



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 294 471**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/84 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **04712307 .0**

(86) Fecha de presentación : **18.02.2004**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1601312**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **07.12.2005**

(54) Título: **Sistema de colocación de endoprótesis que comprenden catéter con globo alrededor de una vaina rotatoria.**

(30) Prioridad: **27.02.2003 US 375689**

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

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2008

(72) Inventor/es: **Eidenschink, Tracee**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2008

(74) Agente: **Aragonés Forner, Rafael Ángel**

ES 2 294 471 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de colocación de endoprótesis que comprenden catéter con globo alrededor de una vaina rotatoria.

5 Antecedentes de la invención

Descripción de las técnicas relacionadas

Los sistemas de endoprótesis intravasculares se utilizan ampliamente en el tratamiento de las estenosis. Las endoprótesis intravasculares se utilizan en las arterias coronarias, renales y carótidas, por ejemplo, para mantener un conducto abierto a través de la arteria. En los pacientes en los que su cardiopatía coronaria consiste en lesiones focalizadas, se ha demostrado la eficacia de las endoprótesis intravasculares. Por ejemplo, en aquellas zonas en la que se obstruye una única arteria coronaria o donde se producen oclusiones breves en más de una única arteria, se han utilizado las endoprótesis intravasculares con gran éxito. Se puede disponer una endoprótesis intravascular en una arteria 10 ocluida mediante un catéter y a menudo se coloca en su lugar hinchando un globo sobre el que se monta la endoprótesis intravascular. Ello aumenta el diámetro de la endoprótesis intravascular y abre la arteria previamente ocluida. A continuación se deshincha el globo y se extrae del paciente al mismo tiempo que la endoprótesis intravascular mantiene un 15 conducto abierto a través de la arteria.

El tratamiento en las zonas de bifurcación resulta complicado. A pesar de que se han realizado esfuerzos para 20 utilizar una endoprótesis intravascular en las zonas de bifurcación, dichas zonas han resultado previamente difíciles de tratar. Las endoprótesis intravasculares diseñadas especialmente para las zonas de bifurcación requieren generalmente una alineación específica, tanto radialmente como longitudinalmente. Por ejemplo, la patente US n.º 5.749.825 describe un sistema de catéter que trata las estenosis en una bifurcación arterial.

Se ha propuesto una endoprótesis intravascular que presente distintos diámetros para permitir la colocación tanto en 25 un conducto primario, tal como una arteria, como en un conducto secundario, tal como una ramificación lateral de una arteria. Además, dichas endoprótesis intravasculares presentan generalmente una abertura circular que permite un flujo sanguíneo libre hacia la ramificación lateral de la arteria. Sin embargo, todavía existen problemas en la orientación 30 de la endoprótesis intravascular en relación con la ramificación lateral en la zona de la bifurcación de los conductos primario y secundario.

Muchos dispositivos actuales se basan bien en una torsión pasiva (por ejemplo, presionando la endoprótesis intravascular hacia adelante y permitiendo que la endoprótesis intravascular se fije en la guía alambre de guía/globo para 35 que gire pasivamente por sí misma colocándose en su lugar) o bien creando una torsión desde el exterior del paciente a fin de orientar adecuadamente el dispositivo médico en el conducto. No se ha demostrado la eficacia de dichos dispositivos y métodos para conseguir una orientación angular apropiada al colocar y poner en su posición la endoprótesis intravascular de un modo adecuado. Tal como los expertos en la materia podrán apreciar y comprender, si se dispone de un modo incorrecto la endoprótesis intravascular con respecto a su orientación rotacional o circunferencial, o su 40 colocación longitudinal, se puede provocar una obstrucción de la ramificación lateral. Es importante disponer o centrar apropiadamente una abertura realizada en la endoprótesis intravascular bifurcada con el conducto secundario a fin de maximizar el flujo a través del mismo.

Por lo tanto, existe la necesidad de tratar eficientemente las bifurcaciones de los conductos estenosados. Ello implica 45 una colocación longitudinal más precisa y exacta y una orientación circunferencial rotacional de la endoprótesis intravascular.

Muchos dispositivos disponibles comercialmente no conservan el acceso a la ramificación en el momento de colocar la endoprótesis intravascular. Ello significa un desplazamiento potencial de las placas de ateroma y la oclusión del 50 conducto secundario.

Resultaría también ventajoso si las endoprótesis intravasculares se pudieran disponer a través de la ramificación lateral al mismo tiempo que se mantiene la posición del alambre colaborando de este modo a proteger y asegurar un acceso posterior a la ramificación lateral.

55 El documento US 2002/0072755 describe un catéter de colocación de una endoprótesis intravascular en el que la endoprótesis intravascular se dispone en un globo que puede girar alrededor del cuerpo del catéter.

Sin limitar el alcance de la presente invención, se describirá a continuación un breve resumen de alguna de las 60 formas de realización reivindicadas de la presente invención. Los detalles adicionales de las formas de realización de la presente invención resumidas y/o las formas de realización adicionales de la presente invención se pueden encontrar en la descripción detallada de la presente invención a continuación.

65 Se proporciona un breve resumen de la descripción técnica en la especificación. No se pretende que se utilice el resumen para interpretar el alcance de las reivindicaciones.

Breve sumario de la invención

Algunas formas de realización de la presente invención comprenden un mecanismo de colocación que gira libremente para la colocación de una endoprótesis intravascular que mantiene el acceso y la protección de las ramificaciones laterales.

La presente invención se refiere a un aparato que mejora la orientación de una endoprótesis intravascular proporcionando una colocación más exacta de la endoprótesis intravascular en relación con el conducto de la ramificación lateral. Esto, a su vez, puede proporcionar una mejor protección del conducto de la ramificación lateral.

La presente invención comprende un dispositivo médico con un cuerpo de catéter con globo y una vaina giratoria. En algunas formas de realización el cuerpo del catéter presenta una primera luz del alambre de guía a través del mismo y una luz de insuflación que se extiende desde una región proximal del cuerpo del catéter hasta una región distal del cuerpo del catéter.

En por lo menos una forma de realización por lo menos una parte de la región distal del cuerpo del catéter presenta un globo dispuesto alrededor del mismo.

En algunas formas de realización ninguna parte de la vaina se encuentra a menos de 5 centímetros de la parte más proximal del globo.

En por lo menos algunas formas de realización se puede disponer una endoprótesis intravascular alrededor de la vaina.

En por lo menos una forma de realización, una segunda luz de alambre de guía con una parte dispuesta debajo de la endoprótesis intravascular comprende una parte de un segundo de alambre de guía.

En algunas formas de realización la endoprótesis intravascular es autoexpansible. En algunas formas de realización la endoprótesis intravascular se puede expandir con el globo. En algunas formas de realización la endoprótesis intravascular se realiza de un material con memoria de forma.

En algunas formas de realización la vaina se realiza de tal modo que se puede expandir radialmente.

En algunas formas de realización la vaina se realiza de tal modo que la endoprótesis intravascular se puede plegar sobre la vaina.

En algunas formas de realización la vaina se realiza con por lo menos una capa homogénea.

En otras formas de realización la vaina presenta una superficie interior de baja fricción. En otras formas de realización se dispone una sustancia reductora de la fricción entre la vaina y el globo interior. En otras formas de realización se dispone una sustancia reductora de la fricción entre un globo exterior y el globo interior.

En algunas formas de realización la vaina se realiza de un polímero blando al durómetro.

En por lo menos una forma de realización la vaina se realiza de capas múltiples.

En por lo menos una forma de realización por lo menos una de las capas se realiza de un primer material que presenta distintas propiedades de un segundo material que se encuentra en por lo menos una de las otras capas.

En otras formas de realización una capa interior realizada de un material de baja fricción se encuentra en contacto con el globo. En algunas formas de realización se utilizan materiales tales como el PTFE (teflón) y el HDPE (polietileno de alta densidad).

En algunas formas de realización se utiliza una capa exterior y un polímero blando al durómetro adecuado para fijar la endoprótesis intravascular a la vaina.

En otras formas de realización la vaina se realiza de un material con memoria de forma de tal modo que se encoge cuando se retira.

En otras formas de realización la vaina gira libremente.

En por lo menos otra forma de realización el movimiento longitudinal de la vaina en relación con el cuerpo del catéter con globo se encuentra limitado por una atadura de seguridad. La atadura de seguridad puede ser un alambre de retención en el exterior de la luz del alambre de guía o se puede encontrar en el interior de la luz del segundo alambre.

En algunas formas de realización el globo del catéter presenta por lo menos un cono de globo desalineado y alejado de la parte más distal de la vaina o desalineado y próximo a la parte más proximal de la vaina.

ES 2 294 471 T3

En algunas formas de realización el conjunto presenta unas bandas indicadoras dispuestas alrededor del cuerpo del catéter con globo. En algunas formas de realización las bandas indicadoras presentan un diámetro superior al diámetro transversal de la vaina limitando de este modo el movimiento longitudinal de la vaina en relación con el cuerpo del catéter con globo. En algunas formas de realización una banda indicadora presenta una parte opaca a las radiaciones.

5 En algunas formas de realización se dispone un anillo giratorio alrededor de la luz del segundo alambre y el cuerpo del catéter con globo. En otras formas de realización se dispone un primer mecanismo de bloqueo longitudinal alrededor de la luz del segundo alambre y próximo al anillo giratorio, y un segundo mecanismo de bloqueo longitudinal alrededor del cuerpo del catéter con globo y alejado del anillo giratorio, de tal modo que se conserva la posición 10 longitudinal de la vaina y el anillo.

En algunas formas de realización el producto sanitario presenta un hipotubo acoplado a la vaina en el extremo distal del hipotubo y acoplado al anillo en el extremo proximal del hipotubo.

15 En algunas formas de realización el hipotubo está fresado en espiral. En algunas formas de realización el hipotubo comprende acero inoxidable. En algunas formas de realización el hipotubo comprende un polímero.

En algunas formas de realización el extremo proximal del hipotubo se dispone en una segunda luz del alambre de guía del anillo.

20 En algunas formas de realización el extremo proximal del hipotubo se acopla con una superficie exterior del anillo.

En algunas formas de realización la vaina presenta una longitud sustancialmente igual a la longitud del globo del catéter.

25 En algunas formas de realización el globo presenta una parte de su estructura con una parte cónica distal a la parte de la estructura y una parte cónica proximal a la parte de la estructura, y la vaina se dispone alrededor de la parte de la estructura y presenta una longitud sustancialmente igual a la longitud de la parte de la estructura del globo del catéter.

30 En algunas formas de realización la longitud de la vaina no es superior a 2 centímetros más que la longitud del globo.

En algunas formas de realización la vaina se extiende alejándose de una zona próxima al extremo proximal del globo del catéter. En algunas formas de realización la vaina se extiende alejándose de una zona equivalente o inferior 35 a 2 centímetros próxima al extremo proximal del globo del catéter.

En algunas formas de realización el conjunto proporciona una orientación apropiada en relación con la ramificación lateral, protección a la ramificación lateral con el alambre de guía durante la colocación de la endoprótesis intravascular, la colocación adecuada de la endoprótesis intravascular tanto longitudinalmente como circunferencialmente, y la 40 reducción del número de alambres que se enredan.

Se ilustra asimismo una forma de realización que no se encuentra cubierta por el alcance de las reivindicaciones en la que un globo exterior puede sustituir la vaina de las formas de realización mencionadas anteriormente. El globo exterior en dichos casos puede presentar las mismas cualidades que la vaina tal como se han descrito en las formas de 45 realización anteriores.

Éstas y otras formas de realización que caracterizan la presente invención se indican haciendo referencia particular a las reivindicaciones adjuntas a la misma y que forman parte de la misma. Sin embargo, para una mejor comprensión de la presente invención, sus ventajas y objetivos que se obtienen mediante su utilización, se ha de hacer referencia a los dibujos que constituyen una parte adicional de la misma y al material descriptivo adjunto, en el que se ilustran y se describen unas formas de realización de la presente invención.

Breve descripción de las diversas vistas del/de los dibujo(s)

55 A continuación se realizará una descripción detallada de la presente invención haciendo referencia específica a los dibujos.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la presente invención en la que el conjunto 60 se ilustra en una configuración previa a su colocación.

Las figuras 2a-d comprenden unas vistas transversales de las configuraciones de la vaina.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la presente invención en la que se ilustra el 65 conjunto presentando conos de globo en el globo.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la presente invención en la que se ilustra el conjunto presentando unas bandas indicadoras de diámetro grandes.

ES 2 294 471 T3

La figura 5 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la presente invención en la que se ilustra el conjunto mostrando el acoplamiento con atadura y también el anillo giratorio y los mecanismos de bloqueo longitudinal.

5 La figura 6 es una vista transversal del anillo giratorio de la vista A - A de la figura 5.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la presente invención en la que el conjunto se ilustra presentando un globo exterior en lugar de la vaina.

10 La figura 8 es una vista en perspectiva del globo del catéter que ilustra la parte de la estructura y las partes cónicas del globo del catéter.

La figura 9 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la presente invención en la que el conjunto se ilustra presentando un hipotubo que se dispone en la luz del anillo del segundo alambre de guía.

15 La figura 10 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la presente invención en la que el conjunto se ilustra presentando un hipotubo acoplado al anillo.

Descripción detallada de la invención

20 A pesar de que la presente invención se puede realizar de formas muy diversas, en la presente memoria se describen en detalle unas formas de realización específicas de la presente invención. Dicha descripción constituye una exemplificación de los principios de la presente invención y no pretende en modo alguno limitar la presente invención a las formas de realización ilustradas.

25 En relación con la presente descripción, las referencias numéricas iguales harán referencia a características iguales excepto cuando se indique lo contrario.

Haciendo referencia ahora a los dibujos que se presentan únicamente a título ilustrativo de las formas de realización 30 de la presente invención y sin intención de limitar la misma, en por lo menos una forma de realización de la presente invención, un ejemplo de la cual se ilustra en la figura 1, se muestra un conjunto 10. El conjunto se diseña para proporcionar la mejor colocación axial y longitudinal de una endoprótesis intravascular en una zona de ramificación. El conjunto 10 presenta un cuerpo exterior 14 del catéter y un cuerpo interior 16 del catéter que definen una luz del alambre 17 y una luz de insuflación 18 que se extiende desde una zona proximal del catéter a una zona distal del catéter. La luz interior 17 se realiza de tal modo que se puede disponer alrededor del alambre de guía que proporciona 35 los medios para guiar el catéter hasta la zona de tratamiento. La luz de insuflación IS configura un conducto para introducir líquido para hinchar o deshinchar el globo del catéter 20. El globo del catéter 20 se acopla herméticamente en su extremo proximal 20a con el cuerpo exterior 14 y se acopla herméticamente en su extremo distal 20b con el cuerpo interior 16.

40 Se dispone una vaina 22 alrededor del globo 20. La vaina se diseña para que pueda girar libremente alrededor del globo. La vaina 22 se puede realizar de un material de baja fricción tal como el PTFE (teflón) o el HDPE (polietileno de alta densidad) que permite que la vaina gire libremente alrededor del globo 20. En algunas formas de realización por lo menos una parte del globo 20 puede comprender un revestimiento de uno o más materiales de baja fricción o 45 comprender uno o más materiales de baja fricción en su realización. En algunas formas de realización se puede utilizar el conjunto 10 para colocar una endoprótesis intravascular 24 en una ramificación de los vasos sanguíneos. En dichas formas de realización se dispone una endoprótesis intravascular 24 alrededor de la vaina 22 y se pliega sobre la misma. La capacidad de giro de la vaina 22 permite que una endoprótesis intravascular 24 dispuesta alrededor de la misma gire libremente en el interior de un vaso o luz para permitir que una o más aberturas de la endoprótesis intravascular 50 se alineen con una rama de la ramificación.

Se ha de señalar que la vaina puede presentar también capas múltiples. Se puede realizar una capa exterior 22a de la vaina 22 de un material más blando que el material utilizado en la realización de la capa interior 22b de la vaina 22. La capa exterior más blanda proporcionará una mayor sujeción de la endoprótesis intravascular y al efectuar el pliegue 55 de la endoprótesis intravascular 24. En una forma de realización el polímero blando presenta una dureza al durómetro inferior a aproximadamente 55 D. Los materiales posibles para la capa exterior son un polímero como el PEBAK (55 D), un uretano, etc. La capa interior 22b de baja fricción se puede realizar de PTFE o HDPE.

Un segundo cuerpo 25 que define la luz del segundo alambre 26 se acopla con una parte de la vaina 22. La propia 60 vaina puede definir también la luz 26 del segundo alambre. La torsión rotacional indicada mediante las flechas 27 se puede aplicar a la vaina 22 cuando se hace avanzar el catéter hasta la zona de ramificación del siguiente modo:

En algunas formas de realización el conjunto 10 se hace avanzar junto con dos alambres de guías 29 y 44 tal 65 como se ilustra en la figura 5. El primer alambre de guía 29 se coloca en el conducto o vaso principal y se dispone en el interior de la luz interior 17 del cuerpo del catéter 14. El segundo alambre de guía 44 se desvía del primer alambre de guía 29 del conducto hacia la rama secundaria en la zona de ramificación. La luz interior 17 del conjunto 10 de colocación de la endoprótesis intravascular se dispone alrededor del alambre de guía 29 del conducto principal mientras que la luz 26 del segundo alambre del conjunto 10 de colocación de la endoprótesis intravascular se dispone

ES 2 294 471 T3

alrededor del segundo alambre de guía que se extiende hacia la rama secundaria de la ramificación. A medida que el conjunto 10 de colocación de la endoprótesis intravascular se acerca a la ramificación, la vaina 22 que se acopla a la luz 26 del segundo alambre girará de tal modo que se alinee con el conducto de la pared lateral en la ramificación. Se puede añadir también una atadura 34 a fin de limitar el movimiento distal de la vaina 22 en relación con el cuerpo interior 16. La atadura 34 se puede acoplar directamente a la vaina en una zona 11 de acoplamiento con la atadura.

La vaina o el globo exterior, tal como se ilustra en la figura 7, gira sustancialmente libremente alrededor del cuerpo interior 16 y/o globo 20. La vaina o globo exterior pueden girar menos que un único grado o más de 360 grados a fin de alinear por lo menos una de las aberturas de la endoprótesis intravascular con la luz de una rama lateral en la zona de ramificación.

En las figuras 2a a 2c se muestran las secciones transversales de distintas formas de realización de la vaina ilustrada 22 en una posición sin expandir previa a la colocación de la endoprótesis intravascular. El segundo cuerpo 25 que define la luz 26 del segundo alambre se acopla con la vaina 22. En otra forma de realización tal como se ilustra en la figura 15 2a se acopla una vaina que presenta un segundo cuerpo 25a con la vaina 22a. En un sistema de colocación de un globo expandible la vaina 22a se dispone en una estructura en forma de serpentín antes de colocar la endoprótesis intravascular. Durante la colocación de la endoprótesis intravascular, la vaina 22a se desenrolla. En otra forma de realización tal como la que se ilustra en la figura 2b una vaina que presenta una sección transversal tipo mordaza se muestra en una configuración sin expandir. El segundo cuerpo 25b se acopla con la vaina en el extremo de la vaina 20 22b. En otra forma de realización tal como se ilustra en la figura 2c una vaina antes de la colocación de la endoprótesis intravascular presenta una sección transversal con una configuración sin expandir formando una estructura de tipo acordeón. Los pliegues 28 en la configuración sin expandir se pueden presionar en dirección descendente o enrollar tal como se ilustra en la figura 2d.

25 En algunos casos se puede pretender proporcionar una protección externa a la vaina a fin de evitar que la vaina se desplace longitudinalmente durante el avance del catéter y/o la colocación de la endoprótesis intravascular. En la figura 3 se ilustra una forma de realización en la que se proporcionan unas partes terminales o cónicas 30 de los globos con un diámetro alrededor del cuerpo del catéter interior 16 mayor que el diámetro de la sección transversal de la vaina 22'. De este modo, como resultado de la posición de los conos 30 alrededor de los extremos de la vaina 22 se limita el movimiento longitudinal de la vaina 22 en relación con el cuerpo 16 del catéter interior. En otra forma de realización ilustrada en la figura 4, la vaina se protege mediante la inclusión de uno o más bujes, protuberancias, bandas indicadoras 32, etc., con un diámetro suficiente para evitar que la vaina se desplace en una dirección longitudinal. Dichas bandas indicadoras 32 actúan de contención en cada extremo de la vaina 22 forzando las zonas del globo radialmente hacia el exterior de tal modo que dichas zonas del globo 20 presentan un diámetro superior al diámetro de la vaina 22. En las formas de realización ilustradas en las figuras 3 y 4 la vaina 24 en una o en ambas configuraciones expandidas y sin expandir puede presentar un diámetro superior al de los conos 30 lo que no sucede con la vaina 22.

40 En la figura 5 se ilustra una forma de realización de la presente invención en la que el conjunto presenta una atadura de seguridad 34. La atadura 34 (que se ilustra en dicha figura superpuesta al segundo alambre de guía 44) puede ser un simple alambre de retención que se desplaza a lo largo de la longitud del catéter 10 y se acopla con la vaina 22. La atadura 34 se puede extender hacia la luz 26 del segundo alambre y de este modo acoplarse con la vaina 22 o el segundo cuerpo 25 en la zona de acoplamiento 35. La atadura de seguridad 34 se puede unir también con la vaina 22 directamente tal como se ilustra en la figura 1 en la zona de acoplamiento 11 con la atadura.

45 Tal como se ilustra en la zona recortada de la figura 5 y la figura 6 el catéter 10 puede comprender un anillo giratorio 36 que presente una luz 38 del anillo de un segundo alambre de guía y una luz 39 del anillo del cuerpo del catéter exterior que se dispone alrededor del cuerpo 14 del catéter exterior. Un mecanismo de bloqueo 40 longitudinal distal dispuesto alrededor del cuerpo del catéter y ambos adyacentes y distales al anillo 36 limita el movimiento longitudinal del anillo. El mecanismo de bloqueo longitudinal distal 40 presenta un diámetro superior que el diámetro de la luz 39 del anillo del cuerpo del catéter exterior. El mecanismo de bloqueo longitudinal proximal 42 dispuesto alrededor del segundo alambre de guía 44 presenta un diámetro superior a la luz 38 del anillo del segundo alambre de guía, limitando de este modo el movimiento distal del alambre 44 más allá de la zona en que el mecanismo de bloqueo longitudinal proximal 42 entra en contacto con la luz del anillo 36 del segundo alambre de guía.

55 En la figura 7 en lugar de la vaina 22 se utiliza un globo exterior 46 que gira alrededor del globo interior 20. En dichas formas de realización no comprendidas en el alcance de las reivindicaciones el globo exterior 46 se cierra herméticamente en el primer extremo 48 y el segundo extremo 50 del catéter 10. Unos retenedores 52 del movimiento del globo limitan el movimiento longitudinal de los globos. El globo exterior 46 se puede realizar de un material de baja fricción tal como el PTFE o el HDPE que permite que el globo exterior 46 gire libremente alrededor del globo interior 20. La endoprótesis intravascular 24 se dispone alrededor y se pliega sobre el globo exterior 46. Se ha de señalar que el globo exterior puede presentar también capas múltiples. Se puede realizar una capa exterior del globo exterior 46 de un material más blando que el material utilizado en la realización de la capa interior del globo exterior 46. Allí donde el globo presenta una capa exterior más blanda, la capa exterior más blanda puede proporcionar una mayor sujeción de la endoprótesis intravascular al efectuar el pliegue de la endoprótesis intravascular 24. En una forma de realización el polímero blando presenta una dureza al durómetro inferior a aproximadamente 55 D. Los materiales posibles para la capa exterior son un polímero como el PEBAK (55 D), un uretano, etc. La capa interior de baja fricción del globo exterior 46 se puede realizar de PTFE o HDPE y/u otros materiales aptos.

ES 2 294 471 T3

En la forma de realización ilustrada en la figura 7 el globo exterior 46 puede girar alrededor del globo interior 20. El espacio intermedio 58 (ilustrado únicamente en un extremo, primer extremo 48) actúa como mecanismo reductor de la fricción entre la zona de cierre hermético 54 del globo exterior y la zona de cierre hermético 56 del globo interior. El espacio intermedio 58 comprende un líquido reductor de la fricción, un material de baja fricción, sistema antifricción, etc., o cualquier combinación de los mismos.

En la forma de realización ilustrada en la figura 8 se muestran los conos 30 y la parte de la estructura 60 del globo 20 del catéter. En algunas formas de realización de la presente invención la vaina 22 presenta sustancialmente la misma longitud que la parte de la estructura 60 del globo 20 del catéter. En algunas formas de realización la vaina 22 se dispone sustancialmente en la parte de la estructura 60 del globo 20. En otras formas de realización la vaina 22 se extiende longitudinalmente de tal modo que una parte de la vaina 22 se dispone alrededor de por lo menos una de las partes cónicas 30.

En las formas de realización de las figuras 9 y 10 se acopla un hipotubo 64 con una anillo 38 y la vaina 22. El hipotubo 64 puede comprender acero inoxidable o puede comprender un polímero. El hipotubo 64 se puede realizar fresado en espiral. El fresado en espiral 65 puede comprender la estriación, el corte, la indentación, la perforación, la punción, etc. El hipotubo 64 puede, por lo tanto, resultar sólido en la dirección longitudinal pero puede ser asimismo flexible debido al fresado en espiral.

Las figuras 9 y 10 ilustran unas formas de realización que presentan tanto el mecanismo de bloqueo longitudinal proximal 42 como el mecanismo de bloqueo longitudinal distal 40 dispuestos alrededor del cuerpo 14 del catéter exterior y no tal como se ilustra en las figuras 5 y 6 en las que un mecanismo de bloqueo longitud se dispone alrededor del alambre de guía 44 o de la atadura de seguridad 34.

La figura 9 ilustra específicamente una forma de realización en la que el hipotubo 64 se dispone en la luz 38 del anillo del segundo alambre de guía. El hipotubo 64 se puede disponer en únicamente una parte de la luz 38 del anillo del segundo alambre de guía de alambre. El anillo 36 gira junto con la vaina 22 y de este modo puede girar simultáneamente y/o con los mismos grados de giro. En la figura 10 el hipotubo 64 se acopla a una superficie exterior del anillo 36. En ambas figuras 9 y 10 el acoplamiento del hipotubo 64 con el anillo 36 y la vaina 22 se puede realizar mediante soldadura química, soldadura térmica, soldadura con láser, unión con productos químicos, adhesivos, dispositivos de sujeción, etc.

La presente invención se ha descrito haciendo referencia a las formas de realización. Obviamente, se pueden imaginar modificaciones y alteraciones a partir de la lectura y comprensión de la presente especificación. Por ejemplo, las formas de realización ilustrada utilizan un globo para expandir la endoprótesis intravascular a pesar de que, tal como se ha indicado en forma breve anteriormente, se puede utilizar una endoprótesis autoexpansible o autodesplegable sin salirse de las características de la presente invención. Igualmente, utilizando un alambre fijo en el extremo distal del aparato es también compatible con las características de la presente invención. Además, las formas de realización describen un hipotubo de una ramificación lateral, tanto bifurcado como sin bifurcar, que se asocia con el alambre de guía de la ramificación lateral. Se apreciará además que el alambre de guía de la rama lateral se puede transportar y/o liberar de diversos otros modos. Se pretende que la presente invención comprenda dichas modificaciones y alteraciones de la misma.

Se pretende que la anterior descripción sea ilustrativa y no exhaustiva. Dicha descripción sugerirá muchas variaciones y alternativas a los expertos en la materia. Se pretende que todas las alternativas y variaciones se encuentren comprendidas en el alcance de las reivindicaciones en las que el término "comprender" significa "incluir, pero sin limitarse a". Los expertos en la materia pueden reconocer otras formas de realización equivalentes a las formas de realización específicas descritas en la presente memoria pretendiéndose también que se encuentren incluidas por las presentes reivindicaciones.

50

En los documentos que figuran en la descripción

55 La lista de documentos indicada por el solicitante se ha confeccionado exclusivamente para información del lector y no forma parte de la documentación de la patente europea. Dicha lista se ha elaborado con gran esmero. Sin embargo, la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad por eventuales errores u omisiones.

En los documentos de la patente que figuran en la descripción

60 • US 5749825 A [0002] • US 20020072755 A [0008]

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico, que comprende:

5 un cuerpo (14) de catéter con globo que presenta un globo (20) de catéter, presentando el globo de catéter una longitud, una vaina (22) dispuesta alrededor del globo de catéter, **caracterizado** porque la vaina puede girar sustancialmente libremente alrededor del globo del catéter.

10 2. Dispositivo médico, según la reivindicación 1, en el que ninguna parte de la vaina (22) se encuentra a menos de 5 centímetros de la parte más proximal del globo (20).

15 3. Dispositivo médico, según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (14) del catéter con globo define una luz (17) de un primer alambre de guía, y la vaina (22) define por lo menos parcialmente una luz (26) de un segundo alambre de guía.

20 4. Dispositivo médico, según la reivindicación 1, en el que la vaina (22) se encuentra por lo menos parcialmente realizada de capas múltiples, encontrándose una capa interior (22b) en contacto con el globo (20) y estando realizada de por lo menos un material de baja fricción que presenta unas propiedades distintas de una capa exterior (22a) de un polímero blando al durómetro apto para fijar una endoprótesis intravascular (24) a la vaina (22).

25 5. Dispositivo médico, según la reivindicación 1, en el que la vaina (22) presenta una configuración expandida cuando el globo (20) se encuentra en una configuración expandida y una configuración sin expandir cuando el globo presenta una configuración sin expandir, girando la vaina sustancialmente libremente alrededor del globo en la configuración sin expandir o en la configuración expandida.

30 6. Dispositivo médico, según la reivindicación 3, que comprende además por lo menos una atadura (34) dispuesta en el exterior de por lo menos una de las luces del alambre de guías.

35 7. Dispositivo médico, según la reivindicación 3, en el que se dispone un anillo giratorio (36) alrededor de la luz (26) del segundo alambre y el cuerpo (14) del catéter con globo.

8. Dispositivo médico, según la reivindicación 7, en el que se dispone un primer mecanismo de bloqueo longitudinal (42) alrededor de la luz (26) del segundo alambre y proximal al anillo giratorio (36), y un segundo mecanismo de bloqueo longitudinal (40) se dispone alrededor del cuerpo (14) del catéter con globo y distal al anillo giratorio (36) de tal modo que se mantiene la posición longitudinal de la vaina (22) y el anillo (36).

40 9. Dispositivo médico, según la reivindicación 7, en el que un hipotubo (64) que presenta un extremo distal y un extremo proximal se acopla con la vaina (22) en el extremo distal del hipotubo y con el anillo (38) en el extremo proximal.

10. Dispositivo médico, según la reivindicación 1, en el que la vaina presenta una longitud (22) que es sustancialmente igual a la longitud del globo (20) del catéter.

45 11. Dispositivo médico, según la reivindicación 1, en el que el globo (20) presenta una parte de la estructura (60) con una parte cónica (30) distal a la parte de la estructura (60) y una parte cónica (30) proximal a la parte de la estructura (60), disponiéndose la vaina (22) alrededor de la parte de la estructura (60) y presentando una longitud sustancialmente igual a la longitud de la parte de la estructura (60) del globo del catéter.

50

55

60

65

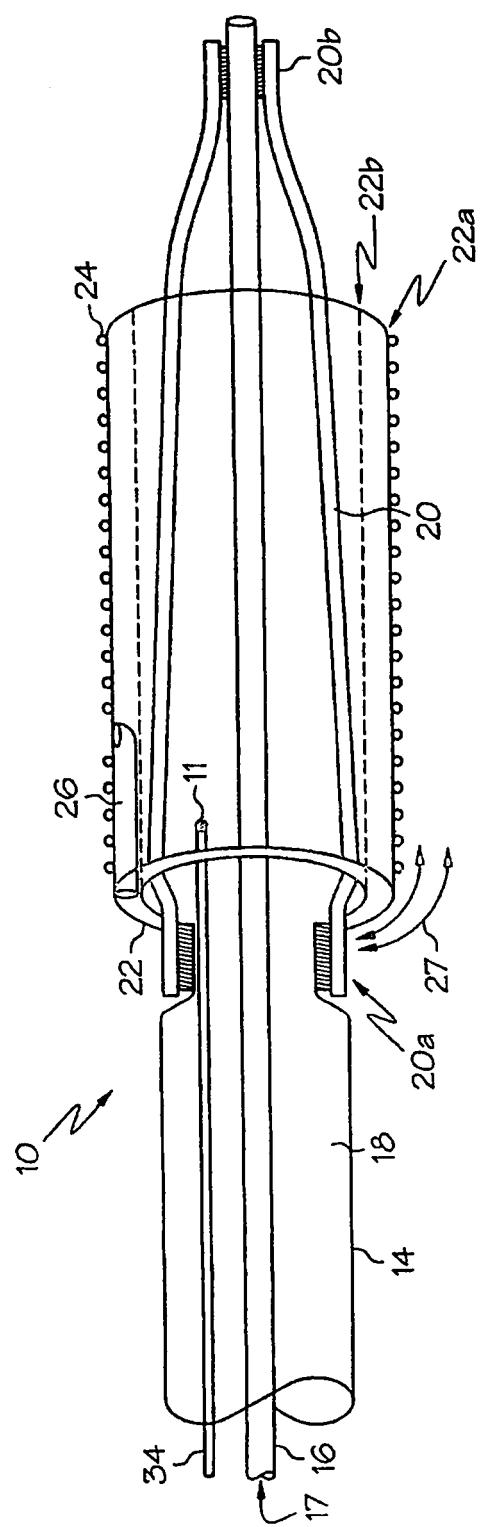


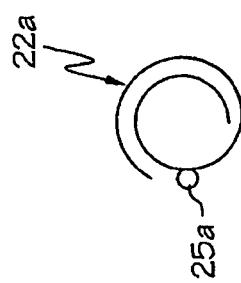
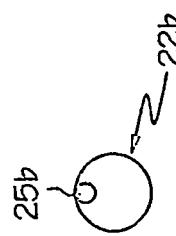
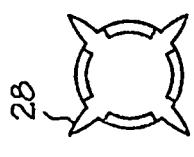
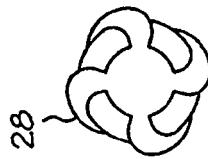
FIG. 1

FIG. 2d

FIG. 2c

FIG. 2b

FIG. 2a



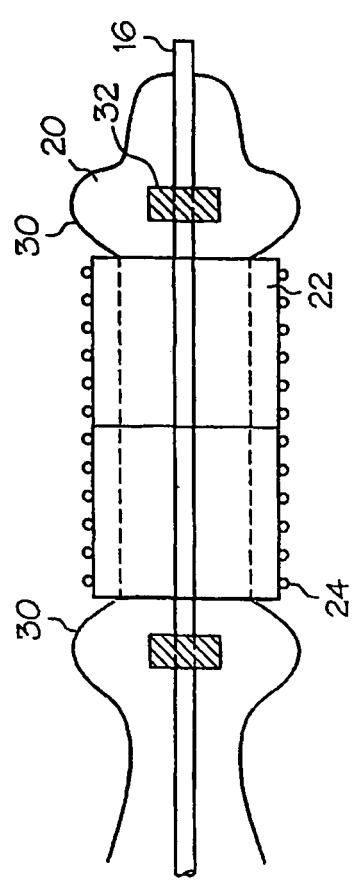


FIG. 3

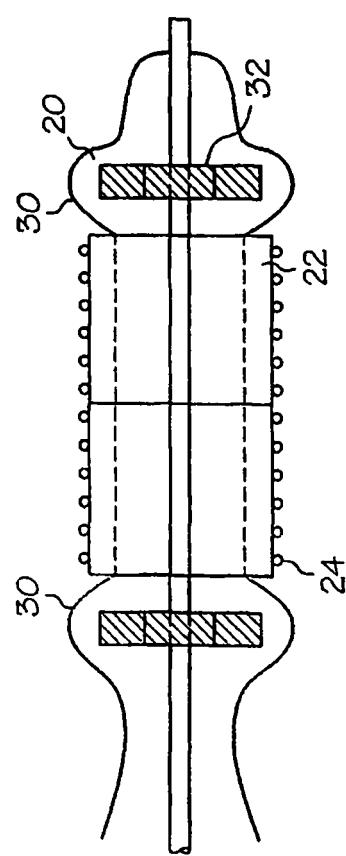
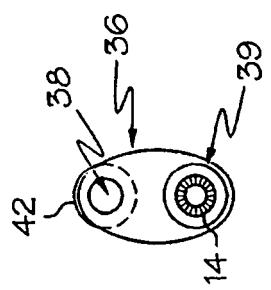
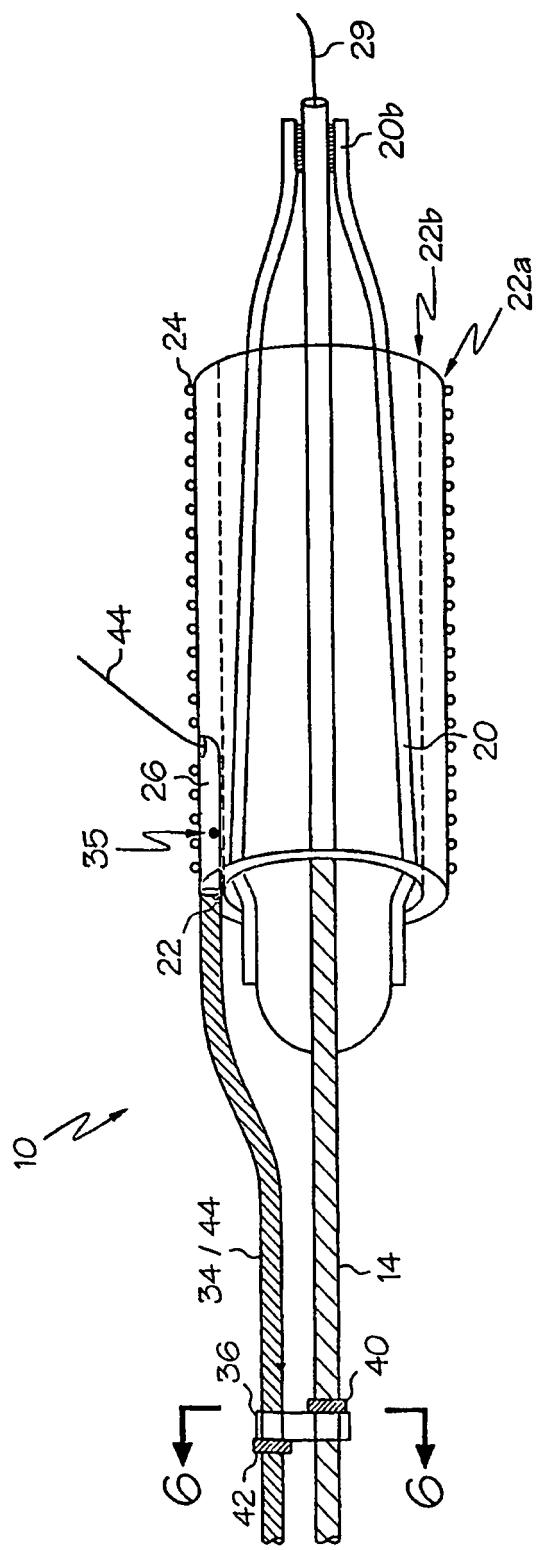


FIG. 4



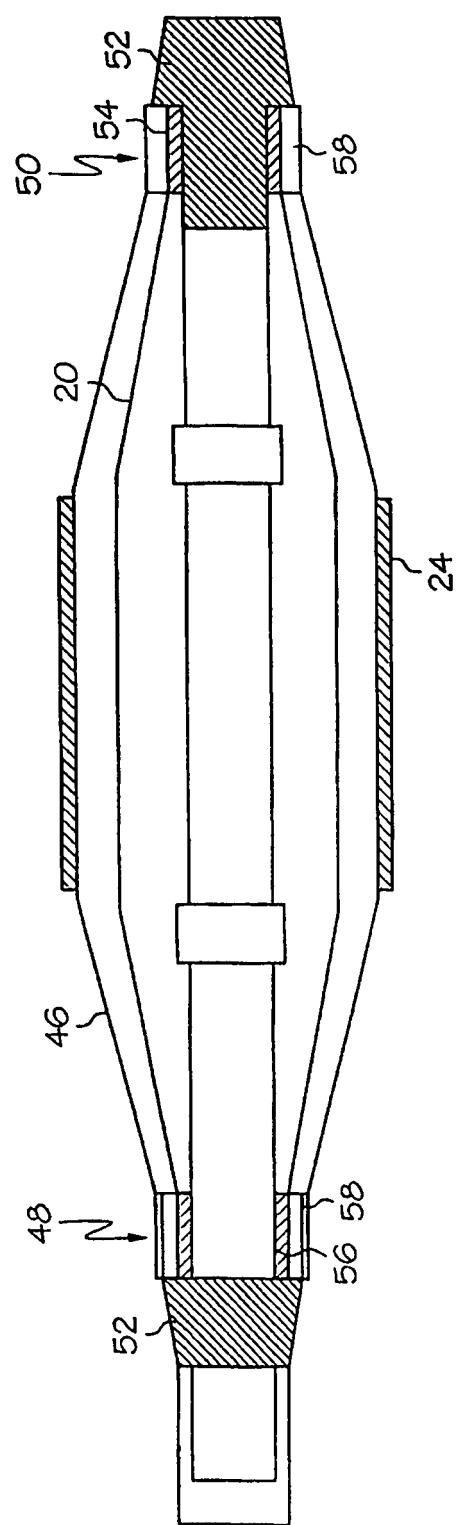


FIG. 7

ES 2 294 471 T3

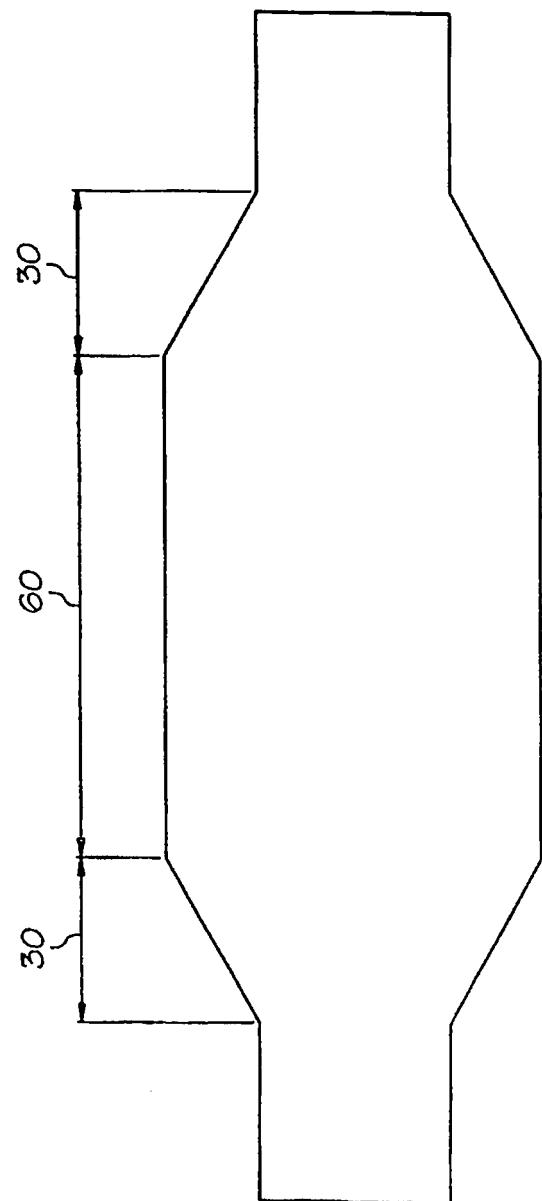


FIG. 8

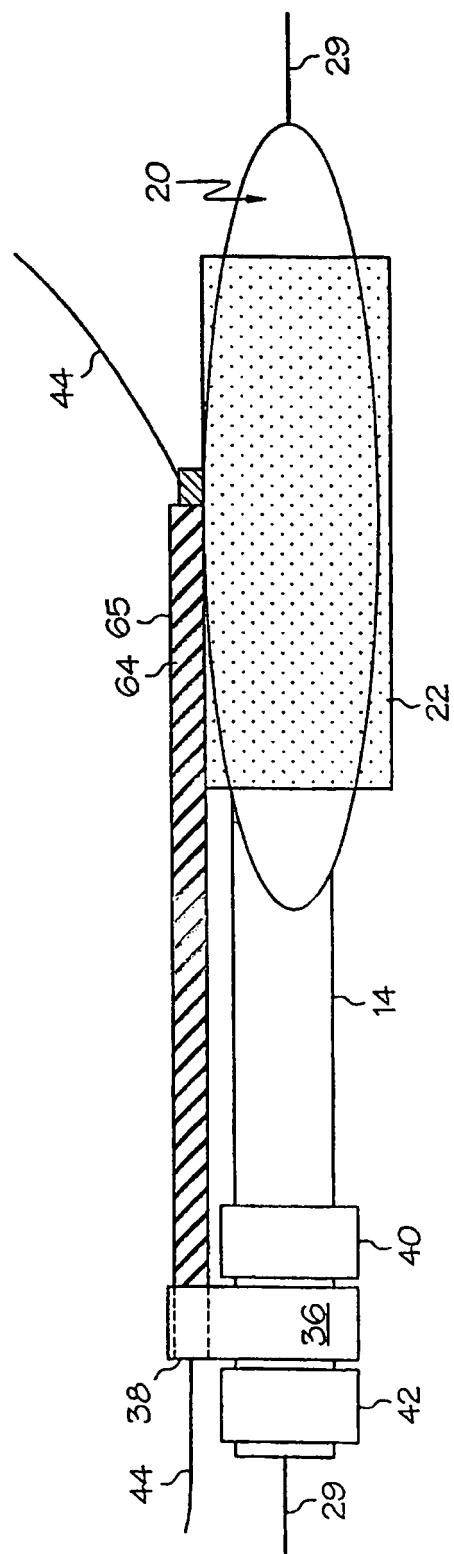


FIG. 9

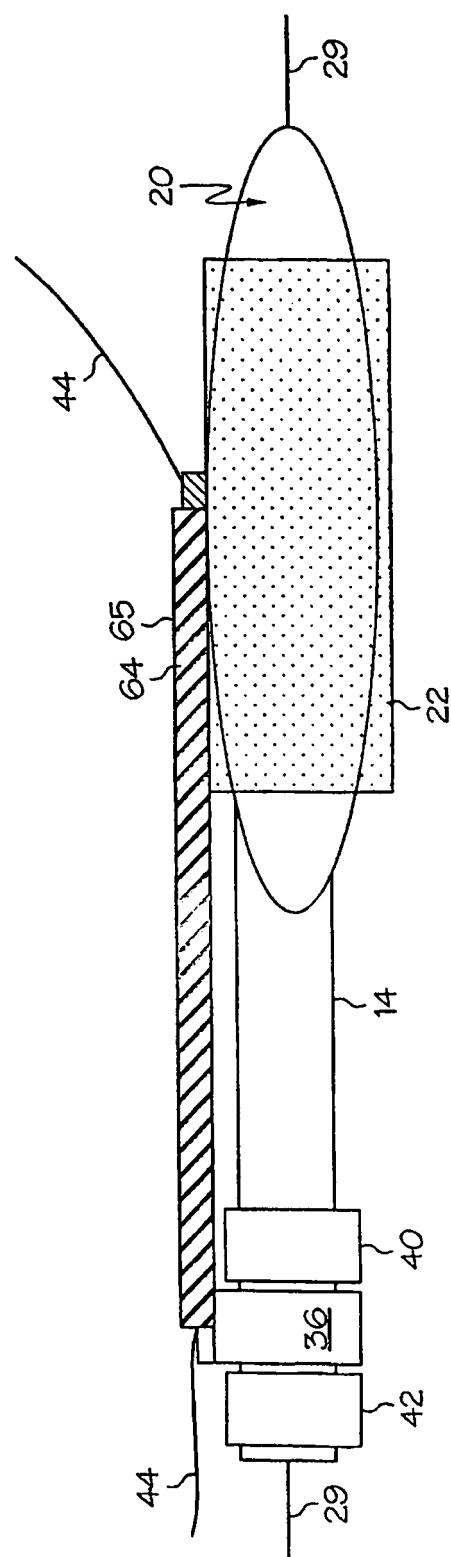


FIG. 10