el extremo distal del alambre de retracción a la vaina de implantación y comunicando el extremo proximal del alambre de retracción con el distribuidor, de forma que el alambre de retracción puede empujarse proximalmente, retrayendo la vaina de implantación y liberando el stent.

6. El dispositivo médico de la reivindicación 5, en el que el eje de alambre de retracción y un eje de alambre guía están ambos dispuestos en el interior del eje (7) proximal extendiéndose desde el extremo proximal hasta el extremo distal del eje proximal.

50 7. El dispositivo médico de la reivindicación 6, en el que el eje de retracción es un hipotubo.

8. El dispositivo médico de la reivindicación 7, en el que el material compuesto polimérico con un tubo de metal trenzado es un polímero de poliimida que encastra de forma adecuada un tubo trenzado de cinta de acero inoxidable.

55 9. El dispositivo médico de la reivindicación 7, en el que el eje (7) proximal comprende un eje de poliamida que encastrado un acero trenzado.

60 10. El dispositivo médico de la reivindicación 8 en el que el eje proximal comprende un eje de poliamida que encastrado un acero trenzado.

11. El catéter médico de la reivindicación 1, en el que el primer y segundo lúmenes están formados en el eje (7) proximal, siendo sólido por otra parte el eje de catéter proximal.

65 12. El dispositivo médico de la reivindicación 10 ó 5, en el que uno de los dos lúmenes internos es un lumen de alambre de guía, incluyendo el lumen de alambre de guía un eje de alambre de guía interno colocado en el interior del lumen de alambre de guía del eje proximal, y en el que el eje de alambre de guía comprende un material polimérico compuesto y un tubo de metal trenzado.

ES 2 304 062 T3

13. El dispositivo médico de la reivindicación 12, comprendiendo además un alambre (10a) de guía que se extiende desde el distribuidor (2) a través del lumen del alambre de guía dentro del eje (7) proximal y el eje distal del extremo distal del eje distal.
- 5 14. El dispositivo médico de la reivindicación 12, eje proximal está formado al menos en parte por un material termoplástico polimérico de diseño.
15. El dispositivo médico de la reivindicación 14, en el que el material polimérico es un polímero aromático lineal.
- 10 16. El dispositivo médico de la reivindicación 15, en el que el polímero aromático lineal se selecciona entre el grupo constituido por polieteretercetona, polietercetona, policetona polietercetona, poliarietercetona, polisulfona y poliéter sulfona.
- 15 17. El dispositivo médico de la reivindicación 14, en el que el material polimérico extrudido es polieteretercetona, teniendo el eje proximal dos lúmenes en su interior extendiéndose desde el extremo proximal al extremo distal del eje proximal.
- 20 18. El dispositivo médico de la reivindicación 17, en el que el alambre (13a) de retracción está colocado dentro del lumen de retracción y el alambre (10c) de guía está colocado dentro eje de alambre de guía interno.
- 25 19. El dispositivo médico de la reivindicación 18, que comprende además un eje de alambre de guía interno dentro del lumen de alambre de guía del eje (7) proximal.
- 30 20. El dispositivo médico de la reivindicación 18, en el que el eje de alambre de guía interno incluye colocado en su interior un eje de poliamida con un trenzado de acero encastrado en su interior.
- 35 21. El catéter médico de la reivindicación 1, teniendo el eje (7) de catéter proximal un perfil y teniendo el eje del catéter distal un perfil, en el que el perfil del eje proximal y el perfil del eje distal son sustancialmente el mismo a lo largo de la mayor parte de su longitud.
- 40 22. El dispositivo médico de la reivindicación 21, en el que uno de los al menos dos ejes es un eje (10) de alambre de guía y en el que el eje de alambre de guía comprende un material compuesto polimérico con un tubo de metal trenzado.
- 45 23. El catéter médico de la reivindicación 11, teniendo el eje del catéter proximal un perfil y teniendo el eje del catéter distal un perfil, en el que el perfil del eje proximal y el perfil del eje distal son sustancialmente el mismo a lo largo de la mayor parte de su longitud.
- 50 24. El dispositivo médico de la reivindicación 23, en el que uno de los al menos dos lúmenes interinos es un lumen de alambre de guía, incluyendo un eje de alambre de guía colocado en el interior del lumen del alambre de guía del eje proximal, y en el que el eje del alambre de guía comprende un material compuesto polimérico con un tubo de metal trenzado.
- 55
- 60
- 65

Fig. 1

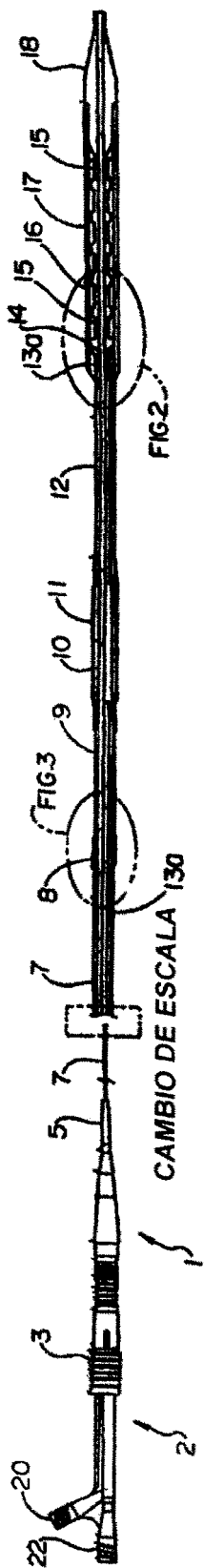


Fig. 2

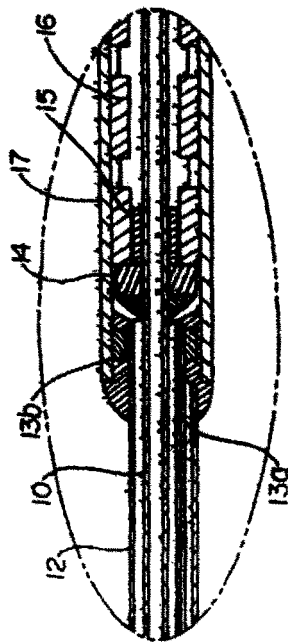


Fig. 3

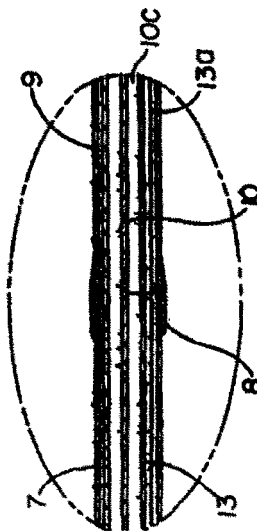


Fig. 4

TÉCNICA ANTERIOR

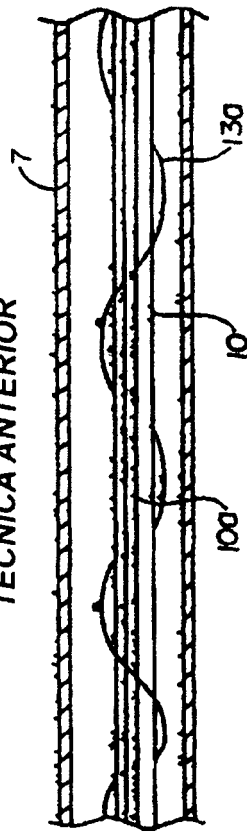


Fig. 5

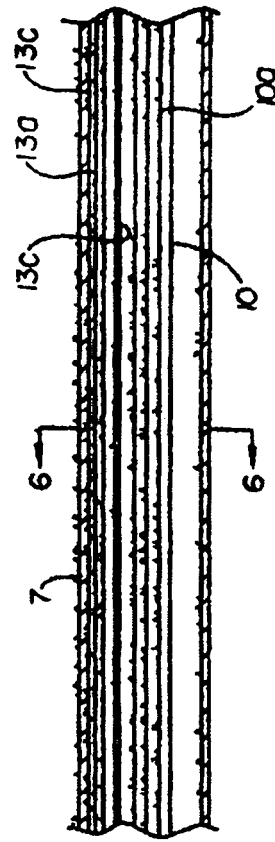


Fig. 6

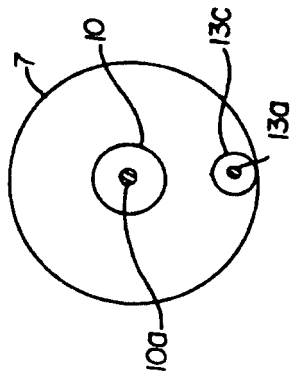


Fig. 8

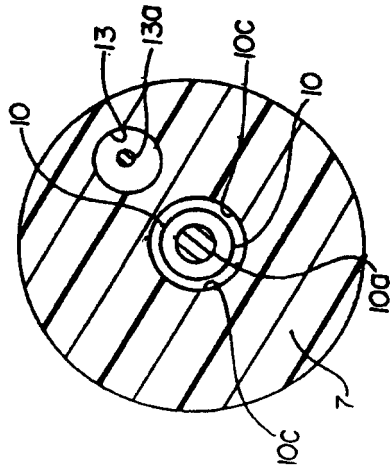


Fig. 7

