



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112013010211-0 B1



(22) Data do Depósito: 16/11/2011

(45) Data de Concessão: 26/05/2020

(54) Título: APARATO MÉDICO E MÉTODO PARA FABRICAÇÃO DO MESMO

(51) Int.Cl.: A61M 25/00; A61F 2/962; A61F 2/97.

(52) CPC: A61M 25/0067; A61F 2/962; A61F 2/97; A61M 25/0069.

(30) Prioridade Unionista: 15/11/2011 US 13/297.036; 16/11/2010 US 61/414.270.

(73) Titular(es): W.L. GORE & ASSOCIATES, INC..

(72) Inventor(es): JUSTIN W. SOKEL; STANISLAW L. ZUKOWSKI.

(86) Pedido PCT: PCT US2011061011 de 16/11/2011

(87) Publicação PCT: WO 2012/068261 de 24/05/2012

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/04/2013

(57) Resumo: APARATO MÉDICO E MÉTODO PARA FABRICAÇÃO DO MESMO Um conjunto de cateter (10) inclui um cateter (20) possuindo uma extremidade proximal e uma extremidade distal; um dispositivo expansível (30) anexado liberavelmente ao cateter próximo da extremidade distal; uma manga constritora (40) geralmente tubular se estendendo em volta e comprimindo o dispositivo para uma dimensão periférica externa adequada para entrega endoluminal; uma ponta (50) fixamente assegurada à extremidade distal do cateter; e um elemento de ponte (60) disposto entre a ponta e o dispositivo expansível de modo a preencher uma lacuna (G) entre eles como o conjunto de cateter é dobrado durante a entrega endoluminal do dispositivo expansível para um local de tratamento.

“APARATO MÉDICO E MÉTODO PARA FABRICAÇÃO DO MESMO”**REFERÊNCIA CRUZADA COM PEDIDOS RELACIONADOS**

[001] Essa aplicação é uma não provisória da, e reivindica prioridade a, U.S. Provisional Patent Application N°. 61/414.270, intitulada “Aparato médico e método de fabricação do mesmo”, depositada em 16 de Novembro de 2010, o conteúdo do qual é aqui incorporado por referência em sua totalidade.

ANTECEDENTES

[002] A presente invenção diz respeito a sistemas baseados em cateter usados para entregar dispositivos médicos.

DISCUSSÃO DA TÉCNICA RELACIONADA

[003] Vários dispositivos médicos requerem sistemas de entrega baseados em cateteres. Tais dispositivos médicos incluem dispositivos implantáveis, diagnósticos e terapêuticos. Implantáveis comuns, dispositivos endovasculares podem incluir stents, endoprótese, filtros, oclusores, sensores e outros dispositivos. Dispositivos endovasculares são comumente avançados através da vasculatura nativa para um local de tratamento através do uso de um cateter flexível. Quando posicionado propriamente no local de tratamento o dispositivo (no caso de um stent) pode ser expandido para apor a vasculatura. O dispositivo pode então ser liberado do cateter permitindo o cateter ser retirado da vasculatura. É desejável pré-compactar dispositivos endovasculares em pequenos perfis de distribuição de modo a minimizar o trauma vascular e aumentar a capacidade de manobra através de anatomias tortuosas. Um dispositivo altamente compactado é, muitas vezes, relativamente rígido e é, portanto, difícil de dobrar em um pequeno raio. Uma oliva macia, flexível ou uma ponta é comumente posicionada distal ao dispositivo compactado na extremidade da frente do cateter de entrega, novamente para minimizar o trauma vascular e aumentar a precisão de posicionamento. Como o dispositivo é avançado através de um vaso curvo, a junção entre o dispositivo compactado

relativamente rígido e a ponta macia flexível pode abrir apresentando uma lacuna.

[004] O documento WO 2009/134801 descreve um sistema de entrega stent de enxerto que inclui um conjunto cônico contendo um cone em um eixo cônico e um conjunto de fuso compreendendo encaixe de fuso e um eixo de fuso e um conjunto de captura de stent. Este sistema de entrega de endoprótese proporciona tanto um processo de implantação primário e secundário que é facilitada pela ligação roscada entre o fuso de coroa stent montagem e um sistema de cone de proteção.

[005] O documento WO 94/15549 descreve um dispositivo de implantação de stent, incluindo um cateter exterior que mantém um stent num raio reduzido e um cateter interior que funciona como um transportador para o stent. Uma ponta distal está ligado à extremidade distal do cateter interior.

[006] Permanece desejável ter um dispositivo de sistema de entrega incorporando um meio para cobrir qualquer lacuna potencial entre o dispositivo compactado e a ponta de cateter principal.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[007] Nos seguintes desenhos:

[008] A Figura 1 é uma visão de corte transversal de uma conjunto de cateter em conformidade com várias modalidades com um elemento de ponte mostrado em um estado não compactado entre uma ponta distal e dispositivo da conjunto de cateter.

[009] A Figura 2 é uma visão de corte transversal da conjunto de cateter na Figura 1 com o elemento de ponte mostrado em um estado compactado entre a ponta distal e a conjunto de cateter.

[010] A Figura 3 é uma visão de corte transversal do elemento de ponte da Figura 1 no estado não compactado.

[011] A Figura 4 é uma visão de corte transversal do elemento de ponte da Figura 1 no estado compactado.

[012] A Figura 5 é uma visão lateral de uma conjunto de cateter em conformidade com várias modalidades.

[013] A Figura 6 é uma visão perspectiva de um elemento de ponte de uma conjunto de cateter mostrado na Figura 5.

[014] A Figura 7 é uma visão lateral de uma conjunto de cateter de acordo com várias modalidades.

[015] A Figura 8 é uma visão perspectiva de um elemento de ponte de uma conjunto de cateter mostrado na Figura 7.

[016] A Figura 9 é uma visão perspectiva de um elemento de ponte em conformidade com várias modalidades.

[017] A Figura 10 é uma visão em perspectiva ampliada do elemento de ponte na Figura 9.

[018] A Figura 11 é uma visão em perspectiva ampliada de uma conjunto de cateter incorporando o elemento de ponte da Figura 9 e uma lâmina de corte de manga exterior protetora.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[019] Referindo-se às Figuras 1 e 2, uma conjunto de cateter em conformidade com várias modalidades é mostrada e geralmente indicada no 10. A conjunto de cateter 10 inclui um cateter 20, um dispositivo expansível 30, um membro de restrição geralmente tubular ou “manga de constrição” 40 e uma ponta 50. O cateter 20 se estende longitudinalmente entre as extremidades oposta proximal 22 e distal 24. O dispositivo expansível 30 é anexado liberavelmente ao cateter 20 próximo da extremidade distal 24 do cateter 20. A manga de constrição 40 é disposta em torno e comprime o dispositivo 30 para uma dimensão periférica exterior adequada para entrega endoluminal para um local de tratamento em um paciente. A luva de constrição 40 possui uma extremidade distal 42 que está voltada para a extremidade distal 24 do cateter 20. Exemplos de membros de restrição ou mangas de constrição para manter liberavelmente dispositivos expansíveis em um estado colapsado para entrega endoluminal podem ser encontrados em U.S. 6.352.561 para

Leopold et al, o conteúdo do qual é aqui incorporado por referência em sua totalidade. Descrito em maior detalhe abaixo, a conjunto de cateter 10 ainda inclui um elemento de ponte 60 disposto geralmente entre a ponta 50 e o dispositivo expansível 30 para preencher uma lacuna entre eles.

[020] Na Figura 1, o elemento de ponte 60 é mostrado posicionado ao longo de uma lacuna “G” entre a ponta 50 e o dispositivo 30. O membro de ponte 60, como mostrado, ainda não está totalmente montado com o conjunto de cateter 10 e está em um estado não compactado (também ilustrado na Figura 3). Durante a conjunto do conjunto de cateter 10, o dispositivo 30 é posicionado ao longo do cateter 20 e comprimido ou esmagado sobre o cateter pela manga de constrição 40 de modo a ter uma dimensão periférica exterior adequada para entrega endoluminal. O elemento de ponte 60 inclui uma perfuração 62 através da qual a extremidade distal 24 do cateter 20 é inserido. A ponta 50 é então colocada em direção à extremidade distal 24 do cateter 20. A ponta 50 é pressionada axialmente em direção ao dispositivo 30, e o elemento de ponte 60 é comprimido geralmente axialmente entre a ponta 50 e o dispositivo 30, como mostrado na Figura 2. A ponta 50 é fixamente assegurada à extremidade distal 24 do cateter 20 e desse modo retém o elemento de ponte 60 no estado compactado (também ilustrado na Figura 4). A ponta 50 pode ser fixamente assegurada à extremidade distal 24 do cateter 20 por uma variedade de métodos de fixação, tais como adesivos curados em UV, soldadura ultrassônica, ligação de refluxo, pressão de ajuste, ou outros métodos de junção conhecidos na técnica.

[021] Em uma modalidade, o elemento de ponte 60 é compactado elasticamente entre a ponta 50 e o dispositivo 30 de modo que o conjunto de cateter 10 é dobrado, tal como durante a entrega endoluminal, o elemento de ponte 60 continua a preencher a lacuna entre a ponta 5 e o dispositivo 30 bem como manter uma geralmente contínua, superfície transicional 64 entre eles. Mais especificamente, como o conjunto de cateter 10

é dobrado, o elemento de ponte 60 é ainda compactado ao longo de uma curva interna da dobra.

[022] Nas figuras 5 e 6, uma modalidade alternativa de um conjunto de cateter é mostrado e geralmente indicado no 110. O conjunto de cateter 100 desta modalidade inclui um membro de ponte 160 geralmente tubular possuindo um lúmen ou perfuração 162 definida por uma parede lateral 166 geralmente cilíndrica. A parede lateral 166 pode ser construída de ePTFE, ou outro material tais como FEP, PET, ou outros polímeros flexíveis de classe médica. O elemento de ponte 160 também inclui uma estrutura de arame 168. A estrutura de arame 168 pode ser formada de Nitinol. Alternativamente, a estrutura de arame pode ser formada de L605, 304V, MP35N, 316L, ou qualquer outro de classe médica permitido. A estrutura de arame 168 pode ser de forma sinusoidal se estendendo perifericamente sobre a parede lateral 166. A estrutura de arame pode também ser formada em outras formas dependendo das necessidades específicas de tratamento.

[023] Referindo-se especificamente a Figura 5, a ponta 150 pode incluir um sulco circunferencial 153 para que o elemento de ponte 160 possa ser acoplado ou assegurado à ponta 150. Por exemplo, uma tubo retrátil liberável pode ser aplicado acerca do elemento de ponte 160 ao longo do sulco 153 para assegurar o elemento de ponte 160 à ponta 150.

[024] Nas Figuras 7 e 8, outra modalidade alternativa de um conjunto de cateter é mostrado e geralmente indicado no 210. O conjunto de cateter 210 dessa modalidade inclui um elemento de ponte 260 geralmente cilíndrico ou em forma de tubo possuindo uma ranhura 268 se estendendo longitudinalmente. O elemento de ponte 260 é formado a partir de um metal ou liga metálica, tais como Nitinol, L605, 304V, MP35N, 316L, ou qualquer outro de classe médica permitido. Na conjunto, a ranhura 268 permite o elemento de ponte 260 para ser expandido radialmente e elasticamente para permitir a inserção de uma extremidade proximal da ponta 250 através do lúmen do elemento de ponte 262. O elemento de ponte 260 é então permitido a retornar

em direção ao seu estado distenso e contrair em direção à sua dimensão distensa, acoplando assim o elemento de ponte 260 à ponta 250. Como na modalidade prévia, o elemento de ponte 260 preenche a lacuna entre a ponta 250 e o dispositivo 230, mesmo quando o conjunto de cateter 210 é dobrado durante a entrega endoluminal. O elemento de ponte 260 inclui uma ponta proximal 270 geralmente apontada ou estreitada que facilita a retração do conjunto de cateter 210 através de uma bainha (não mostrada).

[025] Um conjunto de cateter em conformidade com várias modalidades é mostrado ilustrativamente nas Figuras 9 -11. Referindo-se à Figura 9, uma visão parcial de uma extremidade proximal de um sistema de entrega 900 é mostrado para posicionar um dispositivo médico 902 compactado. O dispositivo médico 902 é constrangido por uma manga tubular 903 e é adjacente a um cateter de entrega 906. Cobrindo o dispositivo compactado 902 e a manga tubular 903 é uma manga protetora 904. A manga protetora 904 fornece uma superfície exterior lisa para o sistema de entrega 900, aumentando a posicionabilidade do dispositivo e compatibilidade com uma válvula hemostática distal (não mostrada). Também é mostrada uma ponta de cateter proximal 908. A Figura 10 é uma visão ampliada da extremidade proximal do sistema de entrega da Figura 9. É mostrado um dispositivo médico compactado 902, manga constritora tubular 903, uma ponta de cateter proximal 908 e uma manga exterior protetora 904. A manga exterior protetora 904 é mostrada liberavelmente anexada 909 à ponta do cateter proximal 908. Uma lacuna 910 é mostrada entre a ponta do cateter proximal 908 e o dispositivo médico compactado 902. Uma série de tiras de ponte semirrígidas 912 são mostradas abrangendo a lacuna 910. As tiras de ponte podem ser embutidas na manga exterior protetora 904. As tiras de ponte 912 fornecem uma transição suave entre a ponta do cateter proximal 908 e o dispositivo médico compactado 902. As tiras de ponte 912 também permitem a junção entre a ponta do cateter proximal 908 e o dispositivo médico compactado 902 para flectir quando o sistema de entrega 900 atravessa anatomias tortuosas. Antes da implantação

do dispositivo, a manga exterior protetora 904 pode ser retirada através da eversão da manga de volta para si mesma. A manga exterior protetora 904 pode ser evertida ao aplicar tensão na extremidade da manga como mostrado pelas setas de direção 914. A tensão pode ser aplicada por linha de tração ou outros meios anexados à extremidade proximal da manga exterior protetora 904. Quando a tensão adequada é aplicada na manga exterior protetora 904 a ligação liberável 909 é liberada permitindo a manga a everter. A ligação liberável pode ser uma junta adesiva, ou usar outros meios de ligações liberáveis como comumente conhecidas na técnica. Tal como outra tensão 914 é aplicada, a manga exterior protetora 904 ainda everte como mostrado na Figura 11. As tiras de ponte semirrígidas 912 (embutidas na manga exterior protetora 904) dobra e torna-se revertida como mostrado na Figura 11. As tiras de ponte semirrígidas 912 podem opcionalmente incorporar extremidades principais 916 apontadas ou chanfradas. As extremidades principais 916 chanfradas vão permitir uma lâmina de corte opcional 918 para auto alinhamento com as lacunas entre as tiras de ponte semirrígidas 912 permitindo a manga exterior protetora 904 ser dividida longitudinalmente. A manga exterior protetora divisora 904 pode ser subsequentemente totalmente removida do sistema de cateter. Tiras de ponte semirrígidas 912 podem ser fabricadas a partir de uma variedade de materiais metálicos ou poliméricos como comumente conhecidos na técnica.

[026] Será evidente para os peritos na arte que várias modificações e variações podem ser feitas na presente invenção sem partir do espírito ou âmbito da invenção. Desse modo, é pretendido que a presente invenção abrange as modificações e variações dessa invenção desde que estejam dentro do âmbito das reivindicações anexa e seus equivalentes.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de cateter (10) **caracterizado** pelo fato de que compreende:

um cateter (20) possuindo uma extremidade proximal e uma extremidade distal;

um dispositivo expansível (30) liberável anexado ao cateter (20) próximo à extremidade distal;

um manga constritora (40) se estendendo em torno e comprimindo o dispositivo (30) para uma dimensão periférica exterior adequada para entrega endoluminal, a manga constritora (40) possuindo uma extremidade voltada para a extremidade distal do cateter (20);

uma ponta (50) disposta na extremidade distal do cateter (20); e

um elemento de ponte (60) disposto entre a ponta (50) e o dispositivo expansível (30) e preenchendo a lacuna entre eles, e o conjunto de cateter (10) sendo configurado tal que o elemento ponte mantenha uma superfície de transição geralmente contínua mediante a flexão da extremidade distal do cateter (20).

2. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ponte (60) é geralmente anular e inclui uma superfície afunilada radialmente envolvendo ao menos um dos dispositivos expansíveis (30) e mangas constritoras (40).

3. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que a superfície afunilada exteriormente radialmente tenciona ao menos um dos dispositivos expansíveis (30) e mangas constritoras(40), e opcionalmente caracterizado pelo fato de que a superfície afunilada é geralmente na forma troncônica.

4. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o cateter (20) inclui um lúmen se estendendo entre as extremidades proximal e distal, o conjunto de cateter (10) ainda

compreende um membro tubular se estendendo através do lúmen e possuindo uma extremidade fixamente assegurada na ponta (50).

5. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado** pelo fato de que o membro tubular inclui um lúmen de fio guia se estendo axialmente através do mesmo, e opcionalmente caracterizado pelo fato de que o elemento de ponte (60) é geralmente anular e inclui um orifício o qual recebe o membro tubular através do mesmo.

6. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ponte (60) preenche uma lacuna entre a ponta (50) e o dispositivo expansível (30) e fornece uma transição entre eles mediante a flexão da extremidade distal do cateter (20) durante a implantação em um local de tratamento angulado.

7. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ponte (60) é elasticamente deformado mediante compressão entre a ponta (50) e o dispositivo expansível (30).

8. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ponte (60) é axialmente móvel com respeito ao cateter (20), e opcionalmente caracterizado pelo fato de que ao menos uma porção do elemento de ponte (60) é fixamente assegurada à ponta (50) ou cateter (20).

9. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado** pelo fato de que uma porção do elemento de ponte (60) é fixamente assegurada ao membro tubular de modo que uma porção restante do elemento de ponte (60) é axialmente móvel com respeito ao cateter (20).

10. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a ponta (50) inclui uma perfuração geralmente axialmente alinhada com o lúmen de fio guia para permitir um fio guia ser alimentado através do cateter (20) e da ponta (50).

11. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ponte (60) inclui uma superfície principal de forma troncônica que está voltada para a ponta (50), que após compressão entre o dispositivo expansível (30) e a ponta (50) fornece uma transição entre a ponta (50) e a manga constritora (40).

12. Conjunto de cateter (10), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ponte (60) inclui porções de dureza variáveis ou caracterizado pelo fato de que o elemento de ponte (60) inclui uma parede lateral geralmente na forma tubular e inclui uma estrutura de arame acoplada ao mesmo para ajudar a lateral a manter a lacuna entre a ponta (50) e o dispositivo conforme o conjunto de cateter (10) é dobrado durante a entrega endoluminal do dispositivo expansível (30) para um local de tratamento.

13. Método de fabricação de um conjunto de cateter (10) conforme definido em qualquer uma das reivindicações anteriores **caracterizado** pelo fato de que compreende:

fornecer um cateter (20) possuindo uma extremidade distal e um dispositivo expansível (30) fixamente assegurado ao mesmo;

fornecer um elemento de ponte (60) geralmente coaxial com o cateter (20) e disposto sobre uma porção exposta da extremidade distal do cateter (20);

fornecer uma ponta (50) geralmente coaxial com o cateter (20) e disposta sobre a porção exposta da extremidade distal do cateter (20);

compreender axialmente o elemento de ponte (60) entre o dispositivo expansível (30) e a ponta; e

assegurar a ponta (50) no cateter (20) para reter o elemento de ponte (60) no estado não compactado entre o dispositivo expansível e a ponta.

14. Método, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado** pelo fato de que compreende compressão do dispositivo expansível (30) com uma

manga constritora exterior (40) para uma dimensão exterior adequada para entrega endoluminal.

15. Método, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente:

uma compressão axialmente do elemento de ponte (60) em direção ao dispositivo de modo a tencionar radialmente exteriormente o dispositivo expansível (30);

uma compressão axialmente do elemento de ponte (60) em direção ao dispositivo (30) para causar deslocamento para o exterior do elemento de ponte (60) para um desejado perfil exterior; ou

uma compressão axialmente do elemento de ponte (60) em direção ao dispositivo (30) para causar deslocamento para o exterior do elemento de ponte (60) para um perfil exterior que fornece uma transição entre a ponta (50) e o dispositivo expansível (30).

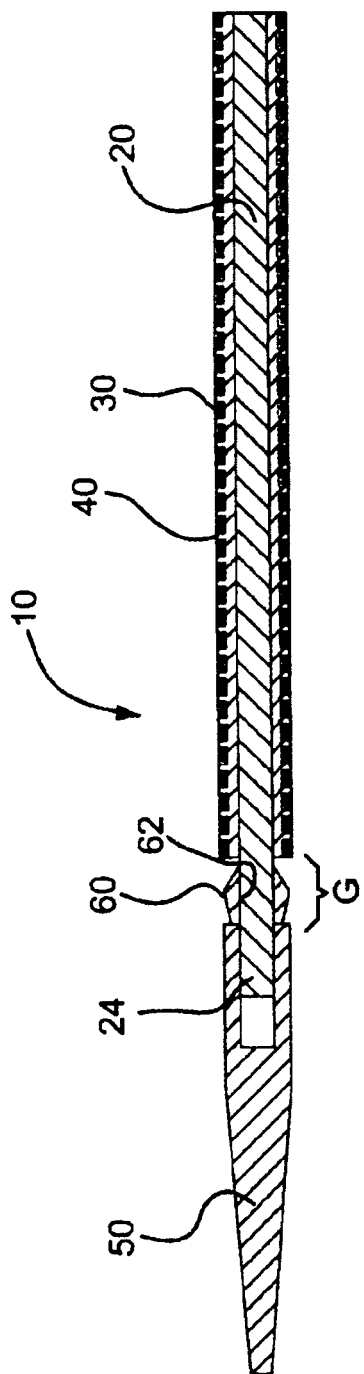


FIG. 1

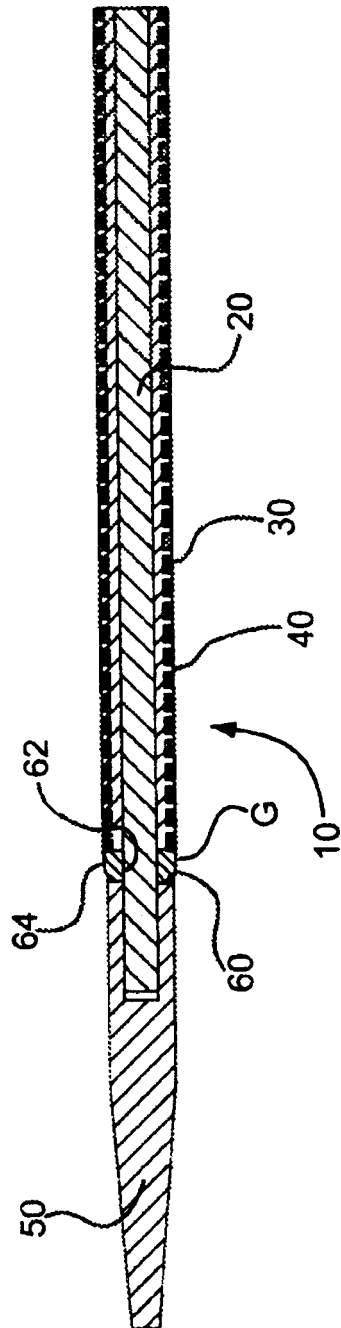


FIG. 2

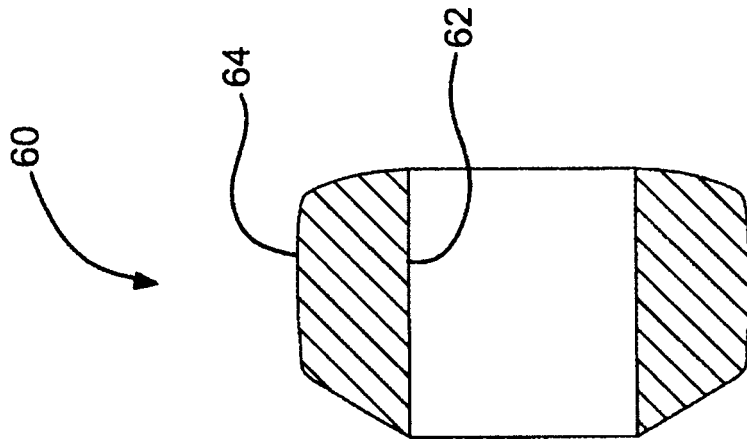


FIG. 4

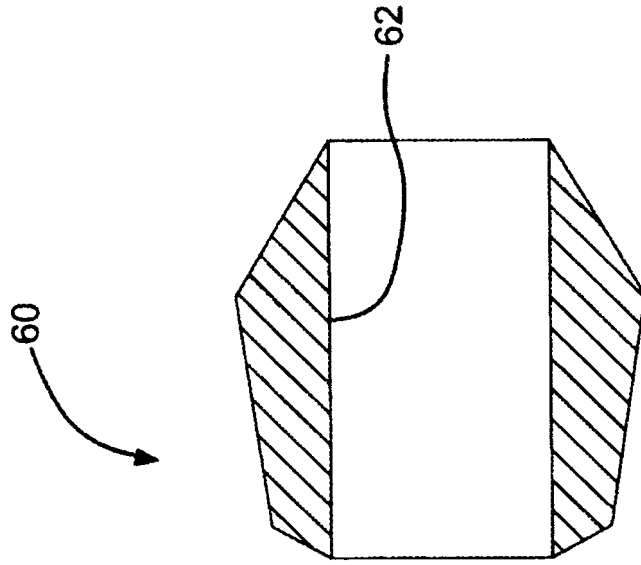


FIG. 3

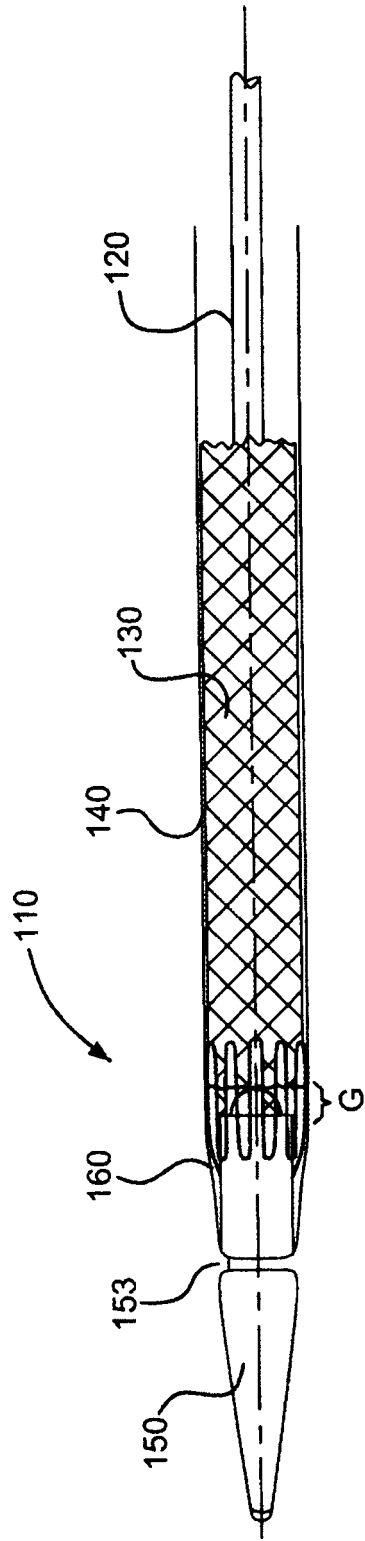


FIG. 5

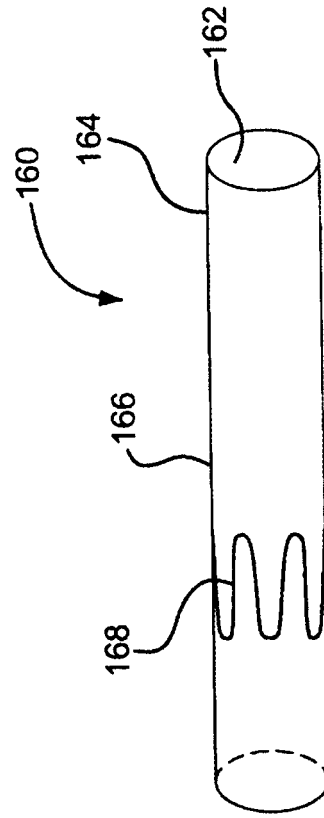


FIG. 6

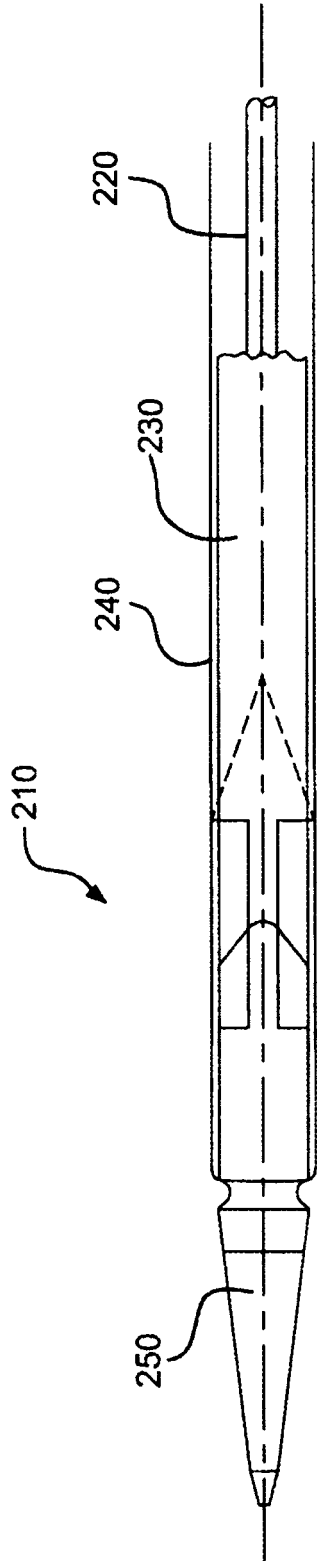


FIG. 7

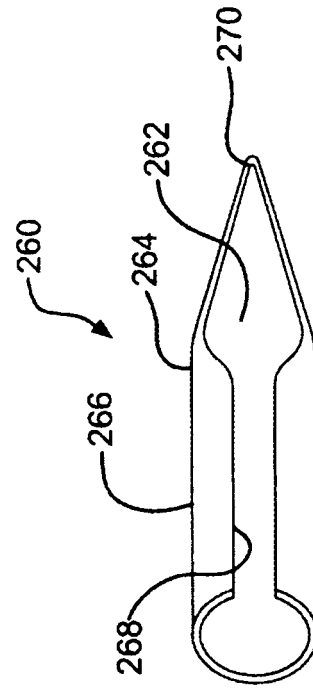


FIG. 8

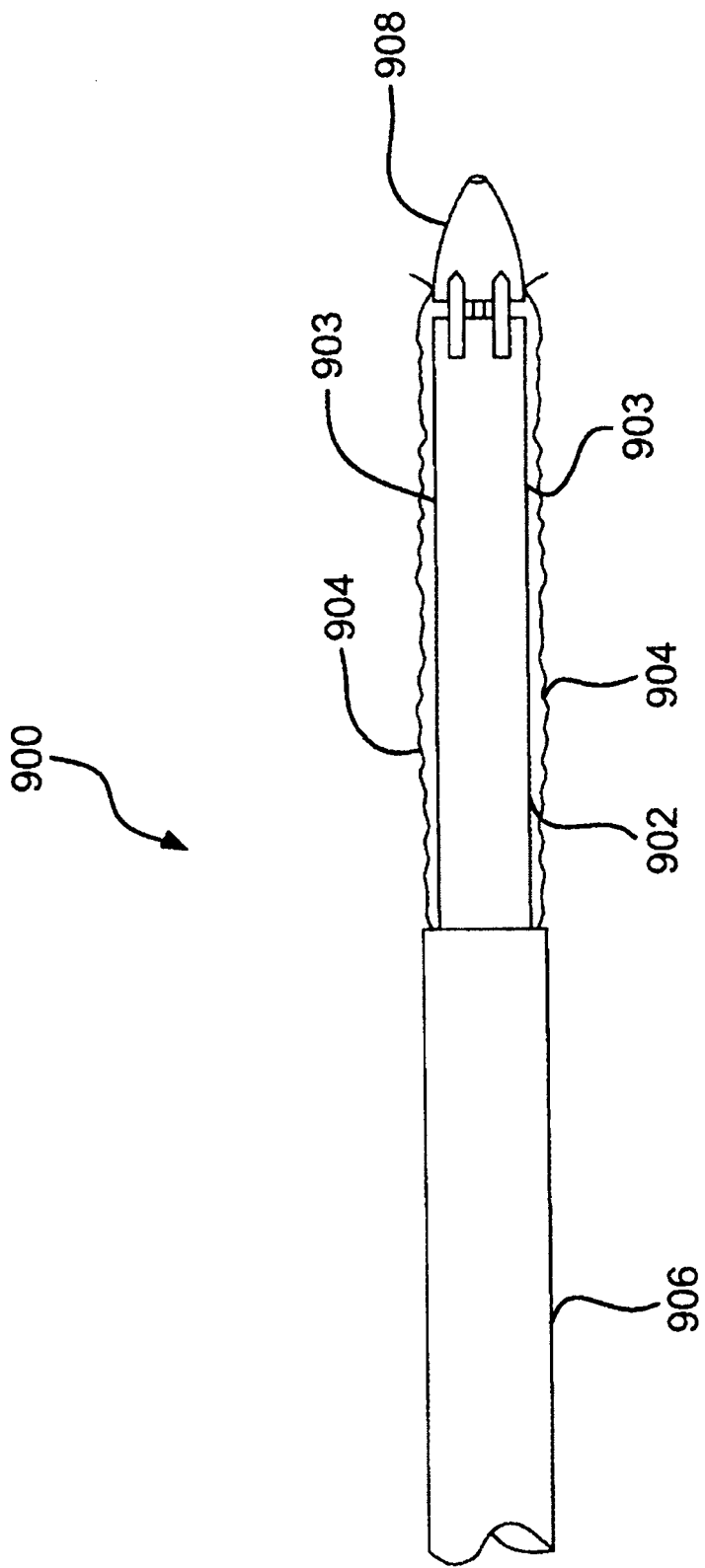


FIG. 9

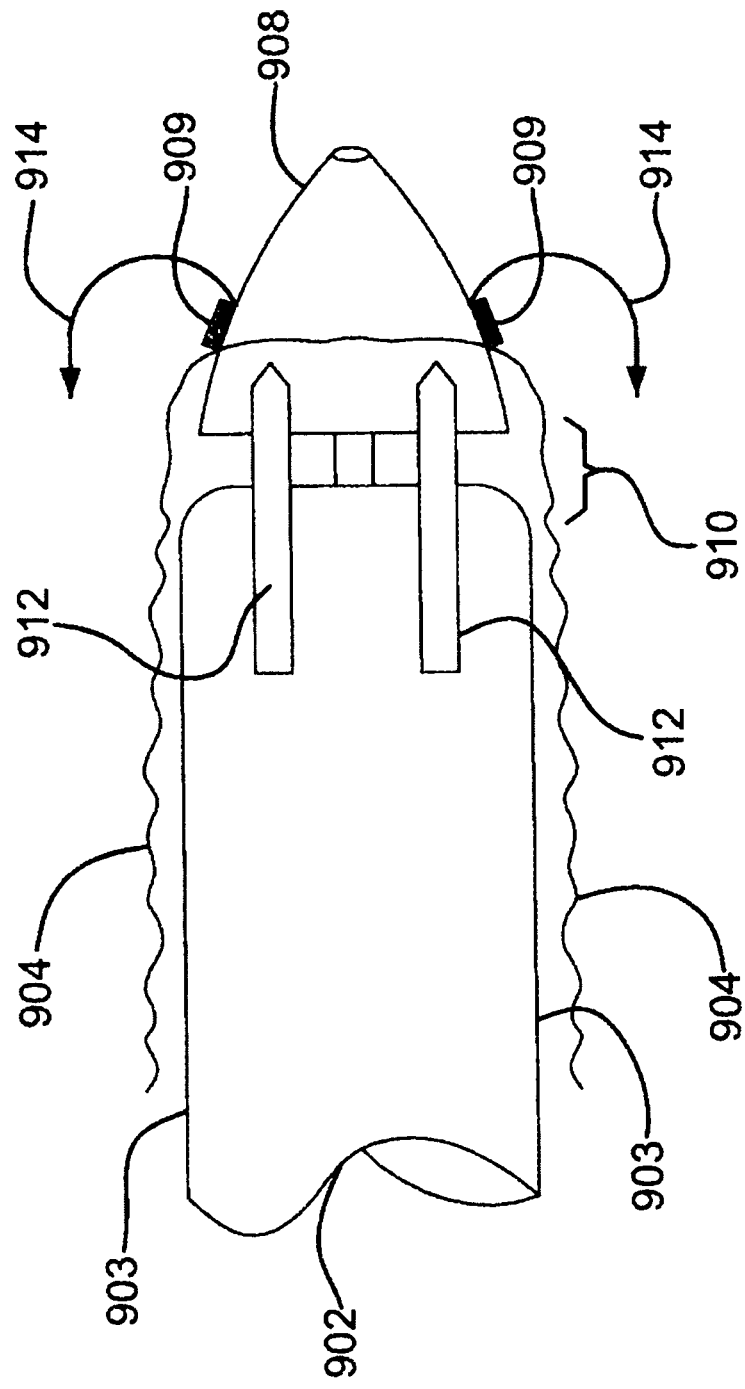


FIG. 10

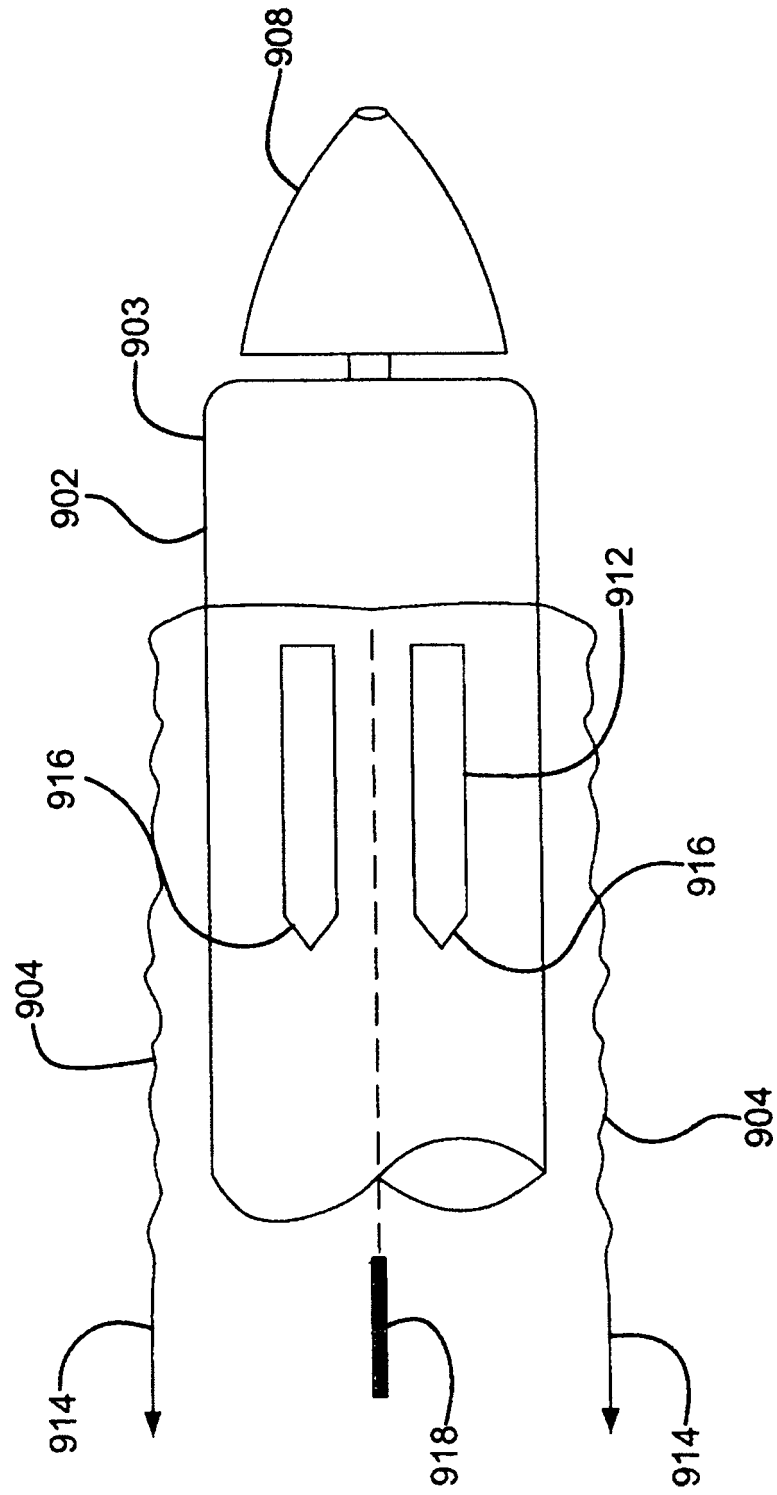


FIG. 11