



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **BR 10 2012 024574-4 A2**



(22) **Data de Depósito:** 27/09/2012

(43) **Data da Publicação:** 06/01/2015
(RPI 2296)

(54) **Título:** MECANISMOS DE DESPRENDIMENTO DISTAL PARA DISPOSITIVOS VASCULARES ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

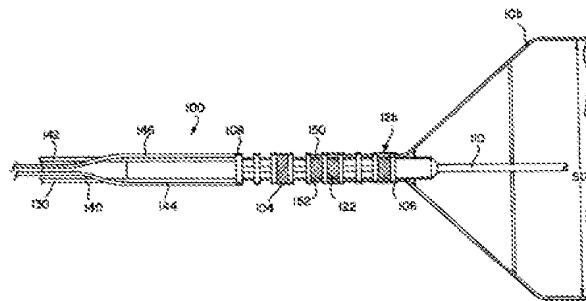
(51) **Int.Cl.:** A61F2/95

(30) **Prioridade Unionista:** 27/09/2011 US 13/246,343

(73) **Titular(es):** Codman & Shurtleff, Inc.

(72) **Inventor(es):** Michael C. Brown, Thomas Boden

(57) **Resumo:** MECANISMOS DE DESPRENDIMENTO DISTAL PARA DISPOSITIVOS VASCULARES ANTECEDENTES DA INVENÇÃO. A presente invenção refere-se a um sistema para a aplicação de um implante expansível no interior da vasculatura de um paciente, incluindo um elemento de núcleo alongado tendo uma extremidade proximal acessível externa ao paciente e uma extremidade distal incluindo pelo menos uma característica para engatar uma porção proximal do implante em um estado colapsado. O sistema inclui ainda um limitador de expansão com um diâmetro interno e um comprimento suficiente para cobrir a extremidade proximal do implante e para manter a porção proximal no estado colapsado, e pelo menos um membro alongado tendo uma extremidade distal conectada ao limitador de expansão e uma extremidade proximal acessível à parte externa do paciente para permitir o movimento proximal do limitador de expansão para liberar o implante.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"MECANISMOS DE DESPRENDIMENTO DISTAL PARA DISPOSITIVOS VASCULARES ANTECEDENTES DA INVENÇÃO"**.

1. CAMPO DA INVENÇÃO

5 A invenção refere-se à aplicação de implantes dentro de vasos do corpo e, mais particularmente, aos mecanismos para a liberação seletiva de stents e outros implantes vasculares expansíveis.

2. DESCRIÇÃO DA TÉCNICA RELACIONADA

10 Distúrbios e defeitos vasculares, tais como aneurismas, embolias, e outras malformações arteriovenosas venosas são especialmente difíceis de tratar quando localizados perto de tecidos críticos ou onde o acesso fácil a uma malformação não está disponível. Ambos esses fatores dificultosos aplicam-se especificamente a aneurismas cranianos. Devido ao tecido cerebral sensível que circunda os vasos sanguíneos cranianos e ao acesso
15 restrito, é um grande desafio e muitas vezes arriscado tratar cirurgicamente defeitos da vasculatura craniana.

Os tratamentos alternativos incluem dispositivos de oclusão vascular como stents e cateteres de aplicação de molas de embolização tendo uma extremidade distal posicionada em uma oclusão ou aneurisma. Vários
20 tipos de sistemas de aplicação de stents são revelados na Publicação de Patente US nº 2005/0049670 concedida a Jones et al., por exemplo.

Em um procedimento atualmente preferencial para o tratamento de um aneurisma craniano, a extremidade distal de um catéter de aplicação de mola de embolização é inserida na vasculatura não craniana de um paciente, tipicamente através de uma artéria femoral na virilha, e orientada até
25 um sítio de liberação predeterminado dentro do crânio. Várias técnicas de aplicação de dispositivos vaso-oclusivos, incluindo o uso de pressão de fluido para liberar uma mola de embolização uma vez que a mesma está devidamente posicionada, são descritas, por exemplo, por Diaz et al. nas Patentes US nºs 6.063.100 e 6.179.857.
30

Com frequência, antes das molas de embolização serem implantadas, um dispositivo de reconstrução vascular tipo stent é primeiramente

orientado por baixo do aneurisma usando um cateter de aplicação. Um produto de reconstrução disponível comercialmente é o Sistema e Dispositivo de Reconstrução Vascular CODMAN ENTERPRISE® como descrito, por exemplo, em Navigate Tough Anatomy brochure Copyright 2009 por Codman Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts. O dispositivo CODMAN ENTERPRISE® é transportado por um fio de aplicação central e inicialmente mantido no lugar sobre o fio de aplicação em um estado colapsado por um introdutor tipo bainha. Tipicamente, um cateter de aplicação, tal como um microcateter PROWLER® SELECT® Plus, também comercialmente disponível a partir de Codman Shurtleff e como divulgado por Gore et al. na Patente US nº 5.662.622, por exemplo, é primeiro posicionado por via intravascular com a sua ponta distal ligeiramente para além do colo do aneurisma. A ponta distal cônica do introdutor é acoplada com a parte central proximal do cateter de aplicação, e o fio de aplicação é então avançado através do cateter de aplicação.

O dispositivo CODMAN ENTERPRISE® tem um modelo de célula fechada autoexpansível, altamente flexível com vários marcadores radiopacos em cada extremidade alargada do dispositivo, semelhante ao stent ilustrado no pedido de patente publicado por Jones et al., citado acima. Depois do dispositivo ser posicionado adequadamente e deixado expandir contra o vaso parental, um ou mais cateteres de aplicação de mola de embolização podem ser enfiados através de uma das células do dispositivo expandido e, em seguida, no interior do aneurisma para colocar as molas de embolização no mesmo.

O dispositivo CODMAN ENTERPRISE® pode ser parcialmente implantado e recuperado uma vez através de manipulação cuidadosamente do cateter de aplicação em relação ao fio de aplicação central para permitir que a porção distal do dispositivo se expanda, mantendo a ponta distal do cateter de aplicação, através da extremidade proximal do dispositivo. Esta ação continua a prender os marcadores radiopacos na extremidade proximal do dispositivo dentro de uma indentação formada no fio de aplicação. No entanto, se o cateter de aplicação é retirado até um pouco além da indentação,

o dispositivo CODMAN ENTERPRISE® se tornará totalmente expandido e não poderá ser recuperado ou reposicionado pelo sistema de aplicação.

Vários sistemas de aplicação de stent conhecidos, para ambos os stents autoexpansíveis quanto os stents que se expandem mecanicamente, são descritos por Ravenscroft na Patente US nº 5.702.418, por exemplo. A retração e instação parcial de um stent são identificadas como um critério importante para permitir que um médico recupere um stent que não é inicialmente instalado em uma posição adequada.

Um sistema de aplicação tendo uma bainha interna não danificável, fraca e uma bainha externa mais forte é divulgado por Vrba et al. na Patente US nº 6.254.609. Um outro sistema de aplicação usando bainhas internas e externas é revelado por Ruetsch na Patente US nº 7.175.650.

Os sistemas de desprendimento mecânicos alternativos para colocação de um implante endoluminal, que resistem à ondulação, são descritos por Hijlkema et al. na Publicação de Patente US nº 2010/0063573. Uma bainha externa deslizável tem uma posição avançada que cobre um implante e uma posição retraída que expõe o implante. Em um aspecto, pelo menos uma da extremidade proximal de uma ponta de cateter ou uma extremidade distal estabilizante forma uma seção de encaixe que se engata de modo liberável em uma porção do implante quando a bainha externa é retirada proximalmente após a seção de encaixe. Cada seção de encaixe tem uma geometria de engate com uma superfície de engate queimada ou uma bolsa com uma geometria de gargalo. Em outro aspecto, um membro tubular interno, com um ou mais dedos flexíveis engata o implante quando a bainha está na posição avançada. Mais uma vez, a bainha externa é retraída para instalar o implante.

Os dispositivos geralmente não instaláveis tipo Stents, também são utilizados para o tratamento de distúrbios que surgem a partir de embolias e aterosclerose. Uma embolia é a obstrução súbita de um vaso sanguíneo por coágulos sanguíneos, placas contendo colesterol, massas de bactérias e outros detritos. Um coágulo sanguíneo que obstrui um vaso sanguíneo é também chamado de um trombo. Se a obstrução embólica ocorre no cére-

bro, a mesma que pode causar uma perda súbita da função neurológica chamada de um derrame, em particular, um derrame isquêmico agudo.

Vários dispositivos para o tratamento de derrames embólicos e depósitos ateroscleróticos são descritos, por exemplo, na Patente US n°
5 5.972.019 concedida a Engelson et al. Outros, dispositivos neurológicos mais recentes incluem o Micrus Revasc™ de Codman Shurtleff, Inc., o dispositivo Solitaire™ de Microtherapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular, e os dispositivos Trevo™ e Merci Retreiver™ de Concentric Medical.

Portanto, é desejável ter um sistema de aplicação de implantes
10 melhorado que mantenha a flexibilidade durante a inserção para tratar uma malformação vascular e ainda desacopla a liberação do implante a partir de retração de um cateter de aplicação.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Um objeto da presente invenção é manter uma elevada flexibili-
15 dade no sistema de aplicação de implante enquanto controla a liberação do implante de modo independente a partir da retração de um cateter de aplicação.

Um outro objeto da presente invenção é assegurar retratibilidade do implante após o cateter de aplicação ter sido retraído.

20 A presente invenção apresenta um sistema para a aplicação de um implante expansível na vasculatura de um paciente, incluindo um elemento de núcleo alongado tendo uma extremidade proximal acessível externa ao paciente e uma extremidade distal, incluindo pelo menos uma característica para engatar uma porção proximal do implante em um estado colap-
25 sado. O sistema inclui ainda um limitador de expansão com um diâmetro interno e um comprimento suficiente para cobrir a extremidade proximal do implante e para manter a porção proximal no estado colapsado, e pelo menos um membro alongado tendo uma extremidade distal conectada ao limitador de expansão e uma extremidade proximal acessível à parte externa do
30 paciente para permitir o movimento proximal do limitador de expansão para liberar o implante.

Em algumas modalidades, o sistema inclui ainda um cateter de

aplicação tendo um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o elemento de núcleo, o implante no estado colapsado, e o limitador de expansão. A característica de engate é uma projeção a partir do elemento de núcleo em certas modalidades, e é retrátil em relação ao elemento de núcleo em outras modalidades para auxiliar a liberação do implante quando desejado. Em algumas modalidades, o limitador de expansão é substancialmente cilíndrico, e em outras modalidades, tem bordas de sobreposição.

Em certas modalidades, o elemento de núcleo é formado de metal e inclui um fio sólido em proximidade com a característica de engate. O membro é um filamento como um fio em algumas modalidades. Em outras modalidades, o elemento de núcleo e o membro são formados a partir de um hipotubo, e a característica de engate é retrátil no hipotubo em uma modalidade.

Esta invenção também apresenta um sistema para a aplicação de um implante expansível na vasculatura de um paciente, incluindo um implante expansível formado de material autoexpansível e tendo uma pluralidade de alargamentos, como marcadores radiopacos em pelo menos uma de suas porções proximais. O sistema inclui ainda um elemento de núcleo alongado que tem uma extremidade proximal acessível externa ao paciente e uma extremidade distal incluindo um fio de núcleo sólido que define um recesso para receber os marcadores radiopacos ou outros alargamentos, e pelo menos uma característica para engatar a porção proximal do implante em um estado colapsado. Um limitador de expansão tem um diâmetro interno e um comprimento suficiente para cobrir a porção proximal do implante e para manter a porção proximal no estado colapsado, e o sistema também inclui pelo menos um filamento tendo uma extremidade distal conectada ao limitador de expansão e uma extremidade proximal acessível externa ao paciente para permitir que o limitador de expansão seja puxado proximalmente para liberar o implante.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

As modalidades preferenciais da invenção são explicadas em mais detalhes com referência aos desenhos a seguir.

A figura 1 é uma vista em seção transversal parcial lateral esquemática da porção distal de um sistema de aplicação de implante do estado da técnica com bainha de introdutor;

5 A figura 2 uma vista lateral esquemática de um sistema de aplicação de acordo com a presente invenção;

A figura 3 é uma vista em seção transversal do sistema de aplicação da figura 2;

A figura 4 é uma vista em seção transversal do elemento de núcleo dentro do sistema das figura 2 e 3;

10 A figura 4A é uma ampliação de uma porção A da figura 4 que mostra um fio de núcleo sólido preso dentro de um hipotubo;

A figura 4B é uma ampliação de uma porção B da figura 4 que mostra os cortes em espiral no hipotubo encapsulado por uma jaqueta de polímero ou extrusão de luva;

15 A figura 5 é uma vista em seção transversal parcial, superior esquemática da porção proximal de um implante capturado por uma característica de engate tipo aletas e um limitador de expansão de acordo com a presente invenção;

20 A figura 6 é uma vista lateral do limitador de expansão de geometria complexa das figura 2 e 3;

A figura 6A é uma vista planar expandida do limitador de expansão da figura 6;

A figura 7 é uma vista lateral do limitador de expansão cilíndrico sólido da figura 5;

25 A figura 8 é uma vista planar expandida de um limitador de expansão de complexidade intermediária;

A figura 9 é uma vista em seção transversal parcial, esquemática do sistema das figuras 2 e 3 mantendo a porção proximal de um stent que, de outro modo, expandiu totalmente para a instalação parcial;

30 A figura 10 é uma vista semelhante à da figura 9 após o limitador de expansão ter sido puxado proximalmente para liberar o stent para a instalação completa;

A figura 11 é uma vista lateral esquemática de uma porção distal de uma outra modalidade de um sistema de aplicação de acordo com a presente invenção que tem um par de fios de nitinol que servem como características de engate;

5 A figura 12 é uma vista lateral esquemática da porção distal de outra modalidade de acordo com a presente invenção tendo um fio de engate de nitinol curvo;

 A figura 13 é uma vista em perspectiva parcial de um limitador de expansão alternativo formado de uma malha de fio de sobreposição em
10 uma posição de retenção distal; e

 A figura 14 é uma vista similar à da Figura 13 com o limitador de expansão puxado para uma posição de liberação proximal.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES ATUALMENTE PREFERENCIAIS

15 Esta invenção pode ser realizada por um sistema para aplicação de um implante expansível na vasculatura de um paciente, onde o termo "vasculatura" é utilizado no seu sentido mais amplo para incluir qualquer rede de dutos ou tubos em um humano ou outro animal. Um sistema de aplicação de acordo com a presente invenção inclui um elemento de núcleo alongado tendo uma extremidade proximal acessível externa ao paciente e
20 uma extremidade distal incluindo pelo menos uma característica para engatar uma porção proximal do implante em um estado colapsado. O sistema inclui ainda um limitador de expansão tendo um diâmetro interno e um comprimento suficiente para cobrir a extremidade proximal do implante e para
25 manter a porção proximal no estado colapsado, e pelo menos um membro alongado tendo uma extremidade distal conectada ao limitador de expansão e uma extremidade proximal acessível externa ao paciente para permitir o movimento proximal do limitador de expansão para liberar o implante quando e se a instalação e desprendimento completos são desejados.

30 Por comparação, um dispositivo de reconstrução vascular conhecido CODMAN ENTERPRISE® 10 montado para implantar dentro de um sistema de reconstrução vascular ENTERPRISE CODMAN® 20, ambos co-

mercialmente disponíveis junto à Codman Shurtleff, Inc., como descrito acima, estão ilustrados esquematicamente na figura 1. O dispositivo 10 é formado de um metal autoexpansível e tem uma porção proximal 12 e uma porção distal 14, cada porção transportando quatro marcadores radiopacos mantidos dentro de recessos formados em um fio de aplicação metálico 22 por trás de uma seção da ponta distal principal 24 do fio 22.

O sistema do estado da técnica 20 inclui ainda uma bainha introdutora 30 formada de um material polimérico e tendo uma seção distal cônica 32 que termina em uma extremidade distal 34. A seção distal cônica 32 se acopla com um cubo na extremidade proximal de um cateter de aplicação como um microcateter PROWLER® SELECT® Plus como descrito acima. O diâmetro interno do cateter de aplicação é substancialmente o mesmo que o diâmetro interno do introdutor 30 de modo que o dispositivo 10 é mantido em um estado colapsado. No entanto, logo que a extremidade distal de um fio de aplicação contendo cateter 22 é retirada após a porção proximal 12, o dispositivo 10 vai se instalar totalmente e separar completamente e irremediavelmente do sistema 20.

Uma construção de um sistema de aplicação melhorado 100 de acordo com a presente invenção é mostrada nas vistas em corte transversal e lateral e nas figuras 2 e 3 sem um implante e sem uma bainha introdutora externa ou cateter de aplicação, embora o sistema 100, de preferência, seja dimensionado para ser compatível com o dispositivo 10 e o introdutor 30 da figura 1 para o tratamento de aneurismas cerebrais, como descrito acima. Na descrição da presente invenção, o "cateter de aplicação" é utilizado no seu sentido mais amplo para incluir qualquer introdutor, bainha, cateter, microcateter, ou outro dispositivo alongado tendo um lúmen através do qual um elemento de núcleo alongado pode ser avançado ao realizar um implante expansível em um estado substancialmente colapsado.

O sistema 100, figuras 2 e 3, inclui um elemento de núcleo 102 e um limitador de expansão 104 com uma extremidade distal 106 e uma extremidade proximal 108. O elemento de núcleo 102, também mostrado em seção transversal na figura 4, inclui uma seção distal de fio de núcleo sólido

110 tendo uma ponta distal 112, uma seção de diâmetro reduzido 114, uma
seção de diâmetro intermédio 116, uma seção de diâmetro reduzido 118,
uma seção de maior diâmetro, 120, uma característica de engate de implan-
te 122 entre as seções de diâmetro reduzido 124 e 126, e uma seção de ex-
5 tremidade proximal 128. Nesta construção, a característica de engate 122
tem uma projeção superior 150 e uma projeção inferior 152 que em conjunto
abrangem quase todo o diâmetro interno do limitador de expansão 104 ao
longo de uma dimensão.

Uma vista em recorte parcial, superior esquemática de um sis-
10 tema semelhante 100a é ilustrada na figura 5, depois que um cateter de apli-
cação foi retirado, com porção proximal 12a de um implante 10a contido pelo
limitador de expansão 104a em um recesso 126a contra um fio de núcleo
distal 110a de um elemento de núcleo 102a. Uma característica de engate
tipo aleta, fixa 150a se projeta radialmente para o exterior através de supor-
15 tes de metal comprimidos 162 e pode repousar contra um ou mais alarga-
mentos 160 do implante 10a como embalagens de fios radiopacos. Embora
as porções distais (não mostradas) do implante 10a tenham expandido e e-
xerçam forças de tração distais sobre os suportes 162, e alargamentos 160,
pelo menos uma característica de engate 150a evita o movimento axial distal
20 do implante 10a em relação ao elemento de núcleo 102a até o limitador de
expansão 104a ser puxado proximalmente.

O elemento de núcleo 102, figuras 2-4, ainda inclui um hipotubo
130 e uma jaqueta ou luva de polímero 132 nesta construção, e a seção de
extremidade de fio sólido 128 tem uma porção ligeiramente mais estreita
25 129, figura 4A, que é soldada no interior da porção distal do hipotubo 130.
Como mostrado na figura 4B, uma seção estendida 134 do hipotubo 130 tem
ranhuras em espiral 136 totalmente cobertas ou encapsuladas pela jaqueta
132 para melhorar a flexibilidade global do elemento de núcleo 102, enquan-
to minimizando engate por atrito quando o elemento de núcleo 102 é avan-
30 çado ou retraído em relação a um cateter de aplicação.

O hipotubo 130 do elemento de núcleo 102 define duas fendas
140 e 142, figura 2-4, para aceitar os membros alongados 144 e 146, res-

pectivamente, como mostrado nas figuras 2 e 3. As extremidades distais dos membros 144 e 146 são presas à extremidade proximal 108 do limitador de expansão 104, de preferência em uma relação simetricamente espaçada, enquanto que as extremidades proximais dos membros 144 e 146 passam
5 através do lumen central do hipotubo 130 e, de preferência, se estendem pelo menos vários centímetros para além da extremidade proximal do hipotubo 130 ou são, de outro modo, acessíveis por um usuário para puxar o limitador de expansão 104 proximalmente como desejado para liberar um implante, como descrito em mais detalhe abaixo. Um gatilho, um botão de puxar, ou
10 outro mecanismo de acionamento pode ser conectado aos membros 144 e 146 para exercer, quando desejado, uma força de tração suficiente sobre o limitador de expansão 104.

Em uma construção para o tratamento de aneurismas cerebrais, o fio de núcleo distal 110 é formado a partir de um material biocompatível,
15 como o fio de nitinol tendo um diâmetro inicial de aproximadamente 0,046 cm (0,018 polegadas) e 0,051 cm (0,020 polegadas) que é, em seguida, seletivamente moído ou, de outra forma, usinado para formar a característica de engate do implante 122, tendo projeções 150 e 152 que abrangem substancialmente todo o diâmetro do fio inicial ao longo de um comprimento de
20 aproximadamente 0,051 cm (0,02 polegadas) e tendo uma espessura de aproximadamente 0,0076 cm (0,003 polegadas), e as várias mudanças no diâmetro do fio de núcleo descritas acima. As seções de diâmetro reduzido podem ser tão finas quanto 0,0076 cm (0,003 polegadas) de diâmetro. As seções de diâmetro reduzido podem ser tão delgadas quanto 0,0076 cm
25 (0,003 polegadas) de diâmetro. O hipotubo 130 é formado por um material compatível, de preferência, nitinol ou outra liga com resistência a torção suficiente, tendo um comprimento de cerca de 220 cm e um diâmetro externo de aproximadamente 0,041 cm (0,016 polegada). Os membros de desprendimento 144 e 146 são formados de fios de diâmetro de 0,0051 cm (0,002 polegada) e são soldados nas suas extremidades distais à extremidade proximal 108 do limitador de expansão 104. A jaqueta de polímero 132 é, de preferência, um material durável, de baixo atrito como uma poliamida.

O limitador de expansão 104 é mostrado em vista lateral na figura 6 e uma vista planar aberta na figura 6A com pontos de referência apresentados para zero graus até 360 graus em incrementos de sessenta graus para ilustrar as várias aberturas cortadas no limitador 104, como as aberturas 172 e 174, como um exemplo de uma geometria complexa que diminui o peso do limitador 104. Em uma construção para o tratamento de aneurismas cerebrais com implantes que se expandem até um diâmetro de aproximadamente 4 mm a 5 mm e têm um comprimento de 14 mm a 37 milímetros (0,55 polegada a 1,46 polegada), o limitador 104 é formado a partir de nitinol tendo um comprimento total LL de aproximadamente 0,284 cm (0,112 polegada), um diâmetro externo de 0,051 centímetros (0,020 polegada) e um diâmetro interno de 0,046 cm (0,018 polegada). Em outras palavras, o comprimento LL do limitador 104 é menor que 25 por cento do comprimento do implante em algumas construções, e pode ser apenas de 10 por cento a 20 por cento do comprimento total do implante.

O limitador de expansão 104a, figura 5, é mostrado na vista lateral na figura 7 como um cilindro de paredes sólido. Ainda uma outra configuração de um limitador de expansão 104b é mostrado na figura 8 em vista planar expandida com poucas aberturas ou recortes.

Uma porção distal do sistema de aplicação 100 é mostrada em diferentes estágios de aplicação de um stent 10b nas figuras 9 e 10 depois de um cateter de aplicação (não mostrado nestas vistas) foi retirado pelo menos ligeiramente proximal à característica de engate 122. A figura 9 ilustra a porção proximal 12b do stent 10b ainda capturados pelo limitador de expansão 104 e projeções tipo aletas 150 e 152 da característica de engate 122, enquanto o restante do stent 10b se expande distalmente para além da extremidade distal do limitador 106 até alcançar rapidamente o seu diâmetro de stent completo SD. Quantas vezes forem desejadas, o stent 10b pode ser totalmente recuperado através do avanço do cateter de aplicação em relação ao sistema 100.

Depois que um cirurgião estiver totalmente satisfeito com o posicionamento do stent 10b, a força de tração é aplicada aos membros 140 e

142 para mover o limitador 104 para a posição ilustrada na figura 10, de tal modo que a sua extremidade distal 106 esteja agora proximal à característica 122. A porção proximal 12b se expande radialmente para fora de tal modo que o stent 10b se autoexpande para o seu diâmetro completo SD ao longo de todo o seu comprimento. O restante do sistema 100 é então retirado, deixando o stent 10b na sua posição de totalmente instalado.

O sistema de aplicação 200, figura 11, é uma construção alternativa de acordo com a presente invenção. Um elemento de núcleo alongado 202 tem uma seção distal 204, formada de um hipotubo nesta construção, e uma seção de aplicação proximal 206, que é também um hipotubo e é soldada ao limitador de expansão cilíndrica 222 nesta construção. O elemento de núcleo alongado 202 inclui ainda um par de fios de nitinol 208 e 210 cujas extremidades distais estão presas à seção distal 204 por uma âncora 212 como uma solda ou plugue. Os fios 208 e 210 incluem flexões de engate 214 e 216 que normalmente se estendem no interior das fendas 218 e 220, respectivamente, definidas no limitador de expansão 222 nesta construção. Em outras construções, o limitador 222 define uma ou mais canaletas anulares ou outros tipos de recessos que são traváveis de modo liberável com as flexões 214 e 216 e, ainda em outras construções, o limitador 222 não apresenta nenhuma dessas características de trava. No entanto, é preferencial dispor de um mecanismo para acoplar a seção distal 204 com a seção proximal 206 sem aplicar uma força aos fios 208 e 210 até que a aplicação seja desejada, como descrito abaixo.

Durante o uso do sistema 200 através de um cirurgião ou outro operador para implantar um implante no interior de uma rede de vasos sanguíneos ou outra vasculatura, com a porção proximal do implante sendo mantida dentro do limitador 222 e engatada através das flexões 216 e 218, o operador primeiro posiciona o sistema 200 dentro da vasculatura e, em seguida, retira o cateter de aplicação proximalmente em relação ao elemento de núcleo 202 para implantar o implante parcialmente. O implante é então visualizado, tipicamente usando fluoroscopia, e o implante pode ser reposicionado tão frequentemente quanto desejado através do avanço do cateter

de aplicação para colapsar o implante, e em seguida, deslocar a posição do sistema 200 e a retirada do cateter de aplicação novamente. Quando o implante parcialmente implantado está em uma posição aceitável, o operador aplica uma força de tração para as extremidades proximais (não mostrada) dos fios 208 e 210 para permitir que o implante flutue livremente, e, em seguida, puxa para trás ligeiramente na seção de aplicação proximal 206 para liberar o implante a partir do limitador de expansão 222. O implante torna-se totalmente instalado e sistema 200 é removido do paciente.

Ainda um outro sistema de aplicação 300 de acordo com a presente invenção, figura 12, tem uma característica de engate retrátil e liberável 301 tendo uma projeção distal 303 que passa através de uma passagem 304 em uma região de diâmetro reduzido 302 de um elemento de núcleo alongado. Em uma construção, pelo menos a porção distal 303 da característica de engate 301 é um fio de nitinol em formato térmico, e o implante é mantido unicamente pela projeção distal 303 até que uma força de tração ser aplicada à característica 301 para retirar a porção distal 303 pelo menos através da passagem 304 e, de preferência, para além da parte em forma de ombro 308. Em outra construção, um limitador de expansão é adicionado ao sistema 300 para controlar ainda mais a seção proximal do implante até a instalação completa é desejada.

Um sistema de aplicação adicionais 400 de acordo com a presente invenção, figuras 13 e 14, inclui um limitador de expansão 402 formado de uma folha curva de material sólido ou aberto, como uma rede de arame, tendo bordas laterais de sobreposição. O limitador de expansão 402 está posicionado em relação a uma característica 403 em um elemento de núcleo alongado 404 em uma posição de engate do implante como mostrado na figura 13 e em uma posição de liberação do implante como mostrado na figura 14. Nesta construção, a característica 403, é uma seção de diâmetro maior do elemento distal 404 para uma seção de diâmetro reduzido 405. Os alargamentos proximais, como os marcadores radiopacos, sobre um implante estão aninhados no interior da seção de diâmetro reduzido 405 e mantidos no lugar através do limitador de expansão 402 durante a aplicação. Um

membro alongado 406 é fixo na sua extremidade distal 408 para uma borda proximal do limitador 402 para permitir que limitador 402 seja puxado proximalmente quando a instalação do implante completa é desejada.

O médico pode também optar por utilizar um sistema de aplicação de acordo com a presente invenção para o tratamento de derrame isquêmico agudo ou outro distúrbio vascular sem destacar um stent ou outro dispositivo tipo implante. O sistema de aplicação pode ser orientado através da vasculatura para deslocar e recuperar um trombo ou outra embolia através do envolvimento do mesmo nos suportes do implante expandido enquanto o implante permanece fixo ao sistema de aplicação. Em um procedimento, o sistema de aplicação com um stent totalmente colapsado é avançado através de um trombo e, em seguida, o cateter de aplicação é retirado para expandir a maior parte do stent, fazendo com que os suportes do stent se forcem para o interior do trombo. O sistema de aplicação é então retirado com trombo engatado.

Em circunstâncias em que um êmbolo ou a placa é também aderido a uma parede do vaso e não pode ser removido, um médico pode decidir instalar completamente e destacar o stent para manter o lúmen do vaso aberto. O sistema de aplicação de acordo com a presente invenção aumenta as opções disponíveis para um médico, permitindo a instalação e desprendimento completo do stent apenas quando e se desejado.

Dessa forma, embora tenham sido mostradas, descritas e indicadas características inovadoras fundamentais da invenção, conforme aplicado a uma modalidade preferencial da mesma, será compreendido que várias omissões, substituições e alterações na forma e nos detalhes dos dispositivos ilustrados, e em sua operação, podem ser realizadas pelos versados na técnica sem que se desviem do espírito e escopo da invenção. Por exemplo, é expressamente previsto que todas as combinações daqueles elementos e/ou etapas que desempenham substancialmente a mesma função, substancialmente da mesma maneira, alcancem os mesmos resultados dentro do escopo da invenção. Substituições de elementos de uma modalidade descrita por outros também são completamente previstas e contempladas.

Deve-se compreender, ainda, que os desenhos não são necessariamente desenhados em escala, porém, são meramente conceituais por natureza. É a intenção, portanto, que a invenção seja limitada apenas conforme indicado pelo escopo das reivindicações em anexo.

- 5 Cada patente concedida, pedido de patente pendente, publicação, artigo de jornal, livro ou qualquer outra referência citada na presente invenção está incorporado a título de referência em sua integridade.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para a aplicação de um implante expansível no interior da vasculatura de um paciente, compreendendo:

5 um elemento de núcleo alongado tendo uma extremidade proximal acessível externa ao paciente e uma extremidade distal, incluindo pelo menos uma característica para engatar uma porção proximal do implante em um estado colapsado;

um limitador de expansão tendo um diâmetro interno e um comprimento suficiente para cobrir a porção proximal do implante e manter a
10 porção proximal no estado colapsado; e

pelo menos um membro alongado tendo uma extremidade distal conectada a um limitador de expansão e uma extremidade proximal acessível externa ao paciente para permitir o movimento proximal do limitador de expansão para liberar o implante.

15 2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, que inclui adicionalmente um cateter de aplicação tendo um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o elemento de núcleo, o implante no estado colapsado, e o limitador de expansão.

20 3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que a característica é a projeção a partir do elemento de núcleo.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que a característica é retrátil em relação ao elemento de núcleo para auxiliar a liberação do implante.

25 5. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o limitador de expansão é substancialmente cilíndrico.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o limitador de expansão tem bordas laterais de sobreposição.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o elemento de núcleo é formado de metal.

30 8. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o elemento de núcleo inclui um fio sólido em proximidade com a característica.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o membro

é um filamento.

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 9, em que o filamento é um fio.

5 11. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, em que o elemento do núcleo e o membro são formados a partir de um hipotubo.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 11, em que a característica é retrátil no interior do hipotubo para auxiliar a liberação do implante.

13. Sistema para a aplicação de um implante autoexpansível na vasculatura de um paciente, compreendendo:

10 um implante expansível formado de material autoexpansível e tendo uma pluralidade de alargamentos em pelo menos uma de suas porções proximais;

um elemento de núcleo alongado tendo uma extremidade proximal acessível externa ao paciente e uma extremidade distal incluindo um recesso para receber os alargamentos e pelo menos uma característica para engatar a porção proximal do implante em um estado colapsado;

15 um limitador de expansão com um diâmetro interno e um comprimento suficiente para cobrir a porção proximal do implante e manter a porção proximal no estado colapsado; e

20 pelo menos um membro tendo uma extremidade distal conectada ao limitador de expansão e uma extremidade proximal acessível externa ao paciente, para permitir que o limitador de expansão seja puxado proximalmente para liberar o implante.

25 14. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, que inclui adicionalmente um cateter de aplicação com um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o elemento de núcleo, o implante no estado colapsado, e o limitador de expansão.

15. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, em que os alargamentos sobre o implante incluem marcadores radiopacos.

30 16. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, em que o limitador de expansão é inferior à metade do comprimento do implante.

17. Sistema para a aplicação de um implante expansível no inte-

rior da vasculatura de um paciente, compreendendo:

um implante expansível formado de material autoexpansível e tendo uma pluralidade de marcadores radiopacos sobre pelo menos uma de suas porções proximais;

5 um elemento de núcleo alongado tendo uma extremidade proximal acessível externa ao paciente e uma extremidade distal incluindo um fio de núcleo sólido que define um recesso para receber os marcadores radiopacos e pelo menos uma característica para engatar a porção proximal do implante em um estado colapsado;

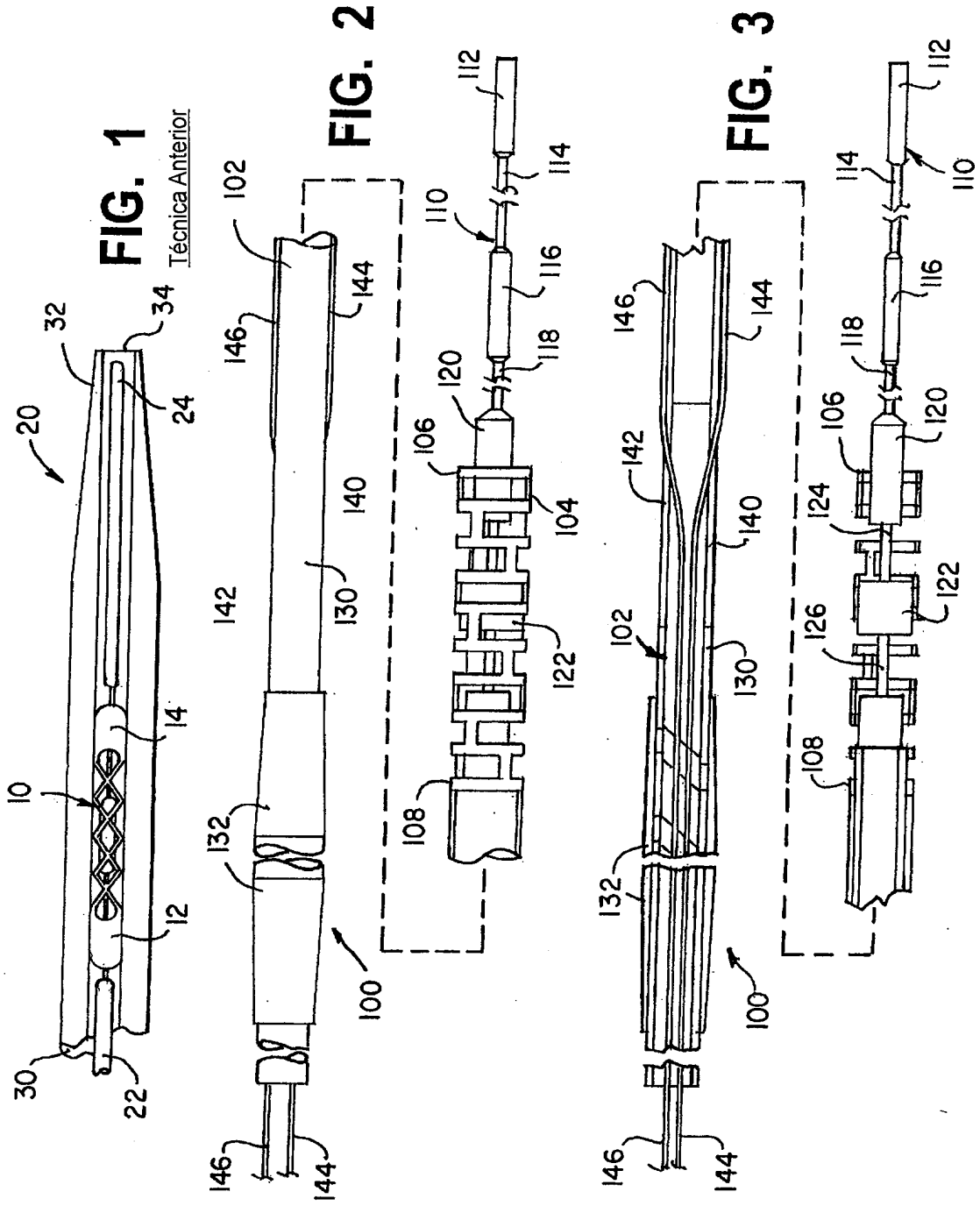
10 um limitador de expansão tendo um diâmetro interno e um comprimento suficiente para cobrir a porção proximal do implante e manter a porção proximal no estado colapsado; e

 pelo menos um filamento tendo uma extremidade distal conectada ao limitador de expansão e uma extremidade proximal acessível externa
15 ao paciente, para permitir que o limitador de expansão seja puxado proximalmente para liberar o implante.

 18. Sistema, de acordo com a reivindicação 17, que inclui adicionalmente um cateter de aplicação com um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o fio de núcleo, o implante no estado colapsado, e o limitador de expansão.
20

 19. Sistema, de acordo com a reivindicação 18, em que o limitador de expansão é inferior à metade do comprimento do implante.

 20. Sistema, de acordo com a reivindicação 19, em que a característica é a projeção a partir do elemento de núcleo.



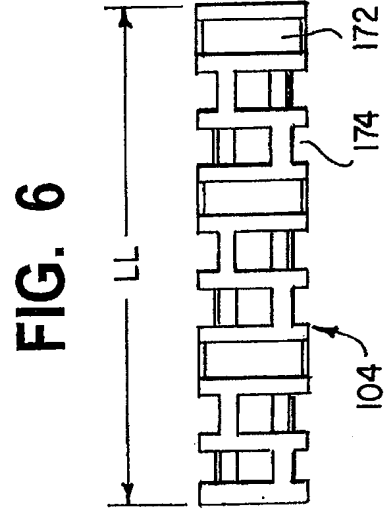
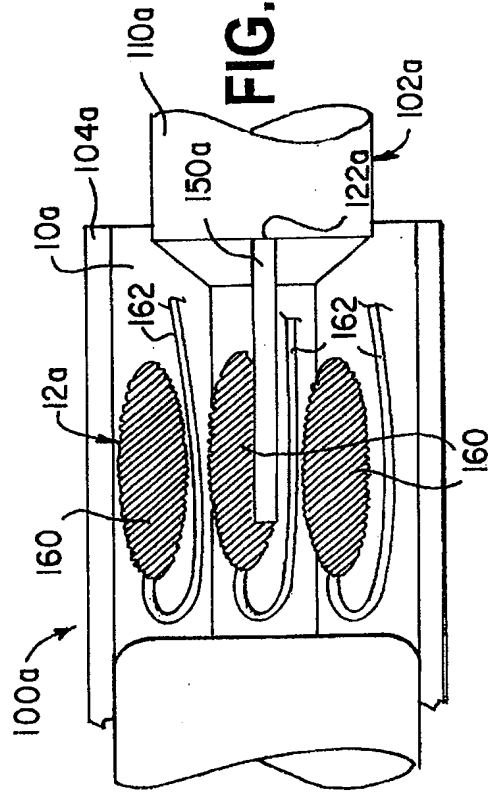
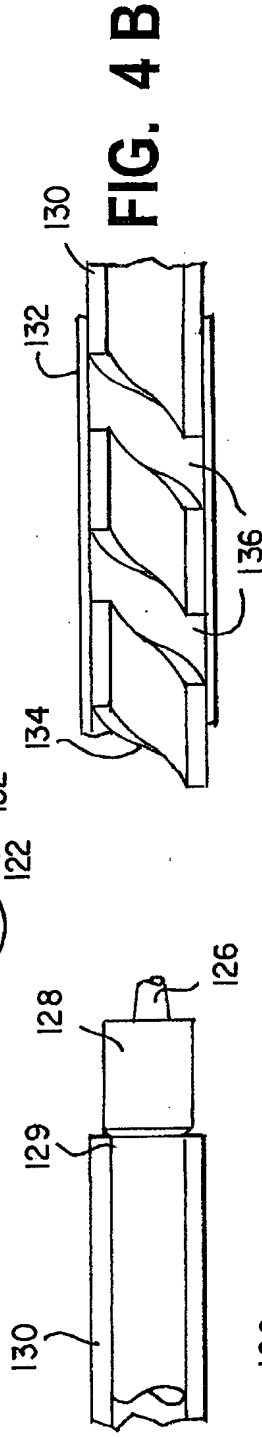
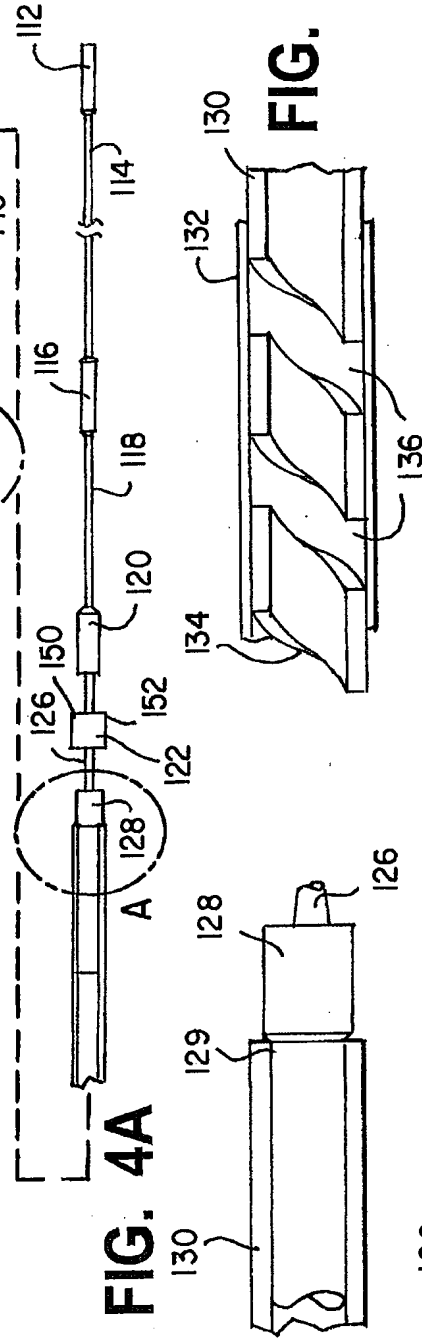
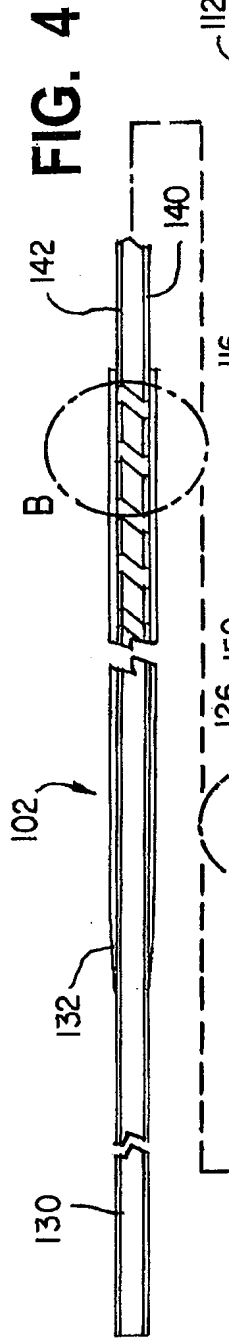


FIG. 6 A

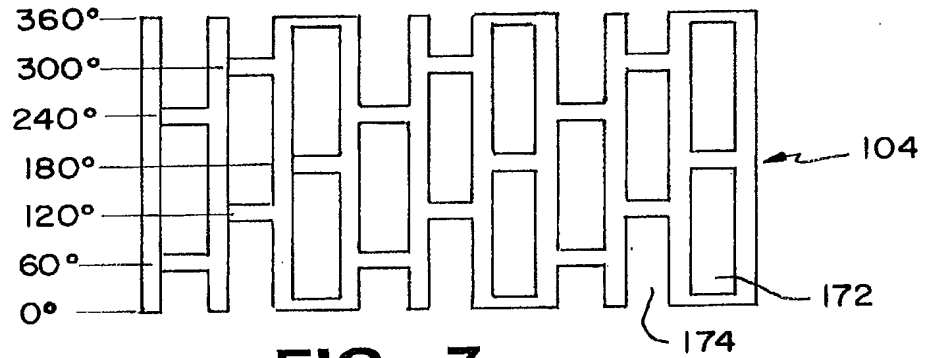


FIG. 7

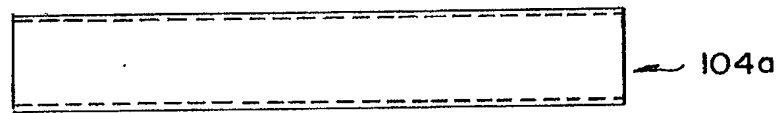


FIG. 8

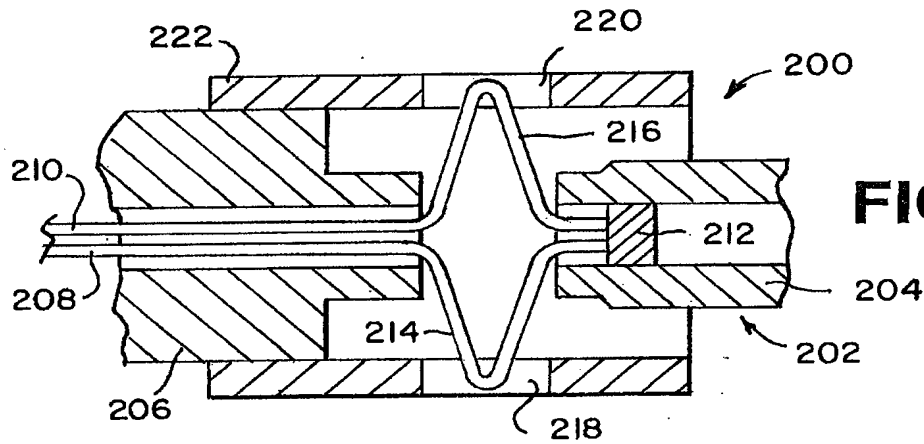
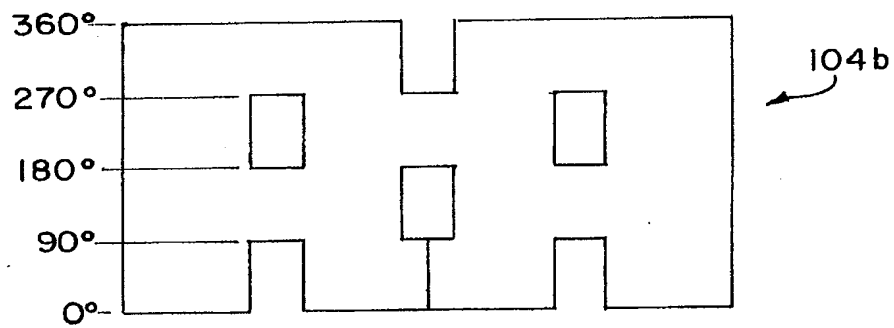


FIG. 11

FIG. 10

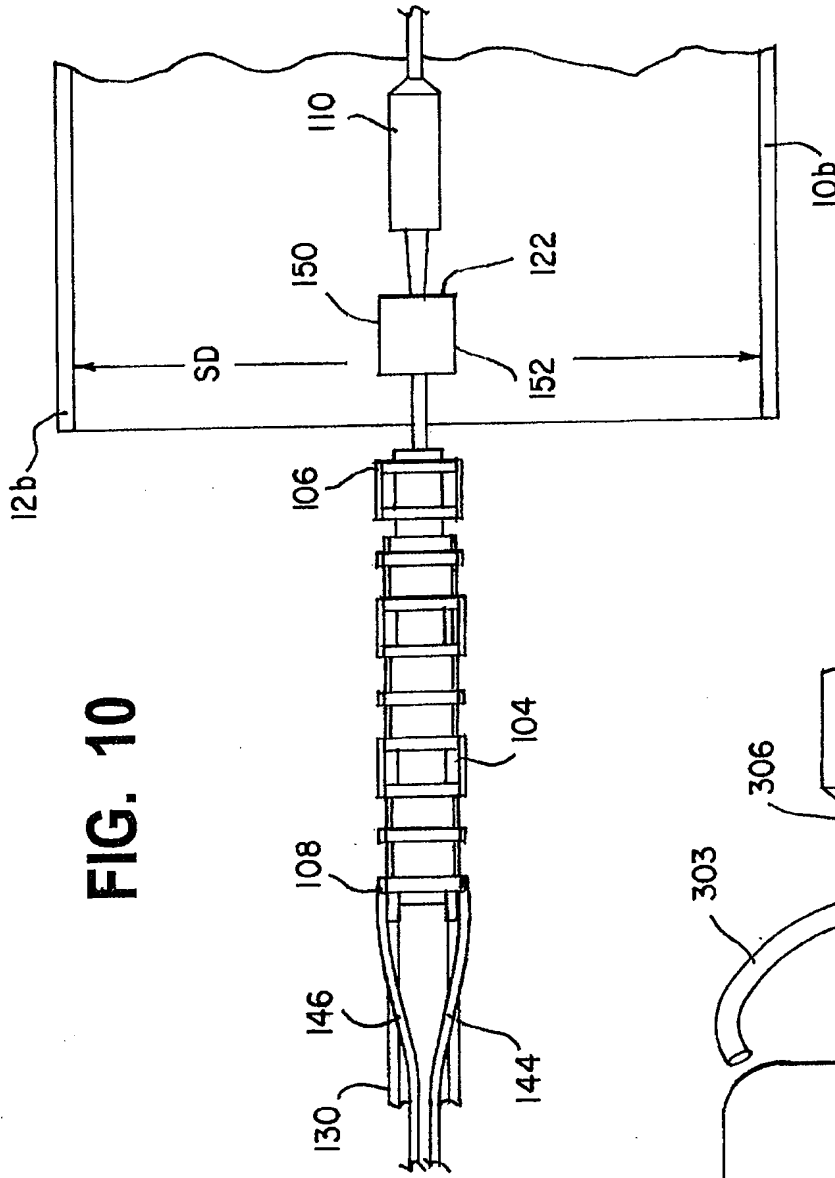
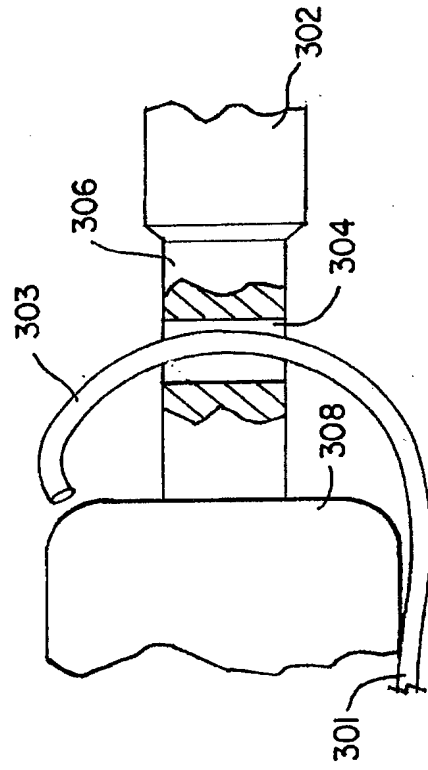
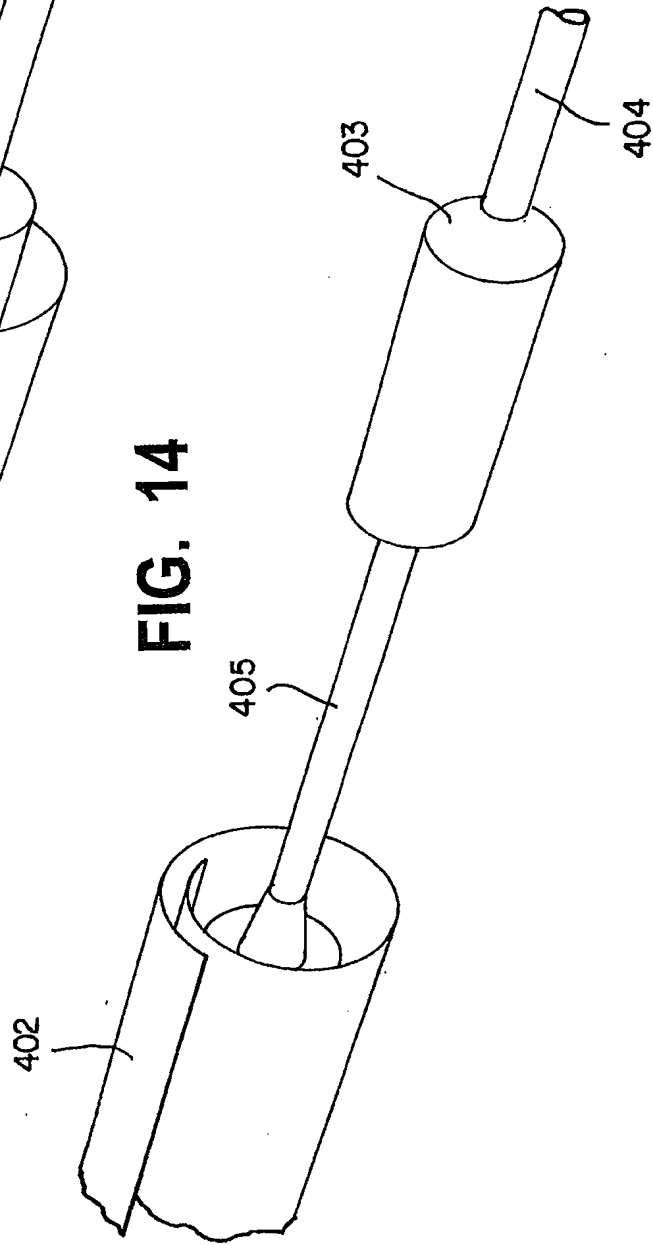
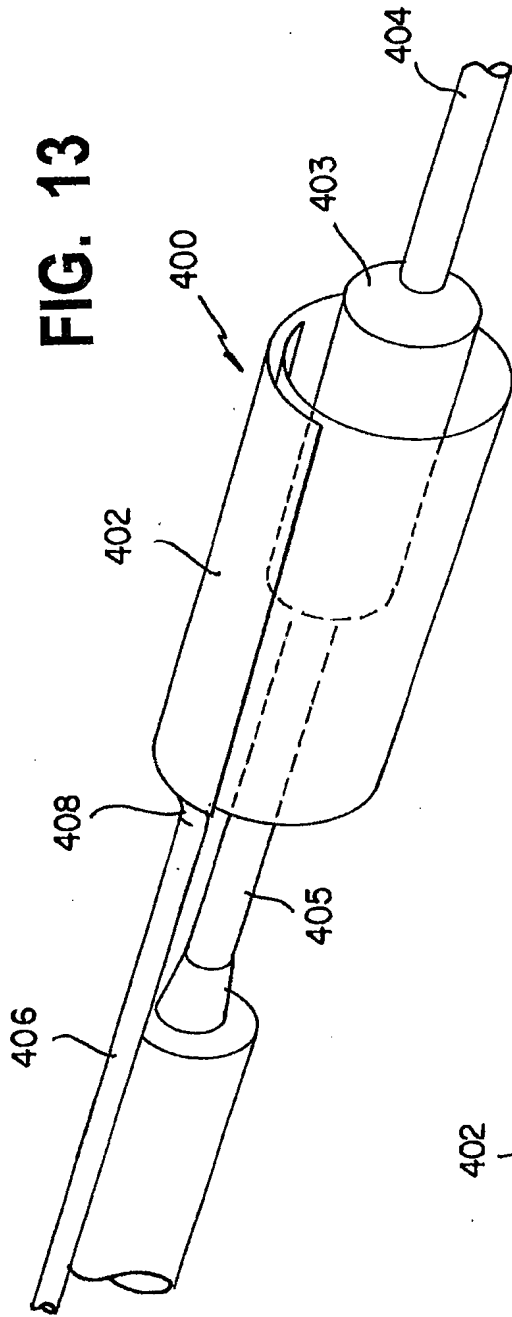
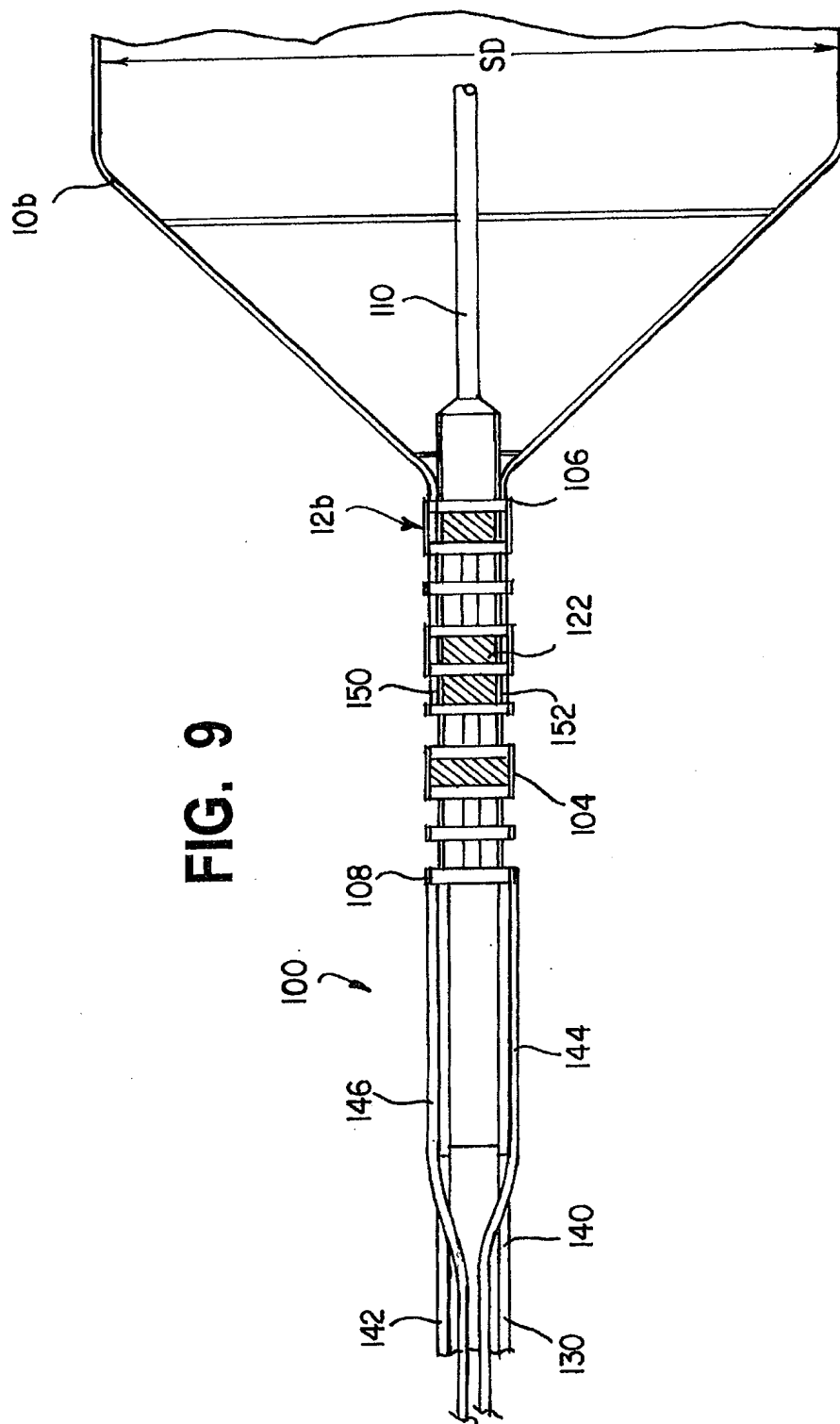


FIG. 12







96E

RESUMO

Patente de Invenção **"MECANISMOS DE DESPRENDIMENTO DISTAL PARA DISPOSITIVOS VASCULARES ANTECEDENTES DA INVENÇÃO"**.

A presente invenção refere-se a um sistema para a aplicação de

5 um implante expansível no interior da vasculatura de um paciente, incluindo um elemento de núcleo alongado tendo uma extremidade proximal acessível externa ao paciente e uma extremidade distal incluindo pelo menos uma característica para engatar uma porção proximal do implante em um estado colapsado. O sistema inclui ainda um limitador de expansão com um diâ-

10 tro interno e um comprimento suficiente para cobrir a extremidade proximal do implante e para manter a porção proximal no estado colapsado, e pelo menos um membro alongado tendo uma extremidade distal conectada ao limitador de expansão e uma extremidade proximal acessível à parte externa do paciente para permitir o movimento proximal do limitador de expansão

15 para liberar o implante.