

República Federativa do Brasil
Ministério da Economia, Ministério
do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 0809253-2 A2



* B R P I 0 8 0 9 2 5 3 A 2 *

(22) Data de Depósito: 20/03/2008

(51) Int.CI.:

(43) Data da Publicação: 23/09/2014
(RPI 2281)

A61F 2/01

(54) Título: DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA A
INSTALAÇÃO DE STENT COM PROTEÇÃO
EMBÓLICA.

(57) Resumo:

(30) Prioridade Unionista: 20/03/2007 US 60/919,034

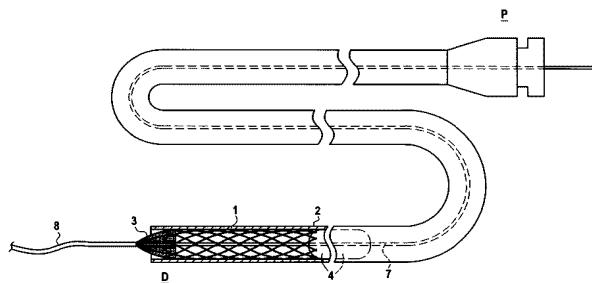
(73) Titular(es): Minvasys

(72) Inventor(es): Machiel Van Der Leest, Pierre Hilaire

(74) Procurador(es): Matos e Associados - Advogados

(86) Pedido Internacional: PCT EP2008053392 de
20/03/2008

(87) Publicação Internacional: WO 2008/113857 de
25/09/2008



RELATÓRIO DESCRIPTIVO

Pedido de Patente de Invenção para “DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA A INSTALAÇÃO DE STENT COM PROTEÇÃO EMBÓLICA”

5 Campo da invenção

A presente invenção se refere de um modo geral a dispositivos médicos e em particular a dispositivos baseados em cateteres para o tratamento de doenças cardiovasculares. A invenção oferece aparelhos e métodos para a instalação de *stent* com proteção embólica. A invenção é 10 particularmente útil para o tratamento da doença aterosclerótica das artérias carótidas, mas também pode ser adaptada para o tratamento de outras áreas do sistema vascular.

Fundamentos da invenção

As seguintes publicações de patentes descrevem dispositivos e 15 métodos anteriores para tratamentos baseados em cateteres de estenose da artéria carótida. Estas e todas as patentes e pedidos de patente referidos são aqui incorporados por referência.

US 7,172,621: *Method of performing protected angioplasty and stenting at a carotid bifurcation,*

20 US20050197688A1: *Catheter system for protected angioplasty and stenting at a carotid bifurcation.*

Descrição resumida da invenção

Embora tenha havido um progresso considerável nos métodos de tratamento de doenças cardiovasculares com sistemas de introdução de 25 stent como ilustrado pelos documentos mencionados acima, permanece uma necessidade no estado da técnica em se oferecer um sistema de

cateteres avançado que seja fácil de utilizar para o médico e que permita uma instalação eficiente e segura do *stent*.

Em seu aspecto principal, a presente invenção é voltada para um sistema de cateteres que compreende:

5 - um cateter de introdução de *stent* que possui uma extremidade proximal e uma extremidade distal e um lúmen interior que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal;

10 - um *stent* que possui uma extremidade proximal e uma extremidade distal e um lúmen de *stent* que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, sendo que o *stent* possui um estado expandido e um estado não expandido; e

- um filtro de proteção embólica que possui um estado expandido e um estado não expandido;

15 sendo que o sistema de cateteres possui uma posição instalada e uma posição desinstalada que se caracteriza pelo fato de, quando o sistema de cateteres estiver na posição desinstalada, o *stent* estará em seu estado não expandido e posicionado dentro do lúmen interior do cateter de introdução de *stent* e o filtro de proteção embólica em seu estado não expandido e posicionado dentro do lúmen de *stent* do *stent*.

20 A originalidade do sistema de cateteres de acordo com a invenção reside em que o filtro de proteção embólica é posicionado dentro do lúmen de *stent* do *stent*, desse modo facilitando o uso pelo médico de todo o sistema compreendendo o *stent* e o filtro.

25 De acordo com um aspecto particular da invenção, quando o sistema de cateteres estiver na posição instalada, o *stent* estará em seu estado expandido e posicionado exteriormente ao lúmen interior do cateter de introdução de *stent* e o filtro de proteção embólica estará em seu estado expandido e posicionado dentro do lúmen de *stent* do *stent* expandido.

Em uma modalidade preferida da invenção, o *stent* é um *stent* de auto-expansão.

Em uma outra modalidade da invenção, o sistema de cateteres compreende ainda um cateter impulsor de *stent* que possui um eixo de cateter com uma extremidade proximal e uma extremidade distal e com suas dimensões projetadas para se encaixar dentro do lúmen interior do cateter de introdução de *stent* proximal ao *stent*, e sendo o cateter impulsor de *stent* configurado para instalar seletivamente o sistema de cateteres até seu estado expandido exterior ao lúmen interior do cateter de introdução de *stent*.

Em uma outra modalidade da invenção, o sistema de cateteres da invenção compreende ainda um balão de angioplastia inflável montado perto da extremidade distal do eixo de cateter do cateter impulsor de *stent*.

De acordo com um aspecto particular o cateter impulsor de *stent* possui um ressalto na extremidade distal do eixo de cateter configurado para se apoiar de encontro à extremidade proximal do *stent*.

Em uma outra modalidade da invenção, o sistema de cateteres compreende ainda um fio-guia que possui um eixo de fio-guia, e o filtro de proteção embólica é montado no eixo do fio-guia.

Vantajosamente, o filtro de proteção embólica é montado de forma deslizante no eixo do fio-guia.

Em uma outra modalidade da invenção, o filtro de proteção embólica compreende:

- um membro de filtração conectado a um cilindro de filtro distal que possui um diâmetro interno D_1 maior do que um diâmetro externo d_2 do eixo de fio-guia;

- uma pluralidade de fios de conexão que possuem uma primeira extremidade conectada a uma periferia externa do membro de filtração e uma segunda extremidade conectada a um cilindro de filtro proximal que possui um diâmetro interno D_2 maior do que o diâmetro 5 externo d_2 do eixo de fio-guia; e

- em membro de acionamento ligado ao eixo de fio-guia, possuindo um diâmetro externo d_1 que é maior do que o diâmetro externo d_2 do eixo de fio-guia e maior do que o diâmetro interno D_2 do cilindro de filtro proximal.

10 Vantajosamente, o diâmetro interno D_1 do cilindro de filtro distal é maior do que o diâmetro externo d_1 do membro de acionamento.

De acordo com um aspecto particular, o membro de acionamento compreende um material radiopaco.

15 Em uma modalidade adicional da invenção, o sistema de cateteres da invenção compreende um membro de ponta de cateter ligado ao filtro de proteção embólica, sendo que, quando o sistema de cateteres está na posição desinstalada, o membro de ponta de cateter está posicionado para oferecer uma transição suave na extremidade distal do cateter de introdução de *stent* para a inserção do sistema de cateteres dentro 20 de um paciente.

De acordo com um segundo aspecto, a presente invenção é voltada para um método de instalação de um *stent* com proteção embólica, compreendendo:

- a introdução dentro de um paciente de um sistema de 25 cateteres que possui:

- um cateter de introdução de *stent* que possui uma extremidade proximal e uma extremidade distal e um lúmen interior que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal;

- um *stent* que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal e um lúmen de *stent* que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, tendo o *stent* um estado expandido e um estado não expandido; e

- 5 - um filtro de proteção embólica que tem um estado expandido e um estado não expandido;

sendo que o sistema de cateteres está em uma posição desinstalada quando o *stent* está em um estado não expandido e posicionado dentro do lúmen interior do cateter de introdução de *stent* e o 10 filtro de proteção embólica está em seu estado não expandido e posicionado dentro do lúmen de *stent* do *stent*;

- 15 - e a instalação do sistema de cateteres em uma posição instalada na qual o *stent* está em seu estado expandido e posicionado exteriormente ao lúmen interior do cateter de introdução de stent e o filtro de proteção embólica está em seu estado expandido e posicionado dentro 20 do lúmen de *stent* do *stent*.

De acordo com um aspecto particular o método da invenção compreende ainda o colapso do filtro de proteção embólica para seu estado não expandido e a remoção do filtro de proteção embólica do lúmen de 20 *stent* do *stent* expandido;

Em uma modalidade do método, o sistema de cateteres é instalado utilizando-se um cateter impulsionador de *stent* posicionado dentro do lúmen interior do cateter de introdução de *stent* para impulsionar o *stent* a partir de seu estado não expandido dentro do lúmen interior do 25 cateter de introdução de *stent* até seu estado expandido exteriormente ao lúmen interior do cateter de introdução de *stent*.

De acordo com um outro aspecto particular, o método da invenção compreende ainda a introdução de um balão de angioplastia

montado no cateter impulsor de *stent* dentro do lúmen de *stent* do *stent* expandido e a inflação do balão de angioplastia dentro do lúmen de *stent*.

De acordo com um outro aspecto particular, o método da
5 invenção compreende ainda a contração do balão de angioplastia e a
remoção do cateter impulsor de *stent* do lúmen de *stent* do *stent*
expandido.

De acordo com um outro aspecto particular, o método da
invenção compreende ainda o colapso do filtro de proteção embólica para
10 seu estado não expandido e a remoção do filtro de proteção embólica do
lúmen de *stent* do *stent* expandido.

Em uma modalidade, o sistema de cateteres utilizado para
realizar o método da invenção compreende ainda um fio-guia que tem um
eixo de fio-guia, sendo o filtro de proteção embólica montado no eixo de
15 fio-guia.

Vantajosamente, o filtro de proteção embólica é montado de
forma deslizante no eixo de fio-guia.

Em uma modalidade adicional, o filtro de proteção embólica
utilizado para realizar o método da invenção compreende:

20 - uma malha de filtro conectada a um cilindro de filtro
distal que possui um diâmetro interno D_1 maior do que um diâmetro
externo d_2 do eixo de fio-guia;

- uma pluralidade de fios de conexão que possuem uma
primeira extremidade conectada a uma periferia externa do membro de
25 filtração e uma segunda extremidade conectada a um cilindro de filtro
proximal que possui um diâmetro interno D_2 maior do que o diâmetro
externo d_2 do eixo de fio-guia; e

- em membro de acionamento ligado ao eixo de fio-guia, possuindo um diâmetro externo d_1 que é maior do que o diâmetro externo d_2 do eixo de fio-guia e maior do que o diâmetro interno D_2 do cilindro de filtro proximal;
- 5 e o método compreende ainda a remoção do eixo de fio-guia em uma direção proximal com relação ao filtro de proteção embólica de modo que o membro de acionamento acione o cilindro de filtro proximal e ocasione o colapso do filtro de proteção embólica em um lumen de um cateter de recuperação de filtro.

10 **Breve descrição dos desenhos**

A Fig. 1 ilustra uma primeira modalidade do sistema de cateteres de instalação de *stent* e de proteção embólica da presente invenção mostrado em uma posição não instalada,

15 A Fig. 2 mostra o sistema de cateteres da Fig. 1 em uma posição parcialmente instalada,

A Fig. 3 mostra o filtro de proteção embólica sendo redobrado para que seja removido do *stent* após a instalação,

20 A Fig. 4 ilustra uma segunda modalidade do sistema de cateteres de instalação de *stent* e de proteção embólica com um filtro de proteção embólica flutuante mostrado em uma posição não instalada,

A Fig. 5 mostra o sistema de cateteres da Fig. 4 em uma posição parcialmente instalada,

As Figs. 6 a 8 mostram o filtro de proteção sendo redobrado para que seja removido do *stent* após a instalação,

25 A Fig. 9 ilustra uma terceira modalidade do sistema de cateteres de instalação de *stent* e de proteção embólica com uma ponta

macia no filtro de proteção embólica mostrado em uma posição não instalada,

A Fig. 10 ilustra uma configuração alternativa do sistema de cateteres de instalação de *stent* e de proteção embólica com uma ponta macia no filtro de proteção embólica em uma posição não instalada,

A Fig. 11 é um desenho detalhado ampliado da ponta macia do filtro de proteção embólica,

A Fig. 12 mostra o sistema de cateteres da Fig. 9 em uma posição instalada,

A Fig. 13 mostra o filtro de proteção embólica sendo redobrado para que seja removido do *stent* após a instalação.

Descrição detalhada da invenção

A presente invenção oferece dispositivos e métodos para a introdução de *stent* com proteção embólica. O dispositivo assume a forma de um sistema de cateteres que inclui um *stent* vascular, um cateter de introdução de *stent* e um filtro de proteção embólica integrado. Opcionalmente, o sistema de cateteres também poderá incluir uma combinação de cateter impulsor de *stent* e cateter-balão de angioplastia transluminal percutânea (ATP). Alternativamente, um cateter impulsor de *stent* simples pode ser fornecido e um cateter-balão ATP pode ser utilizado para pós-dilatação caso desejado. O *stent* é preferivelmente um *stent* de auto-expansão, mas o sistema de cateteres também pode ser adaptado para o uso de um *stent* de expansão com balão. O dispositivo e os métodos da invenção são particularmente úteis para o tratamento de doenças ateroscleróticas para as artérias carótidas, mas também podem ser adaptados para o tratamento de outras áreas do sistema vascular.

A Fig. 1 ilustra uma primeira modalidade do sistema de cateteres de introdução de *stent* e de proteção embólica da presente invenção que compreende uma porção distal D e uma porção proximal P onde se localiza por exemplo um conector. A porção distal D do sistema de cateteres é mostrada em uma posição desinstalada. O sistema de cateteres inclui um *stent* vascular 1, que é preferivelmente um *stent* de auto-expansão, um cateter de introdução de *stent* 2, um filtro de proteção embólica integrado 3, e, opcionalmente, uma combinação de cateter impulsionador de *stent* e de PTA 4.

O *stent* 1 pode ser de qualquer configuração conhecida de *stents* vasculares de auto-expansão, por exemplo, um *stent* tubular trançado de aço inoxidável, *phynox*, liga de cobalto-crômio ou liga de níquel-titânio. O *stent* também pode ser formado recortando-se um padrão de escoras ou suportes a partir de um tubo metálico ou de uma lâmina metálica, que é subseqüentemente formada em um tubo ou hélice. Alternativamente, o *stent* pode ser formado por um polímero ou compósito de polímero. O *stent* pode ser coberto ou impregnado com uma droga anti-proliferante ou outra medicação para prevenir re-estenoses e/ou tromboses da artéria ou de outro vaso visado após o tratamento.

O filtro de proteção embólica 3 é também preferivelmente auto-expansivo de modo que o *stent* e o filtro possam ser instalados simultaneamente com um simples movimento e sem requerer manipulações complicadas pelo usuário. Alternativamente, o filtro de proteção embólica pode ser passível de instalação manual. O filtro de proteção embólica exemplificativo 3 mostrado é configurado como um guarda-chuva com escoras radiais resistentes 5 que suportam uma malha de filtro 6. As escoras radiais podem ser feitas de um material tenaz, tal como o aço inoxidável, liga de cobalto-crômio ou liga de níquel-titânio, polímeros ou ligas e/ou compósitos destes. As escoras 5 são ligadas em uma configuração de

extensão radial a um eixo de suporte 7, tal como o eixo de um fio-guia controlável ou outros. Preferivelmente, o fio-guia possui uma parte distal maleável 8 para auxiliar o sistema de cateteres a navegar através do sistema vascular e para cruzar a estenose na artéria visada. A malha de filtro 6 é 5 uma membrana porosa flexível de um polímero e/ou de metal é pode ser formada por entrelaçamento, ou junção de outras formas, de fibras e/ou fios dentro de uma membrana ou por perfuração de um polímero ou lâmina metálica. A malha de filtro deverá ter preferivelmente um alto percentual de espaço aberto para que não prejudique o fluxo de sangue através do vaso 10 quando instalado e deverá ter um tamanho dos poros escolhido para capturar potenciais embolias de tamanhos significativos que possam causar danos à circulação cerebral. O tamanho dos poros fica preferivelmente entre 20 e 300 micrômetros, mais preferivelmente entre 60 e 100 micrômetros.

15 Configurações alternativas do filtro de proteção embólica auto-expansivo podem incluir uma malha de filtro cônica ou em forma de bolsa suportada por um laço de fio resistente, que é ligado a um eixo de fio-guia ou semelhante.

O filtro de proteção embólica é posicionado dentro de uma 20 porção distal do *stent* de auto-expansão (ver Fig. 2), e então o *stent* e o filtro de proteção embólica são radialmente comprimidos e inseridos dentro do lúmen do cateter de introdução de *stent*, como mostrado na Fig. 1. O cateter de introdução de *stent* 2 é tipicamente uma capa plástica tubular com paredes finas. Os materiais adequados para o cateter de introdução de 25 *stent* incluem, mas não se limitam a, poliimida, poliamida, polietileno, polipropileno, fluoropolímeros (por ex., PTFE, FEP, PFA, etc.) e copolímeros, ligas e/ou compósitos destes.

O cateter-balão de ATP 4 é inserido dentro do lúmen do cateter de introdução de *stent* proximal ao *stent* e filtro comprimidos. O

cateter-balão ATP é preferivelmente configurado com um ressalto de porção distal que permite que ele funcione como um cateter impulsor de *stent* também, desse modo simplificando o sistema de cateteres e o método de tratamento. O *stent* e o filtro são instalados empurrando-se o 5 *stent* para fora da extremidade distal do cateter de introdução de *stent* utilizando o ressalto distal da combinação de cateter impulsor de stent e balão de ATP. A Fig. 2 mostra o sistema de cateteres da Fig. 1 em uma posição parcialmente instalada. O filtro de auto-expansão é instalado passivamente juntamente com o *stent*, usando-se um simples movimento e 10 sem a necessidade de manipulações complicadas pelo usuário. Como o filtro de proteção embólica é instalado dentro do lúmen de um *stent*, a potencial complicaçāo de espasmos da artéria carótida distal são evitados.

Caso desejado, o cateter-balão ATP é movido para fora do cateter de introdução de *stent* e o balão é inflado para realizar uma 15 angioplastia pós-*stent* de qualquer estenose residual. O balão é então esvaziado e o cateter balão ATP é retirado para dentro do cateter de introdução de *stent*.

Vantajosamente, o sistema de cateteres incluirá um mecanismo para redobrar ou causar o colapso do filtro de proteção embólica ao fim do 20 procedimento do *stent*. Em uma modalidade exemplificativa, o sistema de cateteres inclui um tubo de diâmetro pequeno 9, por exemplo um tubo de metal ou plástico com diâmetro de aproximadamente 0,356 milímetros, que é conectado às pontas externas das escoras do filtro através dos fios conectores 10. Ao empurrar pelo eixo ou estilete do fio-guia e puxar o tubo 25 9, o filtro pode ser encolhido até um diâmetro suficientemente pequeno para tirá-lo para dentro do cateter-guia utilizado para introduzir o sistema de cateteres na artéria visada. A Fig. 3 mostra o filtro de proteção embólica 3 sendo redobrado para a sua retirada do *stent* após a instalação.

As Figs. 4 a 8 ilustram uma segunda modalidade do sistema de cateteres de introdução de *stent* e de proteção embólica da presente invenção com o recurso adicional de um filtro de proteção embólica flutuante. A Fig. 4 mostra o sistema de cateteres em uma posição desinstalada. O *stent* de auto-expansão 1 e o filtro de proteção embólica 3 são instalados de forma semelhante à da primeira modalidade acima. O filtro de proteção embólica flutuante permite que o fio-guia 7 seja manipulado independentemente do filtro 3 durante a inserção do sistema de cateteres. Ele também ajuda a impedir um deslocamento accidental do filtro 3 após a instalação ao deixar uma folga de movimentação livre entre o filtro e o fio-guia em que ele está montado. Caso desejado, o fio-guia 7 pode ser inserido separadamente do resto do sistema de cateteres e seguido pelo filtro 3 e pelo cateter de introdução de *stent* 2. Assim, o mesmo fio-guia poderia ser utilizado para guiar a inserção de um cateter de pré-dilatação, do cateter de introdução de *stent* 2 e, opcionalmente, de um cateter de pós-dilatação.

Opcionalmente, o filtro de proteção embólica de posição fixa ou flutuante pode ser inserido em uma porção distal do *stent* antes da sua compressão na posição desinstalada dentro do lúmen do cateter de introdução de *stent* de modo que o filtro 3 se instale automaticamente com a instalação do *stent* 1, como mostrado nas Fig. 1 e 2 ou nas Figs. 4 e 5. Alternativamente, o filtro de proteção embólica pode ser posicionado distal ao *stent* dentro do lúmen do cateter de introdução de *stent* de modo que o filtro possa ser automaticamente instalado com a instalação do *stent* ou manualmente instalado dentro do vaso visado antes da instalação do *stent*.

O filtro de proteção embólica de posição fixa ou flutuante também pode ser utilizado separadamente do sistema de cateteres ou ser adaptado para oferecer proteção embólica com outros cateteres e sistemas de cateteres. Por exemplo, o filtro de proteção embólica flutuante poderia

ser adaptado para uso com um sistema de introdução de *stent* expansível com balão.

A Fig. 6 mostra o filtro de proteção embólica em uma posição instalada dentro do lúmen do *stent* vascular instalado. Um membro de 5 acionamento 12 com um diâmetro externo d_1 , que é ligeiramente maior do que o diâmetro externo d_2 do eixo ou estilete do fio-guia 7, é ligado ao eixo ou estilete do fio-guia 7. Vantajosamente, o membro de acionamento 12 pode ser configurado como uma faixa de marcador radiopaco ligada ao eixo ou estilete do fio-guia, como mostrado. Alternativamente, uma porção 10 de diâmetro aumentado do eixo do fio-guia ou a porção distal flexível do fio-guia pode servir como um membro de acionamento.

As escoras de filtro radiais 5 são ligadas a um cilindro de filtro distal 13, que possui um diâmetro interno D_1 ligeiramente maior do que o diâmetro externo d_1 do membro de acionamento. De forma semelhante, os 15 fios conectores 10 do filtro 3 são conectados a um cilindro de filtro proximal 14, que possui um diâmetro interno D_2 ligeiramente menor do que o diâmetro externo d_1 do membro de acionamento. Como os diâmetros internos do cilindro de filtro distal D_1 e do cilindro de filtro proximal D_2 são maiores do que o diâmetro externo d_2 do eixo ou estilete do fio-guia, o 20 filtro 3 fica livre para flutuar, isto é, se movimentar longitudinalmente com relação ao fio-guia 7, ou vice-versa. O movimento do filtro na direção distal é limitado pelo fato de o diâmetro externo d_1 do membro de acionamento 12 ser maior do que o diâmetro externo D_2 do cilindro de filtro proximal 14.

Opcionalmente, o filtro de proteção embólica pode ser 25 inicialmente configurado com o cilindro de filtro proximal 14 adjacente ao cilindro de filtro distal 13 (ver Fig. 6), o que permite um diâmetro desinstalado ligeiramente menor do sistema de cateteres.

As Figs. 6 a 8 mostram o filtro de proteção embólica sendo redobrado para a sua remoção do *stent* após a instalação. Começando da posição instalada na Fig. 6, o fio-guia 7 é retirado proximalmente até que o membro de acionamento 12 aione o cilindro de filtro proximal 13. O cilindro de filtro proximal se movimenta proximalmente com relação ao filtro, que é mantido no lugar pelo atrito com o *stent* instalado. Os fios conectores 10 se movimentam para uma posição eficiente para redobrar o filtro 3, como mostrado na Fig. 7. Em seguida, o cateter-guia ou um cateter de recuperação de filtro separado é avançado distalmente enquanto mantém a tensão sobre o fio-guia 7, como mostrado na Fig. 8. O filtro se dobra à medida que é retirado para dentro do lúmen do cateter-guia 2 ou de um cateter de recuperação de filtro separado. Caso um cateter de recuperação de filtro separado seja utilizado, ele pode ser configurado como um cateter *over-the-wire* ou de troca rápida.

O filtro de proteção embólica 3 pode ser configurado para facilitar o redobramento do filtro. Uma transição suave entre os fios conectores e as escoras radiais do filtro ajudará o filtro a deslizar suavemente para dentro do lúmen do cateter-guia quando a tensão for aplicada aos fios conectores através do cilindro de filtro proximal. Adicionalmente, caso os fios conectores 10 sejam opcionalmente configurados para possuir uma rigidez de torção maior do que as escoras do filtro, os fios conectores irão atuar como alavancas para empurrar o filtro em direção a uma posição fechada à medida que os fios conectores são tirados para dentro do lúmen do cateter-guia.

A Fig. 9 ilustra uma terceira modalidade do sistema de cateteres de introdução de *stent* e de proteção embólica com uma ponta macia 15 ligada ao filtro de proteção embólica. Esse recurso opcional pode ser combinado com os recursos de qualquer outra modalidade descrita aqui. A ponta macia oferece uma transição suave na extremidade distal do cateter

de introdução de *stent* durante a inserção do sistema de cateteres. Em uma modalidade exemplificativa mostrada na Fig. 9, a ponta macia 15 é posicionada distalmente do *stent* comprimido 1 na posição desinstalada. Os materiais adequados para a ponta macia incluem, mas não se limitam a, 5 poliamida, copolímeros de poliamida (por ex., *PEBAX*), poliuretano, silicone, *Kraton*, polietileno, etileno vinil acetato, polipropileno, fluoropolímeros (por ex., PTFE, FEP, PFA, etc.) e copolímeros, ligas e/ou compósitos destes.

A Fig. 10 ilustra uma configuração alternativa do sistema de 10 cateteres de introdução de *stent* e de proteção embólica com uma ponta macia 15. Nesta modalidade, a ponta macia é posicionada dentro de uma porção distal do *stent* comprimido quando na posição desintalada.

A Fig. 11 é um desenho detalhado ampliado da ponta macia do filtro de proteção embólica. A extremidade distal da ponta macia possui um 15 exterior cônicoo ou em forma de projétil que tem suas dimensões projetadas para oferecer uma transição suave com a extremidade distal do cateter de introdução de *stent*. Um lúmen 16 se estende através da ponta macia para acomodar o eixo do fio-guia 7 no qual o filtro de proteção embólica está montado. Caso o sistema de cateteres utilize um filtro em posição fixa, 20 então o lúmen poderá possuir um encaixe apertado no eixo do fio-guia. Caso o sistema de cateteres utilize um filtro flutuante, então o lúmen deverá ser de diâmetro suficientemente grande para permitir a passagem do membro de acionamento no eixo do fio-guia. Preferivelmente, um cone interno 17 é fornecido na extremidade distal do lúmen para facilitar a 25 entrada e a passagem do membro de acionamento.

A Fig. 12 mostra o sistema de cateteres da Fig. 9 em uma posição instalada com o filtro de proteção embólica expandido com uma ponta macia posicionada dentro do lúmen do *stent* expandido.

A Fig. 13 mostra um filtro de proteção embólica flutuante com uma ponta macia sendo redobrada e recolhida para dentro do lúmen do cateter-guia para a sua remoção do *stent* após a instalação.

Embora a presente invenção tenha sido descrita aqui com 5 relação às modalidades exemplificativas e ao melhor modo de realização da invenção, será evidente para um técnico no assunto que muitas modificações, melhoramentos e sub-combinações das várias modalidades, adaptações e variações podem ser feitas à invenção sem sair do escopo e espírito desta.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de cateteres que compreende:

- um cateter de introdução de *stent* (2) que tem uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e um lúmen interior que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal,

- um *stent* (1) que tem uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e um lúmen de *stent* que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, tendo o *stent* um estado expandido e um estado não expandido, e

10 - um filtro de proteção embólica (3) que tem um estado expandido e um estado não expandido;

o sistema de cateteres possuindo uma posição instalada e uma posição desinstalada e **caracterizado por**, quando o sistema de cateteres estiver na posição desinstalada, o *stent* (1) estar em seu estado não expandido e posicionado dentro do lúmen interior do cateter de introdução de *stent* (2), e pelo filtro de proteção embólica (3) estar em seu estado não expandido e posicionado dentro do lúmen de *stent* do *stent*.

2. Sistema de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato** de que, quando o sistema de cateteres está na posição instalada, o *stent* (1) está em seu estado expandido e posicionado exteriormente ao lúmen interior do cateter de introdução de *stent* (2) e o filtro de proteção embólica se encontra em seu estado expandido e posicionado dentro do lúmen de *stent* do *stent* expandido.

3. Sistema de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado pelo** *stent* ser um *stent* de auto-expansão.

4. Sistema de acordo com a reivindicação 1, 2 ou 3, **caracterizado por** compreender ainda um cateter impulsor de *stent*

que possui um eixo de cateter com uma extremidade proximal e uma extremidade distal e dimensionado para caber dentro do lúmen interior do cateter de introdução de *stent* proximal ao *stent*, sendo o cateter impulsor de *stent* configurado para instalar seletivamente o sistema de 5 cateteres impulsando o *stent* de seu estado não expandido dentro do lúmen interior do cateter de introdução de *stent* até seu estado expandido exterior ao lúmen interior do cateter de introdução de *stent*.

10 **5.** Sistema de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado por** compreender ainda um balão de angioplastia inflável montado perto da extremidade distal do eixo de cateter do cateter impulsor de *stent*.

15 **6.** Sistema de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo** cateter impulsor de *stent* possuir um suporte na extremidade distal do eixo de cateter configurado para se apoiar contra a extremidade proximal do *stent*.

20 **7.** Sistema de acordo com uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado por** compreender ainda um fio-guia que tem um eixo de fio-guia, sendo o filtro de proteção embólica montado no eixo de fio-guia.

25 **8.** Sistema de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo** filtro de proteção embólica ser montado de forma deslizante no eixo do fio-guia.

9. Sistema de cateteres de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo** filtro de proteção embólica compreender:

 - um membro de filtro conectado a um cilindro de filtro distal que tem um diâmetro interno D_1 maior do que um diâmetro externo 25 d_2 do eixo do fio-guia,

 - uma pluralidade de fios de conexão que têm uma primeira extremidade conectada a uma periferia externa do membro de filtro e uma segunda extremidade conectada a um cilindro de filtro

proximal que tem um diâmetro interno D_2 maior do que o diâmetro externo d_2 do eixo do fio-guia e maior do que o diâmetro interno d_2 do eixo do fio-guia, e

- 5 - um membro de acionamento ligado ao eixo do fio-guia,
sendo que o membro de acionamento possui um diâmetro externo d_1 que é
maior do que o diâmetro externo d_2 e maior do que o diâmetro interno D_2
do cilindro de filtro proximal.

10 **10.** Sistema de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo** diâmetro interno D_1 do cilindro de filtro distal ser maior do que o diâmetro externo d_1 do membro de acionamento.

11. Sistema de acordo com a reivindicação 9 ou 10, **caracterizado pelo** membro de acionamento compreender um material radiopaco.

15 **12.** Sistema de acordo com uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado por** compreender ainda um membro de ponta de cateter ligado ao filtro de proteção embólica, sendo que, quando o sistema de cateteres está na posição desinstalada, o membro de ponta de cateter é posicionado para oferecer uma transição suave na extremidade distal do cateter de introdução de *stent* para a inserção do sistema de cateteres para
20 dentro de um paciente.

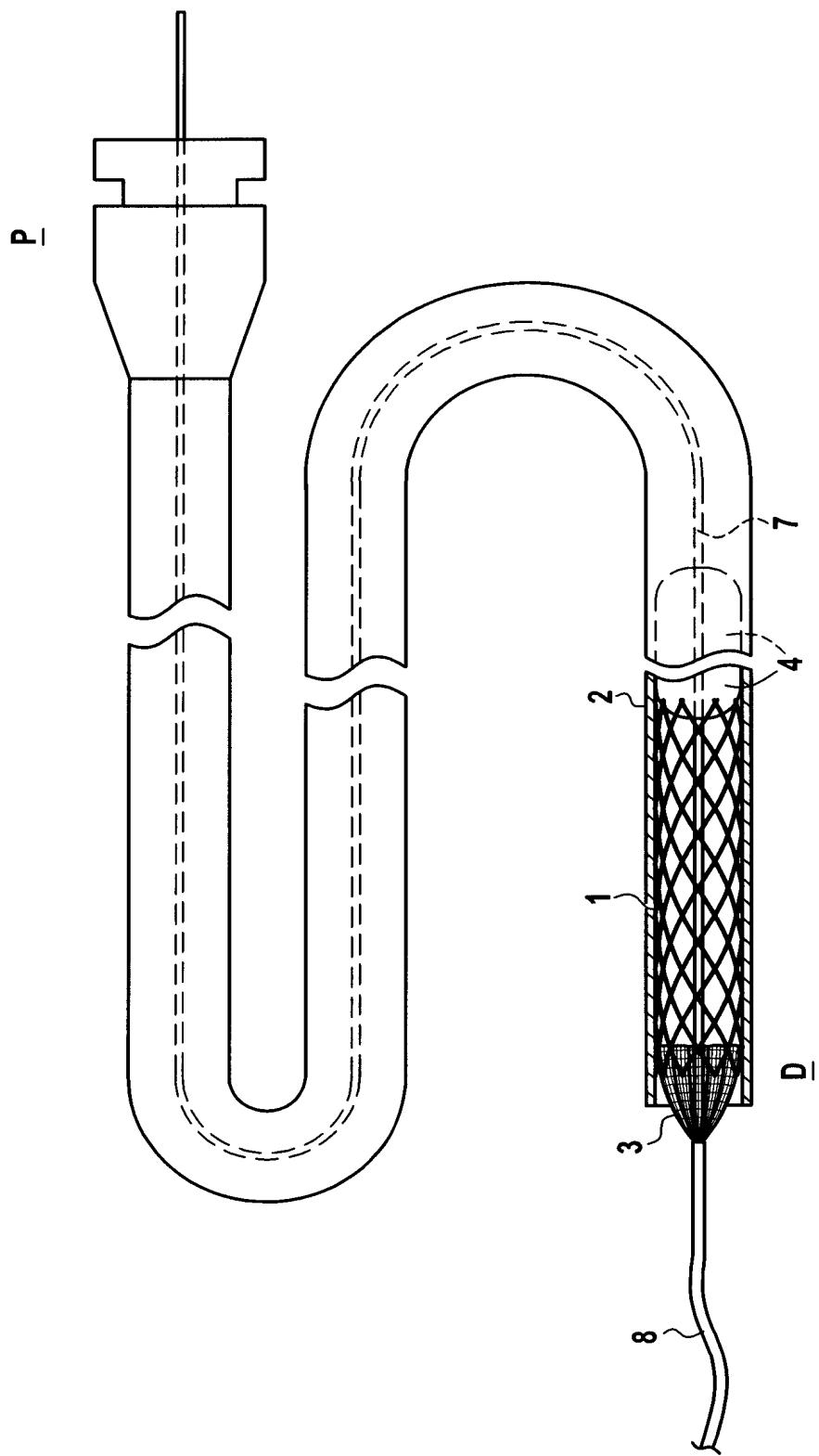


FIG.1

2/7

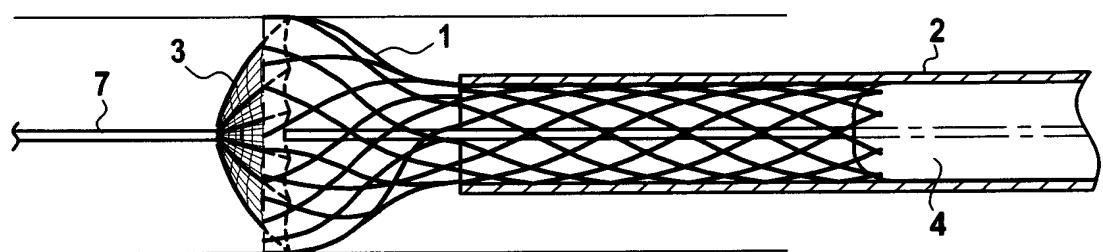


FIG.2

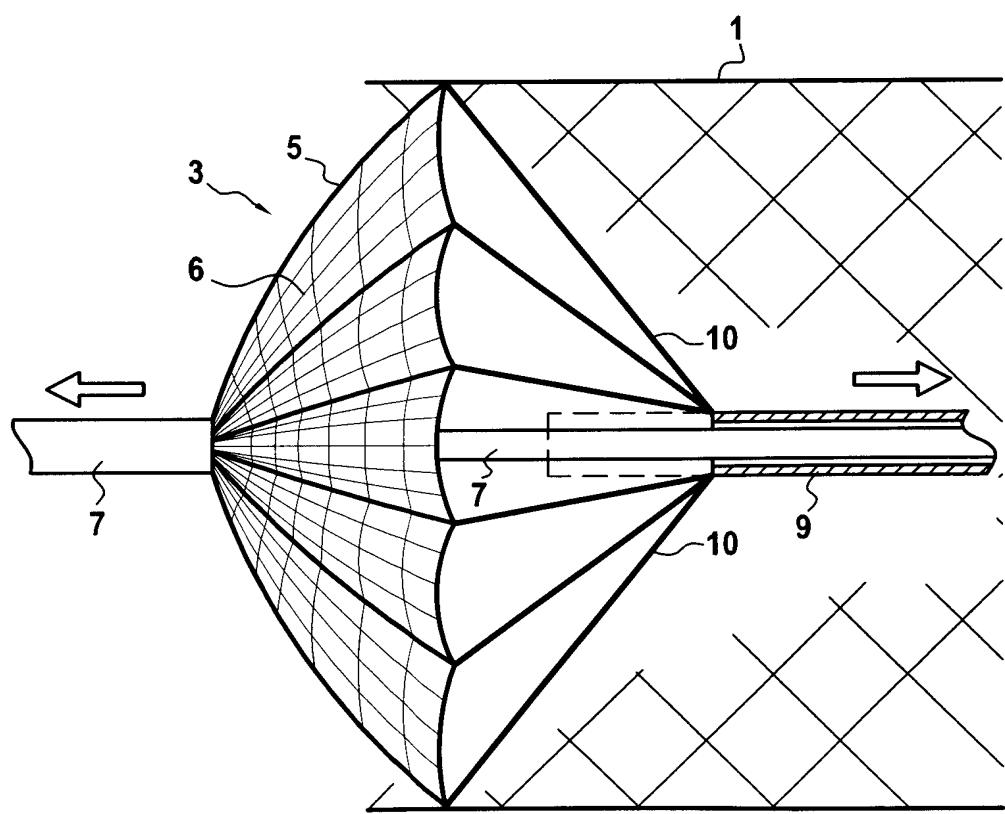


FIG.3

3/7

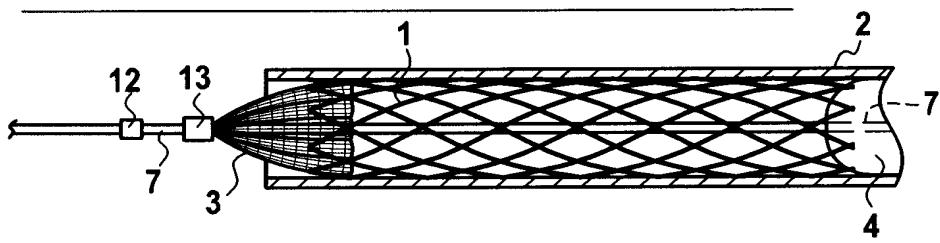


FIG.4

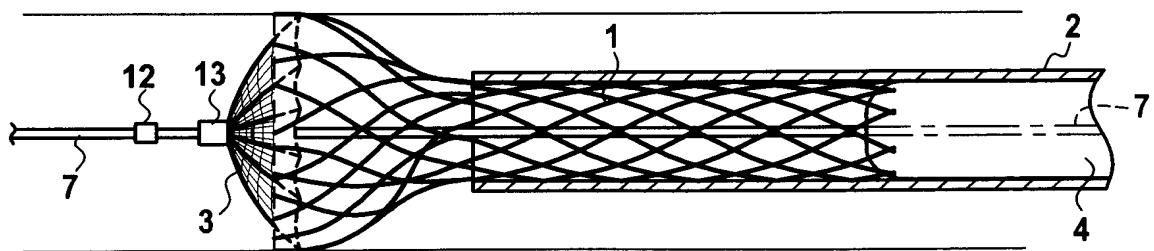
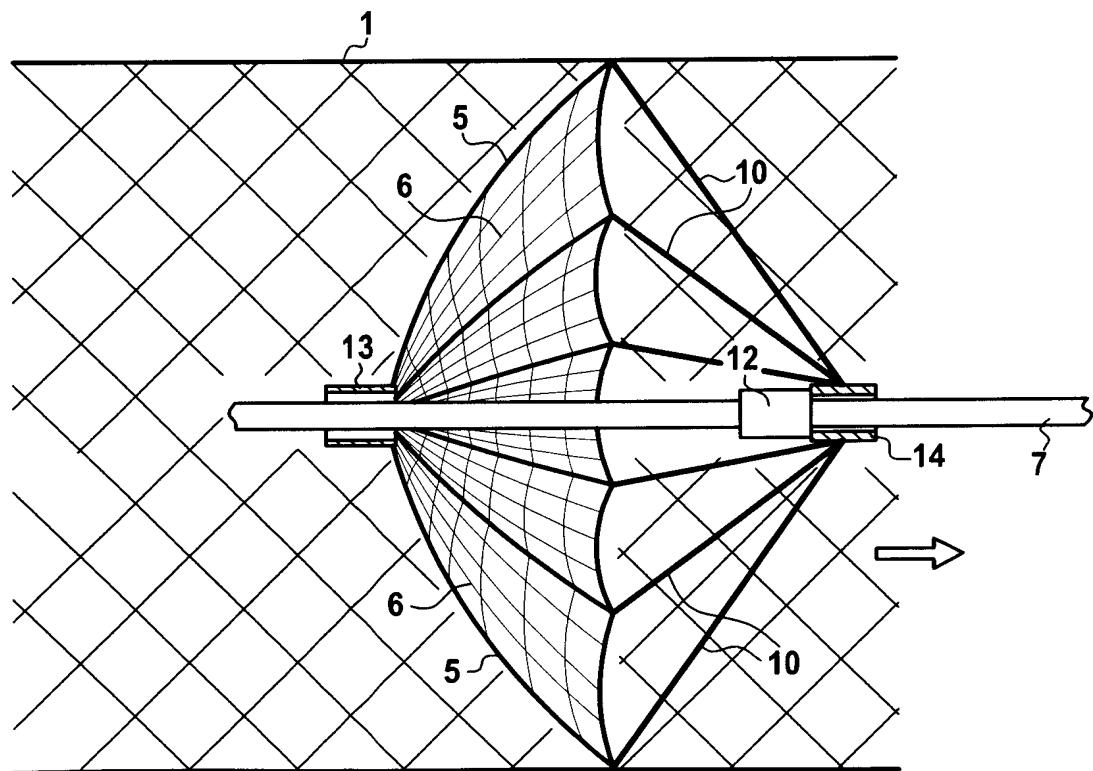
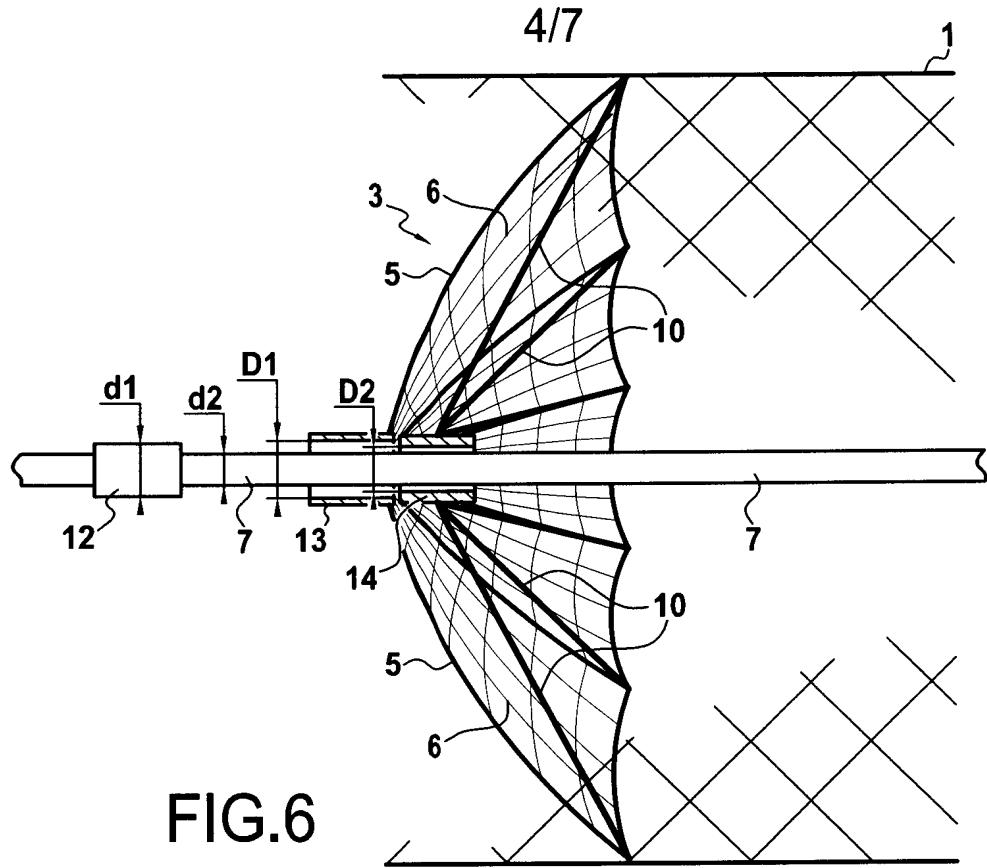


FIG.5



5/7

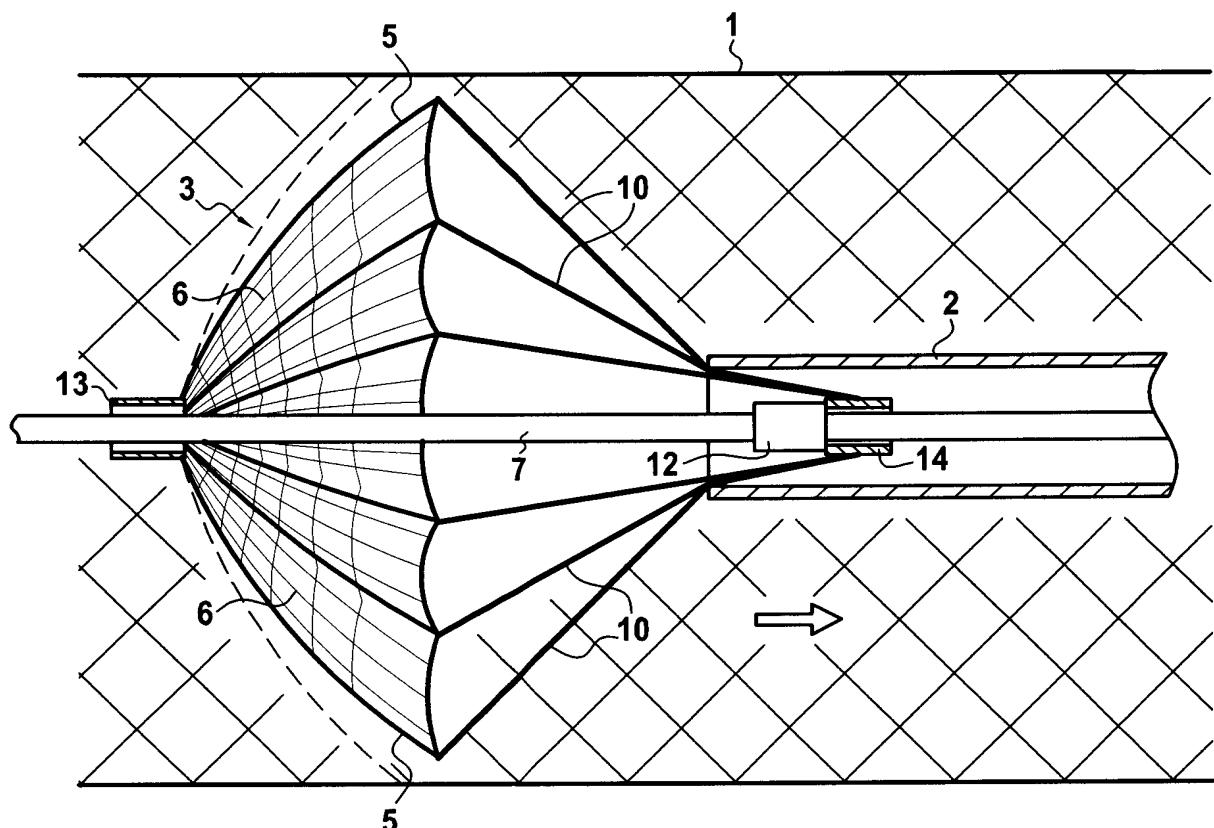


FIG.8

6/7

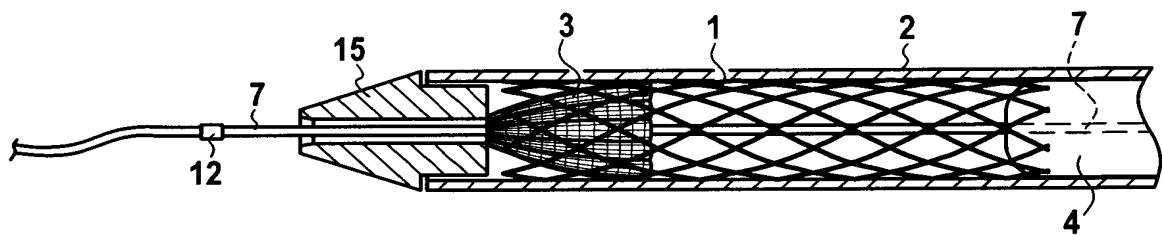


FIG.9

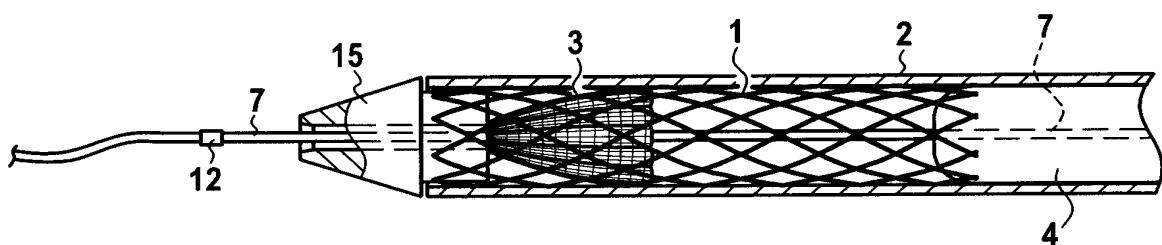


FIG.10

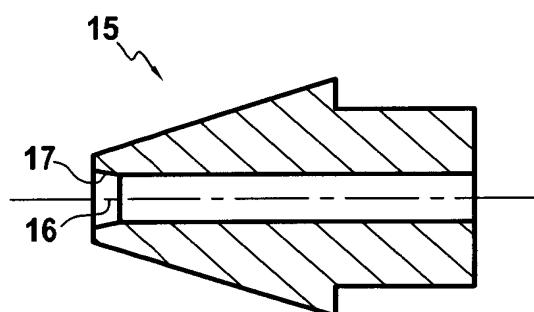


FIG.11

7/7

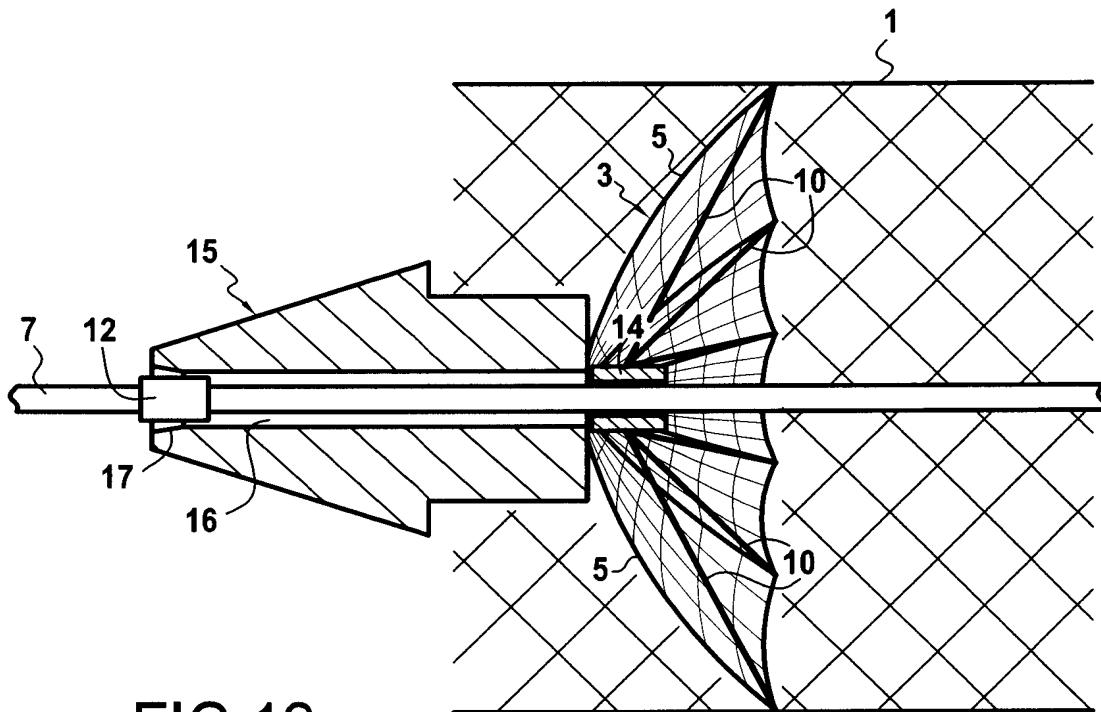


FIG.12

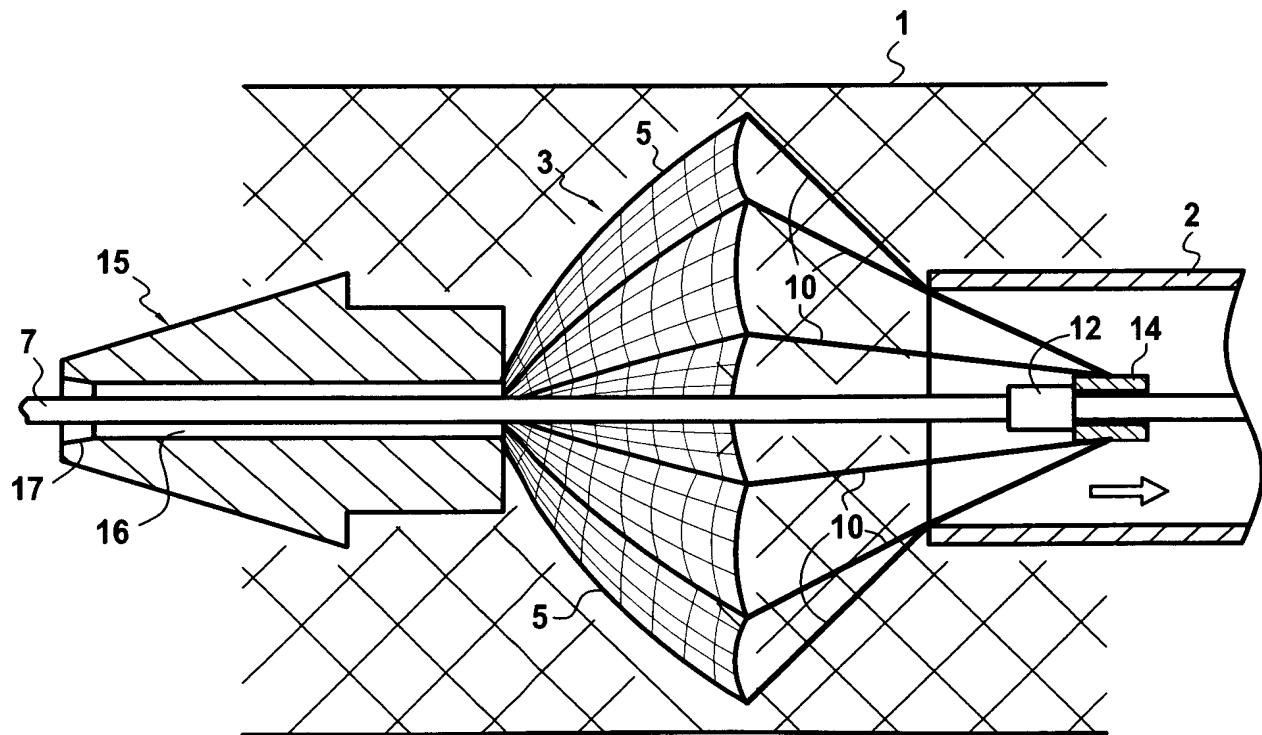


FIG.13

RESUMO

Pedido de Patente de Invenção para “DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA A INSTALAÇÃO DE STENT COM PROTEÇÃO EMBÓLICA”

5 A presente invenção se refere a um sistema de cateteres do tipo que compreende: um cateter de introdução de *stent* (2) que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal e um lúmen interior que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal; um *stent* (1) que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal e um lúmen
10 de *stent* que se estende entre a extremidade proximal e a extremidade distal, o *stent* possuindo um estado expandido e um estado não expandido; e um filtro de proteção embólica (3) que tem um estado expandido e um estado não expandido; o sistema de cateteres possui uma posição instalada e uma posição desinstalada. De acordo com a invenção, o sistema de cateteres é
15 caracterizado pelo fato de que, quando o sistema de cateteres estiver na posição desinstalada, o *stent* (1) estará em seu estado não expandido e posicionado dentro do interior do lúmen do cateter de introdução de *stent* (2), e o filtro de posição embólica (3) estará em seu estado não expandido e posicionado dentro do lúmen de *stent* do *stent*.