



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

(21) BR 112012000678-9 A2



(22) Data do Depósito: 13/07/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 24/09/2020

(54) Título: TUBO COM PROPRIEDADES DE ESTREITAMENTO REVERSÍVEL

(51) Int. Cl.: A61F 2/84; A61F 2/88.

(30) Prioridade Unionista: 15/07/2009 US 12/503.785.

(71) Depositante(es): GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC..

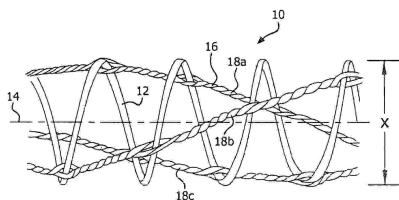
(72) Inventor(es): JAMES D. SILVERMAN.

(86) Pedido PCT: PCT US2010041765 de 13/07/2010

(87) Publicação PCT: WO 2011/008723 de 20/01/2011

(85) Data da Fase Nacional: 11/01/2012

(57) **Resumo:** TUBO COM PROPRIEDADES DE ESTREITAMENTO REVERSÍVEL Uma estrutura tubular aperfeiçoada adaptada para aumentar em diâmetro em que um aplicativo de força axial é proporcionado. O aumento em diâmetro é alcançado pela construção de um tubo com camadas múltiplas de material que se move em relação a cada um durante o alongamento axial do tubo. O tubo da presente invenção pode ser usado para evitar problemas no "estreitamento" encontrado em muitos dispositivos e proporcionar benefícios adicionais que aumentem o tubo em diâmetro enquanto o alongamento axial pode ser proporcionado. Como tal, o tubo da presente invenção pode ser útil como uma fabricação auxiliar, como uma bainha de desenvolvimento (por exemplo, para distribuir dispositivos médicos), e em outros aplicativos que possam se beneficiar de uma bainha tubular facilmente removível.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "TUBO COM
PROPRIEDADES DE ESTREITAMENTO REVERSÍVEL"

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Campo da Invenção

5 A presente invenção refere-se a uma estrutura tubular aperfeiçoada com propriedades singulares compatíveis em uma vasta série de aplicativos, incluindo o uso na fabricação, como aparelho para posicionar e desenvolver diagnósticos médicos e dispositivos de tratamento em um corpo, e em outros usos.

10 Discussão sobre a Arte Relacionada

É uma propriedade conhecida de muitas construções tubulares, tais como aqueles feitos de materiais de plástico flexíveis, que o tubo se ajusta em diâmetro se o tubo estiver alongado longitudinalmente. Esta propriedade é comumente referida como "estreitamento." Tal estreitamento pode ser problemático em muitos aplicativos.

Por exemplo, se uma capa de plástico é aplicada sobre um mandril em um processo de fabricação, empurrando a extremidade da capa de plástico para remover a capa do mandril resultará no estreitamento da capa abaixo do mandril. Isto geralmente dificulta ou impossibilita deslizar a capa de plástico para fora do mandril, requerendo o corte da capa ou distorção do mandril para separar a capa.

Similarmente, o estreitamento pode também ser um fator se um tubo plástico é usado para conter ou reprimir um dispositivo. Por exemplo, em dispositivos médicos de auto- expansão para desenvolvimento remoto em um paciente, tal como um stent ou filtro sanguíneo, o construtor do dispositivo deve acomodar o estreitamento do tubo plástico se for para ser separado de um dispositivo médico através de um escorregamento relativo do dispositivo e o tubo de restrição. Tipicamente isto requer o uso de tubos plásticos que resistam ao estreitamento, tais como materiais mais espessos e/ou mais rígidos que possam adicionar um perfil indesejável ao dispositivo e/ou reduzir sua flexibilidade e maleabilidade no corpo. Otimizando a compacidade e a flexibilidade são altamente desejáveis já que os médicos tentam alcançar um local de tratamento mais acertado através de vasos menores e mais tortuosos.

Alternativamente, um construtor de dispositivo médico pode empregar outros métodos de desenvolvimento para separar o tubo do dispositivo implantável. Por exemplo, uma luva de restrição pode ser desenhada para ser cortada ou dividida do dispositivo implantável, tal como descrito no United States Patent U.S.

Patent 6,352,561 para Leopold et al. Outros tem sugerido a revirada das luvas para reduzir a força requerida para deslizar a luva do dispositivo implantável. Variações neste conceito são descritas na, por exemplo, US Patent 4,732,152 para Wallsten, US Patent 5,571,135 para Fraser et al., US Patent 6,942,682 para Vrba et al., e US Application 2006/0025844 para Majercak et al., e US Patent Application 2006/0030923 para Gunderson.

Enquanto a revirada das bainhas pode reduzir a tensão que deve ser aplicada para restringir a luva, eles ainda podem requerer uma tensão considerável a fim de puxar a bainha para cima dela mesma e o dispositivo de auto-expansão durante o desenvolvimento, resultante principalmente da fricção da parte revirada da bainha em atrito contra uma parte não revirada da bainha enquanto a bainha está sendo removida. Para qualquer nível o material de luva se estreita para baixo no dispositivo durante o desenvolvimento, isto ainda complica o desenho do dispositivo. Estas preocupações são compostas com um longo comprimento de dispositivos e dispositivos mais apertadamente compactos e auto-expandíveis que exercem grande pressão para fora. Quanto maior a tensão necessária para revirar e remover a bainha, maior é a demanda para a equipe médica para remover a bainha enquanto tentam segurar o aparelho em sua posição exata durante o desenvolvimento. O aumento das tensões de desenvolvimento também requer mais construções substanciais de bainhas de forma a evitar a quebra da bainha ou da linha de desenvolvimento. Acredita-se que estas deficiências de bainhas reviradas podem ter limitado aplicações práticas para tais métodos de desenvolvimento.

Em um US Application S.N. 12/014,536 co-pendente para Irwin et al. (MP/273) uma bainha de desenvolvimento foi proposta que inclui um material estocado diametricamente para auxiliar na remoção da bainha durante o desenvolvimento do dispositivo implantável. Por exemplo, construindo uma bainha revirada com uma ou mais dobras ou "pregas", é muito mais fácil revirar a luva sobre si mesma durante o desenvolvimento permitindo que as pregas abram assim que a bainha revire sobre si mesma. Isto produz essencialmente um efeito inverso do estreitamento já que as dobras se abrem, a bainha tubular aparece para crescer diametricamente enquanto é revirado em si mesmo. Tem sido descoberto que isto auxilia muito no processo de desenvolvimento. Como resultado, acredita-se que tais bainhas de desenvolvimento pregueadas sejam úteis em uma ampla série de diagnósticos médicos e dispositivos de tratamento, incluindo stents, enxertos de stent, balões, filtros sanguíneos, oclusores, sondas, válvulas, condução eletrônica, dispositivos ortopédicos, etc.

Tubos pregueados planejadamente podem ser usados não apenas para o problema de estreitamento, mas normalmente pode permitir ao tubo aumentar em diâmetro eficaz já que uma força axial é aplicada ao tubo. Este é o maior avanço sobre um dispositivo médico de aparelho em desenvolvimento. Entretanto, proporcionar bainhas pregueadas com um controle apertado das propriedades de "crescimento", como é requerido para o desenvolvimento de dispositivo médico, requer um desenho cuidadoso e controles de qualidade de segurança. Bainhas pregueadas também trabalham melhor quando desenvolvidas em configurações de tubo revirados.

Empregando uma bainha pregueada para restringir e desenvolver um dispositivo médico tal como quando usado como descrito acima, pode ser desejável, mas é reconhecido que um fio de material pode ser preferido para tais aplicativos desde que reduza o perfil do dispositivo.

Portanto, seria desejável desenvolver um aparelho tubular que seja capaz de aumentar diametricamente quando uma tensão axial é aplicada a ele.

Será depois desejado desenvolver tal construção tubular que aumente em diâmetro quando axialmente alongado que possa ser usado em uma única ou múltiplas camadas, ambas com ou sem pregas.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção é direcionada a uma estrutura tubular aperfeiçoada que é adaptada para aumentar em diâmetro quando uma força axial é aplicada à estrutura. Este aumento em diâmetro pode ser realizado construindo um tubo com múltiplas camadas de material que se mova em relação a cada um durante o alongamento axial do tubo. O tubo da presente invenção pode ser usado para evitar problemas no "estreitamento" encontrado em muitos outros dispositivos de tubo anteriores, e para proporcionar benefícios adicionais que aumentem em diâmetro do tubo durante o alongamento axial que pode proporcionar. Tal como, o tubo da presente invenção pode ser útil como uma ajuda na fabricação, como uma bainha de desenvolvimento (por exemplo, para distribuir os dispositivos médicos), e em outros aplicativos que possam se beneficiar de uma bainha tubular facilmente removível.

Em uma personificação da presente invenção, a estrutura tubular compreende uma primeira cobertura helicoidal em um primeiro ângulo de cobertura e uma segunda cobertura helicoidal em um segundo ângulo de cobertura, a estrutura tubular tendo um primeiro diâmetro e um primeiro comprimento axial. Quando a estrutura tubular é aumentada do primeiro comprimento axial para um segundo comprimento axial alongado, o primeiro diâmetro aumenta para um segundo diâmetro aumentado.

Em uma personificação da presente invenção, a estrutura tubular tem um eixo longitudinal compreendendo uma cobertura de pelo menos uma fita em um primeiro ângulo de cobertura de x , e uma cobertura de pelo menos uma fita em um segundo ângulo de cobertura y , com ambas as coberturas sendo na mesma direção relativa. Os dois ângulos de cobertura x e y são ambos formados em um ângulo de 0 a 90 graus em relação ao eixo da estrutura tubular, o ângulo x sendo um ângulo diferente do ângulo y , e x e y orientados em um ângulo agudo incluído em relação um ao outro. Quando uma força axial é aplicada a uma estrutura tubular, ambos os ângulos x e y diminuem em relação a um eixo longitudinal, e o ângulo agudo incluído entre x e y aumenta. Preferencialmente, uma ou ambas as fitas é anisotrópica, sendo relativamente não conformes na direção da cobertura. Construída desta maneira, quando a estrutura tubular é aumentada do primeiro comprimento axial para um segundo comprimento axial alongado, o primeiro diâmetro aumenta para um segundo diâmetro mais largo.

Uma construção anterior definida da presente invenção compreende uma estrutura tubular tendo um primeiro comprimento de eixo e um primeiro diâmetro no qual sob pressão uma deformação fora do eixo é formada na estrutura tubular. Quando a tensão é aplicada a estrutura tubular, a estrutura tubular assume um segundo alongamento axial e um segundo diâmetro alargado.

Anteriormente definido, a presente invenção compreende um dispositivo tubular tendo uma estrutura tubular com pelo menos um elemento helicoidalmente orientado e um diâmetro. Aplicação de uma força axial a um dispositivo tubular causa ao elemento helicoidalmente orientado pelo menos um desenrolar parcialmente, aumentando o diâmetro do dispositivo tubular.

Uma das vantagens da presente invenção é que ela pode ser utilizada como uma única camada de espessura uniforme. Quando usada, por exemplo, para desenvolver dispositivos médicos, acredita-se que estas propriedades proporcionem benefícios importantes sobre os revirados anteriormente e/ou tubos pregueados. Entretanto, seria apreciado que a presente invenção possa ser incorporada com construções reviradas ou pregueadas (ou ambas) para proporcionar propriedades de aperfeiçoamento adicional. Em todas essas várias interações, a presente invenção proporciona os benefícios de permitir a distribuição de um dispositivo médico remotamente com perfis mais flexíveis e menores, e desenvolvimento do dispositivo com menos tensão e uma colocação mais exata.

Como um aparelho de desenvolvimento de dispositivo médico, a presente invenção pode ser usada para desenvolver uma grande variedade de

dispositivos para diagnosticar e/ou tratar pacientes. Tais dispositivos podem incluir stents, enxertos de stent, balões, filtros sanguíneos, oclusores, sondas, válvulas, conduções eletrônicas (exemplo, marca passo ou condutores de desfibriladores) dispositivos ortopédicos, etc. O aparelho de desenvolvimento da presente invenção

5 pode ser modificado para direcionar muitas distribuições de dispositivos diferentes e necessidade de desenvolvimento. Por exemplo, o número de coberturas, os ângulos da cobertura, os tipos de materiais da cobertura, o uso de fendas ou outros meios de polarização, o uso de pregas, a orientação das pregas, o uso de bainha revirada, etc.,

10 pode ser ajustada para permitir que os dispositivos se desenvolvam em diferentes maneiras. Adicionalmente, as bainhas da presente invenção podem ser montadas em uma variedade de maneiras nos dispositivos para acomodar diferentes requerimentos de desenvolvimento, tais como permitir um dispositivo desemplantar um cateter do ponto central para a ponta ou da ponta para um ponto central, ou de um ponto mediano de um dispositivo de fora em ambas as direções..

15 Características adicionais e vantagens da invenção serão estabelecidas na descrição que segue, e em parte será aparente da descrição, ou pode ser aprendida pela prática da invenção. Os objetivos e outras vantagens da invenção serão realizados e atingidos pela estrutura particularmente apontada na descrição escrita e reivindicações que estão aqui assim como os desenhos anexados.

20 Será entendido que ambas as descrições gerais precedentes e as seguintes descrições detalhadas são exemplares e explanatórias e são pretendidas a proporcionar futuras explicações invenção como reivindicada:

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Os desenhos que acompanham, que estão inclusos para

25 proporcionar uma futura compreensão da invenção e são incorporados aqui e constituem uma parte desta especificação, personificações ilustradas da invenção e junto com a descrição servem para explicar os princípios da invenção.

Nos desenhos:

A Figura 1 é uma visão elevada de um modelo esquemático

30 demonstrando o conceito da presente invenção, em uma configuração sem tensão;

A Figura 2 é uma visão elevada de um modelo esquemático da

Figura 1 com o modelo submetido a uma carga axial, demonstrando um aumento em diâmetro do modelo quando o modelo se alonga;

A Figura 3 é um diagrama ilustrando as orientações relativas

35 dos componentes da presente invenção em uma primeira configuração sem tensão;

A Figura 4 é um diagrama ilustrando as orientações relativas

dos componentes da presente invenção em uma segunda configuração sem tensão sob uma carga axial;

A Figura 5 é uma representação esquemática da primeira personificação de um tubo da presente invenção;

5 A Figura 6 é uma representação esquemática de uma segunda personificação de um tubo da presente invenção;

A Figura 7 é uma representação esquemática de uma terceira personificação de um tubo da presente invenção;

10 A Figura 8 é uma representação esquemática de uma quarta personificação de um tubo da presente invenção;

A Figura 9 é uma visão plana de um tubo da presente invenção montado sobre um mandril;

15 A Figura 10 é uma visão plana de uma personificação de um tubo da presente invenção empregado em um sistema de desenvolvimento de dispositivo médico montado perto de uma extremidade distal de um cateter de distribuição;

20 A Figura 11 é uma visão perspectiva alongada de uma extremidade distal de um cateter de distribuição mostrando o tubo da presente invenção sendo retirado, progressivamente liberando um stent auto-expansível contido ali.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS PERSONIFICAÇÕES ILUSTRADAS

Agora será feita referência em detalhes a uma personificação da presente invenção, exemplo do qual é ilustrado nos desenhos que acompanham.

25 A presente invenção é direcionada a uma estrutura tubular aperfeiçoada que é adaptada para aumentar em diâmetro quando uma força axial é aplicada à estrutura. Este aumento em diâmetro é preferencialmente realizado construindo um tubo de múltiplas camadas de material que se mova em relação a cada um durante um alongamento axial do tubo.

30 Em sua forma mais simples, a estrutura tubular da presente invenção compreende uma primeira cobertura helicoidal em um primeiro ângulo de cobertura e uma segunda cobertura helicoidal em um segundo ângulo, a estrutura tubular tendo um primeiro diâmetro e um primeiro comprimento axial. Quando a estrutura tubular é aumentada do primeiro comprimento axial para um segundo
35 comprimento axial alongado, o primeiro diâmetro aumenta para um segundo diâmetro alargado. Este conceito é melhor ilustrado no modelo mostrado nas Figuras 1 e 2.

A Figura 1 mostra um modelo 10 compreendendo uma primeira estrutura helicoidal 12, em forma de um brinquedo de mola colante SLINKY® permanentemente alongado, representando um primeiro ângulo de cobertura do eixo 14. A cobertura da segunda estrutura helicoidal 16, na forma de três cordas 18a, 18b, 18c, é anexada em pontos equidistantes aproximadamente ao redor da primeira estrutura helicoidal 12. Nesta primeira configuração sem tensão o modelo compreende um primeiro diâmetro x .

A Figura 2 mostra o mesmo modelo 10 com força axial aplicada a estrutura, causando o alongamento do mesmo. O efeito deste alongamento é que o ângulo da segunda estrutura helicoidal 16 reduz em relação ao eixo 14. Isto tem o efeito essencialmente de "distorcer" a primeira estrutura helicoidal 12. Este movimento relativo da primeira estrutura helicoidal causa ao modelo 10 o crescimento radialmente para o segundo diâmetro alargado y .

Este fenômeno pode ser mais a frente entendido por referência a diagramas das Figuras 3 e 4. A Figura 3 é um diagrama ilustrando em duas dimensões um elemento de paralelograma definindo as orientações relativas dos componentes da presente invenção em uma primeira configuração sem tensão. O eixo da estrutura tubular é definido pela linha 14. Um primeiro componente 12 de ângulo de cobertura é definido pelo ângulo Θ do eixo 14. Um segundo componente 16 de ângulo de cobertura é definido pelo ângulo γ do eixo 14. Como nota-se na Figura 3, é desejável que o primeiro e o segundo componentes 12, 16 tenham um mínimo de observância ao longo de seus respectivos ângulos de cobertura Θ e γ . Orientado desta maneira, a direção da tensão primária nesta estrutura é ao longo da linha 20. A circunferência (diâmetro) deste tubo é definida pela distância entre os pontos A-A.

Quando a carga axial é aplicada ao longo da linha 14 à estrutura da Figura 3, a reorientação resultante da estrutura é ilustrada na Figura 4. Ao passo que o tubo se alonga, o ângulo γ diminuirá. A circunferência como definida pela linha A'-A' aumentará de acordo até que o ângulo γ eventualmente alcance o zero (0).

Construindo um tubo desta maneira, tem sido determinado que o tubo pode ser desenhado de forma que possa proporcionar um aumento no diâmetro durante o alongamento de 5, 10, 15, 20, 25% ou mais. Mesmo mudanças de diâmetro maiores podem ser possíveis, com aumento de 30, 35, 40, 45, 50% ou mais sendo rapidamente alcançável. Teoricamente, mais mudanças de diâmetro substanciais de 100% a 500% a 1000% ou mais podem ser alcançados, restritos por material prático e limitações de aplicativo, tais como tensão real fora do eixo orientado, afinamento da parede, comprimento do eixo, falta de força orientada, etc. já que os ângulos

convergem e se aproximam o eixo.

Existem numerosas opções para criar um tubo da presente invenção. Preferencialmente o tubo compreende duas ou mais coberturas inclinadas unidirecional de material em diferentes ângulos ao redor do eixo pretendido.

- 5 Preferencialmente, o ângulo Θ do primeiro componente está entre 0 e 90 graus do eixo do tubo, com cerca de 45 a 85 graus sendo mais preferido, e cerca de 60 a 80 graus sendo muito mais preferível. Do mesmo modo, o ângulo γ do segundo componente está entre cerca de 0 e 90 graus do eixo do tubo, com cerca de 10 a 80 graus sendo mais preferido, e cerca de 20 a 60 graus sendo muito mais preferível.
- 10 Sobretudo, o menor passo, o componente Θ do ângulo da cobertura larga 12 proporciona uma força em arco no tubo; o passo largo/pequeno do ângulo da cobertura do componente γ 16 proporciona força axial e limita a tensão axial.

- Para alguns aplicativos pode ser desejável incluir coberturas adicionais de três, quatro, cinco, ou mais camadas de material para proporcionar força
- 15 adicional, mais espessura ou amortecimento, permeabilidade modificada, ou outras propriedades desejáveis de aplicativos específicos.

- Os componentes do tubo da presente invenção podem tomar formas numerosas. Para a maioria dos aplicativos prefere-se empregar tipos de material que proporcionem força orientada e mínima observância na direção de seus
- 20 ângulos de cobertura respectiva. O primeiro componente deve ser fixado ao segundo componente de forma que uma mudança no ângulo do primeiro componente produza uma mudança resultante em ângulo do segundo componente relativo ao eixo longitudinal do tubo. Fora de seus ângulos de cobertura, para muitos aplicativos é preferível ter um material mais complacente que permita a orientação dos dois
- 25 componentes ativos para mudar em relação a cada um de forma a proporcionar o máximo crescimento de diâmetro durante o alongamento axial. Materiais compatíveis para o uso na presente invenção podem incluir, sem limitação, fluoropolímeros (especialmente politetrafluoretileno (PTFE) e etileno propileno fluorado (FEP)), polietilenos, polietileno tereftalato (PET), nylon, poliuretano, polipropileno, poliéster,
- 30 políimida, etc., assim como materiais compostos de combinações destes e/ou materiais para alcançar a força necessária e características de observância. Acredita-se que o PTFE expandido (ePTFE) seja mais preferido para muitos aplicativos desde que proporcione excelente força axial na direção de expansão mas é prontamente compatível em uma direção perpendicular para a direção de expansão.

- 35 Dependendo dos aplicativos, os tubos da presente invenção podem ser construídos de um material contínuo, tais como filmes contínuos, fitas, ou

folhas de materiais. Alternativamente, os tubos inventivos podem incluir estruturas descontínuas, tais como folhas ou fitas que incluam furos ou fendas aqui, ou mesmo materiais formados de tecidos, malhas, ou outras estruturas abertas.

Sem a intenção de limitar o escopo da presente invenção, as Figuras 5 à 8 ilustram várias personificações que podem ser úteis para praticar a presente invenção.

A Figura 5 ilustra uma personificação da presente invenção que compreende um tubo 10 de malha completamente aberto. Nesta personificação o primeiro componente 12 e o segundo componente 16 cada um compreende uma fibra ou material do fio. Espaços abertos 22 são proporcionados entre os dois componentes 12, 16 que podem ser deixados espaçados ou podem ser cobertos com uma camada de outro material (por exemplo, um filme contínuo ou descontínuo). Materiais compatíveis que possam ser usados tanto um ou o outro ou ambos dos componentes 12, 16 podem incluir metais tais como aço, nitinol, etc., polímeros tais como nylon, ePTFE, etc. Como tem sido notado, com a correta seleção de componentes 12, 16 e com espaços 22 deixados livres, acredita-se que esta construção proporciona um ótima característica de crescimento de acordo com a presente invenção.

A Figura 6 ilustra uma personificação de um tubo 10 da presente invenção que compreende um tubo coberto de lado de dois filmes (ou "fitas") componentes 12, 16. Preferencialmente os dois componentes de fita são materiais uniaxialmente orientados com um corte rente mínimo e estreito transverso. Como já discutido acima, o ePTFE é particularmente desejável para o uso como um ou ambos destes componentes.

A Figura 7 ilustra ainda outra personificação de um tubo 10 da presente invenção. Esta personificação emprega um ângulo em espiral de fácil montagem de filme de completa densidade, módulo alto 24, tal como uma poliimida, e um ângulo baixo de montagem de um filme uniaxial 26, tal como o ePTFE.

A Figura 8 ainda ilustra uma personificação da presente invenção. Nesta personificação o tubo 10 compreende um material homogêneo com ambos ângulos alto e baixo e orientações definidas por fendas orientadas 28 no material homogêneo. Fendas de componentes de ângulo baixo são orientadas em filas helicoidais 30 ao redor da circunferência do tubo, enquanto as fendas dos componentes de ângulo alto são definidas como linhas diagonais 32 através das fileiras de ângulos baixos 30.

Os exemplos acima são apenas algumas das muitas variações de orientações da presente invenção que podem ser construídas. Por exemplo, seria

apreciado que muitas das propriedades das várias personificações das Figuras 5 a 8 podem ser combinadas, tais como construir um tubo com ambas as construções de material contínuo da Figura 6 combinado com espaços abertos selecionados da Figura 5, ou combinando o filme de módulo alto da Figura 7 com qualquer uma das outras
 5 três construções, ou empregar as fendas orientadas da Figura 8 em parte ou no todo de qualquer uma das três construções, etc.

O tubo da presente invenção pode ser usado em ambos para evitar problemas no "estreitamento" encontrado em muitos dispositivos de tubos anteriores, e para proporcionar benefícios adicionais que possam proporcionar o
 10 aumento em diâmetro do tubo durante o alongamento axial. Tal como, o tubo da presente invenção pode ser útil como uma ajuda na fabricação, como uma bainha de desenvolvimento (por exemplo, para distribuir dispositivos médicos), e em outros aplicativos que possam se beneficiar de uma fácil remoção de bainha tubular.

A Figura 9 ilustra um tal aplicativo onde o tubo 10 é montado
 15 em um mandril fabricado 34, tais como aqueles comumente empregados para construir várias estruturas tubulares (exemplo, componentes de enxerto vascular de cobertura de fita). O aquecimento ou outras etapas de processamento podem encolher o tubo ao redor do mandril, dificultando ou impossibilitando escorregar o tubo para fora do mandril uma vez que o artigo fabricado seja removido. Com o tubo da presente
 20 invenção, o movimento axial do tubo 10 causa a ele um crescimento diametricamente, fazendo sua remoção do mandril muito mais facilmente. Esta propriedade pode também ser altamente benéfica em assistir em remover um artigo fabricado de um mandril.

Mostrado na Figura 10 é uma personificação de um tubo 10 da
 25 presente invenção montado como uma bainha de contenção perto da extremidade de um sistema de desenvolvimento de dispositivo médico 36. O sistema de desenvolvimento compreende uma seta de cateter 38 se estendendo de uma ponta distal 40 para um cubo central de controle 42. Um dispositivo médico, tal como um
 30 stent, enxerto de stent, balão, filtro sanguíneo, oclisor, sonda, válvulas, etc., pode conter em uma bainha 10 para ser desenvolvido em um local de tratamento em um corpo de paciente. A bainha 10 pode ser revirada sobre ela mesma para formar duas camadas, um segmento exterior que parcialmente ou completamente cobre um segmento interior. O tubo 10 é anexado a uma linha de desenvolvimento 44 que é alimentada dentro de uma seta de cateter através da abertura 46. A linha de
 35 desenvolvimento 46 é operacionalmente conectada a um puxador de desenvolvimento 48 em um cubo central 42.

O tubo 10 feito de acordo com a presente invenção pode ser formado por qualquer material que seja suficientemente forte ambos para reprimir o dispositivo de ser distribuído e para resistir a tensão do processo de remoção. É desejável que a bainha 10 também seja tão fina e lubrificada quanto possível de forma a manter um perfil de distribuição de dispositivo pequeno e para facilitar o processo de remoção. Uma vez que o tubo 10 seja colocado temporariamente no fundo de um paciente durante a distribuição e desenvolvimento, é, portanto, desejável que a bainha seja formada de um material biocompatível. Como é explicado em maiores detalhes abaixo, bainhas de materiais compatíveis podem incluir: politetrafluoretileno (PTFE); PTFE expandido (ePTFE); etileno propileno fluorado (FEP); polietileno teraftalato (PET), nylon, poliuretano, polipropileno, poliéster, etc.

A fim de atuar no desenvolvimento da linha 44, o pessoal médico desparafusará o puxador de desenvolvimento 48 e puxará o puxador e a linha de desenvolvimento conectada para causar ao tubo 10 a saída progressivamente do dispositivo contido. Se o tubo 10 for revirado sobre si mesmo, como o segmento exterior do tubo é retirado, o tubo da presente invenção progressivamente aumentará em diâmetro, firmemente revirado o segmento interior de forma que se torne o segmento exterior do tubo. O crescimento diamétrico do tubo 10 da presente invenção ajuda no processo de inversão, já que o segmento exterior do tubo 10 formará um diâmetro mais largo do que o segmento interior sem tensão. Como resultado, o segmento exterior de diâmetro mais largo desliza facilmente sobre o segmento interior e é removido facilmente com a mínima fricção entre as duas camadas.

O processo do dispositivo de distribuição pode ser melhor visto na Figura 11. Nesta personificação, um segmento exterior 50 é mostrado retirado sobre um segmento interior 52, mostrado exposto em um caminho cortado. Como o segmento exterior de diâmetro mais largo 50 é retirado, a força axial abre o tubo 10 da presente invenção. Como o tubo 10 é retirado desta forma, um stent auto-expandível restrito 54 é progressivamente desenvolvido desta personificação.

Seria apreciado que um desenvolvimento de dispositivo médico usando a presente invenção possa ser realizado como uma única camada ou de uma forma revirada como discutido acima. Quando desenvolvendo uma personificação revirada, na construção final o segmento exterior deve ter um diâmetro interno que é suficientemente maior do que o diâmetro externo do segmento interior a fim de minimizar a fricção entre os dois segmentos. Isto é, a fim de minimizar a interferência entre o segmento interior e o segmento exterior, o segmento exterior alongado axialmente deve alargar-se o suficiente de forma que o diâmetro interno remova

confortavelmente o diâmetro externo do segmento interior sem tensão. É preferível que o diâmetro interno do segmento exterior seja 0.1 a 50% mais largo do que o diâmetro externo do segmento interior, e mais preferivelmente 10 a 20% mais largo.

Por exemplo, para alcançar essas dimensões, o tubo com uma
5 espessura de parede de cerca de 0.08 mm e um diâmetro interno de segmento exterior de cerca de 2.1 mm será tipicamente proporcionado com um segmento interior sem tensão tendo um diâmetro externo de cerca de 1.9 mm.

Acredita-se que o tubo da presente invenção reduza vastamente a quantidade de tensão requerida para desenvolver um dispositivo.

10 Acredita-se que as vantagens do tubo da presente invenção sejam rapidamente adaptáveis para melhorar muitos outros dispositivos e processos. Um exemplo de tal combinação de melhoria é empregar o tubo da presente invenção com as construções de desenvolvimento de tubo pregueado que são divulgadas no co-pendente United States Patent Application S.N. 12/014,538 para Irwin et al.
15 depositado em 15 de janeiro de 2008, incorporado aqui como referência. A este respeito, o tubo da presente invenção pode ser usado com uma ou mais pregas para ajudar na distribuição do dispositivo e proporcionar futuros resultados benéficos.

Acredita-se que a invenção da presente invenção tenha muitas outras aplicações úteis, incluindo dispositivos de angioplastia, dispositivos de
20 recuperação, filtros implantáveis, stents, enxertos complacentes, etc. Deve ser notado que a presente invenção pode ser escalada para qualquer dimensão virtualmente.

EXEMPLO

Sem querer limitar o escopo da presente invenção, os exemplos seguintes ilustram uma série de personificações de como a presente
25 invenção pode ser praticada.

Exemplo 1 – um filme ePTFE orientado uniaxialmente

Este exemplo descreve a montagem de um tubo em ePTFE que pode ser facilmente removido de um mandril de montagem. Em um mandril de aço de 0.136" um vasto filme de politetrafluoretileno expandido (ePTFE) 1" (tendo um
30 estreito orientado longitudinalmente, transversal mínima e um corte estreito, e com o FEP em um lado funcionando como um adesivo) foi coberto em 40° passo em relação ao eixo do mandril em uma orientação espiral a direita com o FEP saindo do mandril. Em seguida, um filme de ePTFE vasto de 0.25" foi coberto em uma montagem FEP em direção ao mandril. A montagem foi então processada termicamente em mandril
35 em uma temperatura de 320°C por 13 minutos. O tubo foi facilmente removido do mandril e nenhum estreitamento foi observado em carregamentos de material abaixo

resistente ao escoamento.

Exemplo 2 – um filme de ePTFE orientado uniaxialmente com um filme de poliimida

Este exemplo descreve a montagem de um tubo ePTFE compreendendo um filme de poliimida não conforme (Kapton®) entre as camadas de ePTFE. Em um mandril de aço de 0.236" um filme vasto de ePTFE 1.0" foi coberto em um passo em relação a um passo 56° em relação a um eixo de mandril em uma orientação em espiral na direita com o FEP colocando para fora do mandril. Em seguida, um filme de poliimida 0.050" x 0.001" foi coberto em um passo 82° em relação a um eixo de mandril em uma orientação em espiral na direita sobre o primeiro filme. Então o primeiro filme de ePTFE vasto 1" foi coberto em um passo 56° em relação a um eixo de mandril em uma orientação em espiral na direita no topo do filme de poliimida com o FEP colocado em direção ao mandril. A montagem foi então processada termicamente no mandril a uma temperatura de 320°C por 13 minutos, depois do qual o tubo foi removido do mandril.

O filme de poliimida não conforme usado para cobrir um ângulo alto limita a tensão axial e permite o uso de um ângulo de cobertura ePTFE mais alto. A cobertura de ePTFE em ângulo mais alto aumenta o efeito de "descontração" para uma dada carga axial. O diâmetro definido pela cobertura de poliimida cresce com a tensão axial, mas o estreitamento pode ser observado no ePTFE entre a poliimida.

Exemplo 3 – O filme ePTFE orientado uniaxialmente com o Filme de Poliimida.

Para ver se o tubo feito no exemplo 2 pode ser modificado para reduzir o estreitamento, fendas foram criadas com uma faca dentro do ePTFE em uma orientação paralela ao da estrutura do filme (56° passo em relação ao eixo do mandril) com aproximadamente 0.050" de espaçamento entre as fendas. Estas fendas eliminam o estreitamento dos "eixos de fora" do filme ePTFE permitindo um crescimento diamétrico da poliimida em espiral sob tensão sem o estreitamento de ePTFE. Assim, a introdução destas fendas elimina o estreitamento.

Exemplo 4 – Um filme de ePTFE orientado uniaxialmente

Este exemplo descreve a montagem do tubo ePTFE como descrito no exemplo 1, mas em uma versão de escala menor. Em um mandril de aço 0.075", um filme de ePTFE vasto 0.25" foi coberto em um passo 25° em relação a um eixo de mandril em uma orientação espiral direita com o FEP colocado em direção ao mandril. A montagem foi então processada termicamente no mandril em uma temperatura de 320°C por 13 minutos. Esta construção foi removida do mandril e foi

usada como um dispositivo reprimido que foi revirado para desenvolvimento.

Exemplo 5 – Um filme ePTFE orientado uniaxialmente com um filme de Poliimida

Este exemplo descreve a montagem de um tubo que é proximoamente uma poliimida contínua que responde bem a uma tensão axial e retorna ao diâmetro inicial com pouca força relativa. Em um mandril de aço de 0.083", um filme ePTFE vasto de 0.025" foi coberto em um passo 28° de ângulo em relação a um eixo de mandril em uma orientação espiral direita com o FEP colocado fora do mandril. Em seguida, um filme de poliimida 0.043" x 0.001" foi coberto a um passo 68° de ângulo em relação a um eixo de mandril em uma orientação espiral direita sobre o primeiro filme. Então, um filme ePTFE vasto 0.25" foi coberto a um passo 28° em ângulo em relação a um eixo de mandril em uma orientação espiral direita sobre um filme de poliimida com o FEP colocado em direção ao mandril. A montagem foi então processada termicamente no mandril a uma temperatura de 320°C por 13 minutos.

Em seguida, o tubo foi transferido para um mandril de aço 0.075" e o espiral de poliimida foi "torcido para baixo" ou "enrolado" para eliminar espaços livres entre o tubo e o mandril, aumentando efetivamente o passo dos ângulos para todas as coberturas. O tubo foi então coberto de compressão com um filme de ePTFE para imobilizá-lo no mandril e processado termicamente por 7 minutos a 320°C depois da qual a cobertura de compressão foi removida. O tubo resultante é quase uma poliimida contínua e responde bem a uma tensão axial, retornando ao diâmetro inicial com uma pequena força relativa.

Enquanto personificações particulares da presente invenção tenham sido ilustradas e descritas aqui, a presente invenção não deve ser limitada a tais ilustrações e descrições. Deve ser aparente que as mudanças e modificações podem ser incorporadas e personificadas como parte da presente invenção com o escopo das seguintes reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Estrutura tubular caracterizada por compreender
uma primeira cobertura helicoidal em um primeiro ângulo coberto, e uma segunda cobertura helicoidal em um segundo ângulo coberto;
- 5 uma estrutura tubular tendo um primeiro diâmetro e um segundo comprimento axial;
onde quando a estrutura tubular é aumentada do comprimento do primeiro eixo para um segundo comprimento axial alongado, o primeiro diâmetro aumenta para um segundo diâmetro alongado.
- 10 2. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por uma estrutura tubular que compreende uma bainha contendo um dispositivo auto-expansível.
3. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 2, caracterizada por um dispositivo auto-expansivo compreende um dispositivo médico
- 15 implantável.
4. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 3, caracterizada por um dispositivo médico implantável compreendendo um stent.
5. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por uma estrutura tubular que compreende uma ajuda na fabricação
- 20 usada em conjunto com um mandril.
6. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o segundo diâmetro é pelo menos 5 por cento mais largo do que o primeiro diâmetro.
7. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 1,
- 25 caracterizada pelo fato de que o segundo diâmetro é pelo menos 10 por cento mais largo do que o primeiro diâmetro.
8. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o segundo diâmetro é pelo menos 15 por cento mais largo do que o primeiro diâmetro.
- 30 9. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a estrutura é formada de pelo menos duas coberturas de fita helicoidal cada uma aplicada na mesma direção relativa ao redor da estrutura, mas orientada em diferentes ângulos em relação a cada um.
10. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 9,
- 35 caracterizada pelo fato de que quando uma força axial é aplicada à estrutura tubular o ângulo relativo entre as coberturas da fita aumentam para formar o segundo diâmetro

mais largo.

11. Estrutura tubular contendo um eixo longitudinal caracterizada por compreender

uma cobertura de pelo menos uma fita em um primeiro ângulo de cobertura x, e uma cobertura de pelo menos uma fita em um segundo ângulo de cobertura y, com ambas as coberturas sendo na mesma direção relativa;

x e y ambos formados em um ângulo de cerca de 0 a 90 graus em relação ao eixo da estrutura tubular;

x sendo um ângulo diferente de y, e x e y orientados em um ângulo agudo incluído em relação um ao outro;

onde quando uma força axial é aplicada à estrutura tubular, ambos x e y diminuem em relação a um eixo longitudinal, e o ângulo agudo incluído entre x e y aumenta.

12. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 11 caracterizada por compreender

uma estrutura tubular tendo um primeiro diâmetro e um primeiro comprimento axial; e

quando a estrutura tubular é aumentada de um primeiro comprimento axial para um segundo comprimento axial alongado, o primeiro diâmetro aumenta para alargar o segundo diâmetro.

13. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 11, caracterizada por uma estrutura tubular que compreende uma bainha contendo um dispositivo auto-expansível.

14. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 13, caracterizada por ter um dispositivo auto-expansível que compreende um dispositivo médico implantável.

15. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 14, caracterizada por um dispositivo médico implantável compreende um stent.

16. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 11, caracterizada por uma estrutura tubular compreende uma ajuda na fabricação usada em conjunto com um mandril.

17. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que o segundo diâmetro é pelo menos 5 por cento mais largo do que o primeiro diâmetro.

18. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que o segundo diâmetro é pelo menos 10 por cento mais

largo do que o primeiro diâmetro.

19. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que o segundo diâmetro é pelo menos 15 por cento mais largo do que o primeiro diâmetro.

5 20. Estrutura tubular caracterizada por compreender um primeiro comprimento axial e um segundo diâmetro; onde sob tensão uma tensão fora do eixo é formada na estrutura tubular; e

10 onde quando a tensão é aplicada, a estrutura tubular assume um segundo comprimento axial alongado e um segundo diâmetro alargado.

21. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 20, caracterizada pelo fato de que o segundo diâmetro é pelo menos 10 por cento mais largo do que o primeiro diâmetro.

15 22. Dispositivo tubular caracterizado por compreender uma estrutura tubular tendo pelo menos um elemento orientado helicoidalmente e um diâmetro;

onde a aplicação de uma força axial ao dispositivo tubular causa ao elemento orientado helicoidalmente pelo menos um desenrolamento parcialmente, aumentando o diâmetro do dispositivo tubular.

20 23. Estrutura tubular de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que o diâmetro aumentado seguido da aplicação de uma força axial é pelo menos 10 por cento mais largo do que o diâmetro anterior à aplicação da força axial.

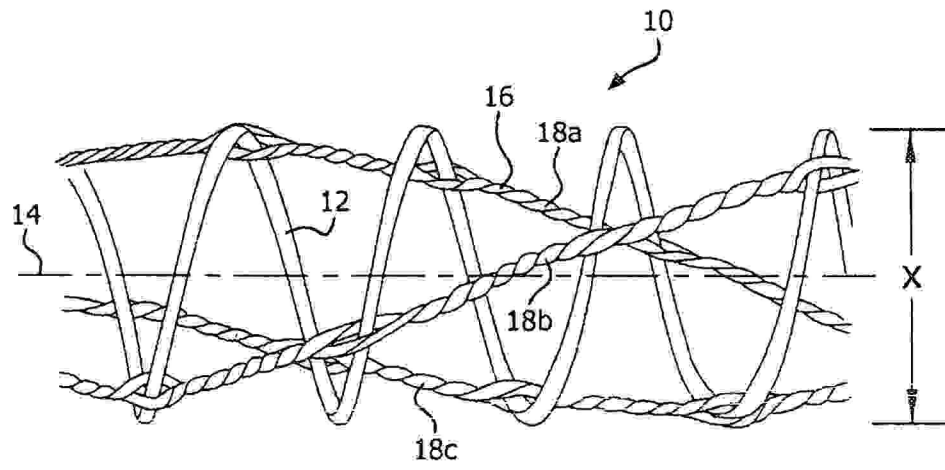


FIG. 1

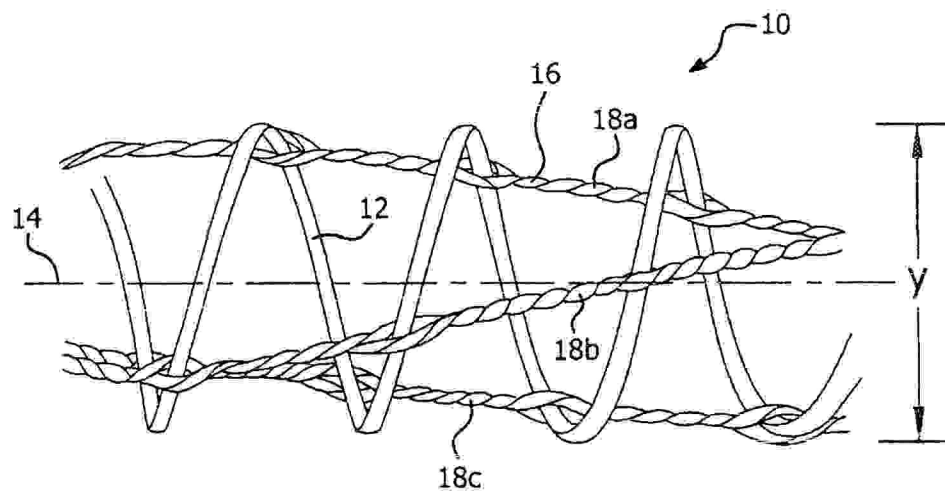


FIG. 2

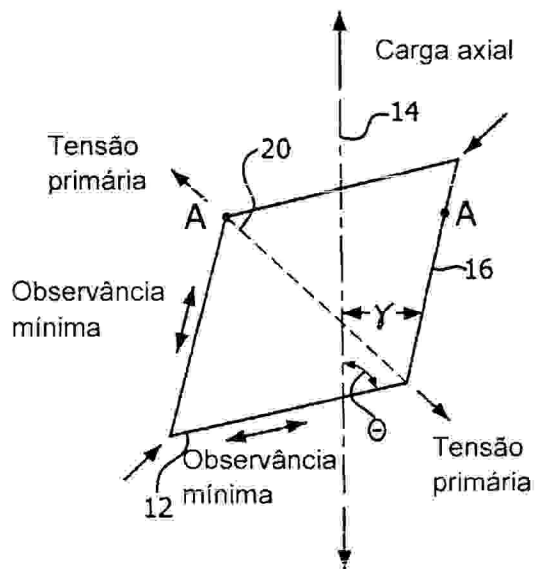


FIG. 3

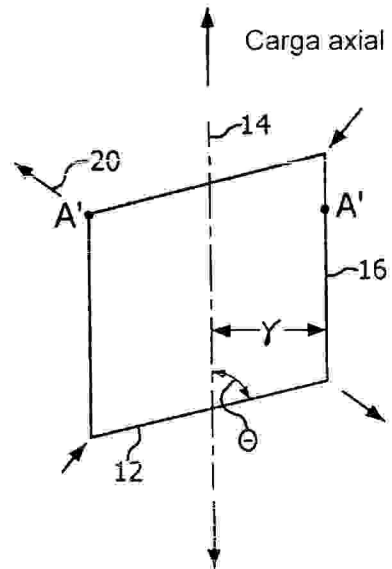


FIG. 4

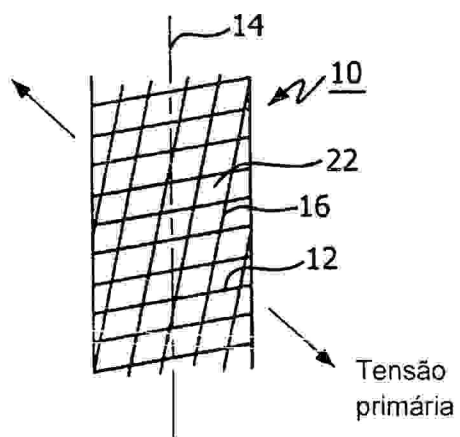


FIG. 5

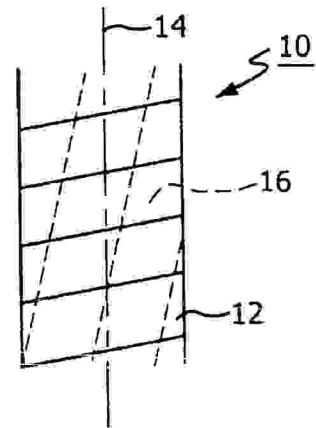


FIG. 6

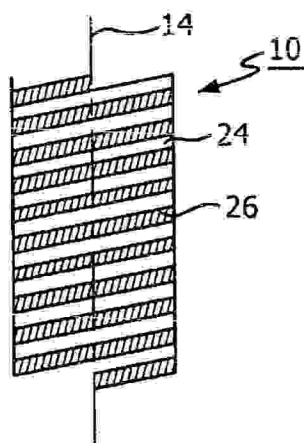


FIG. 7

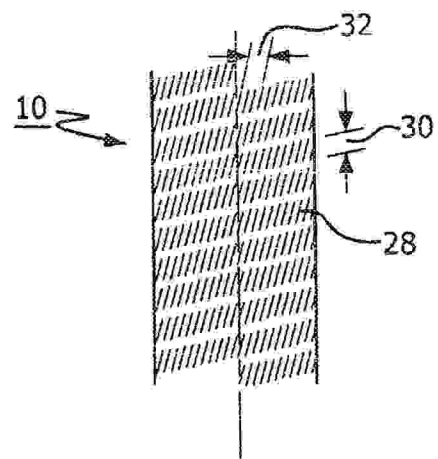


FIG. 8

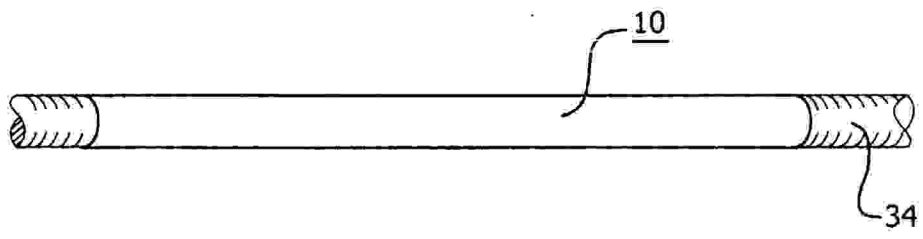


FIG. 9

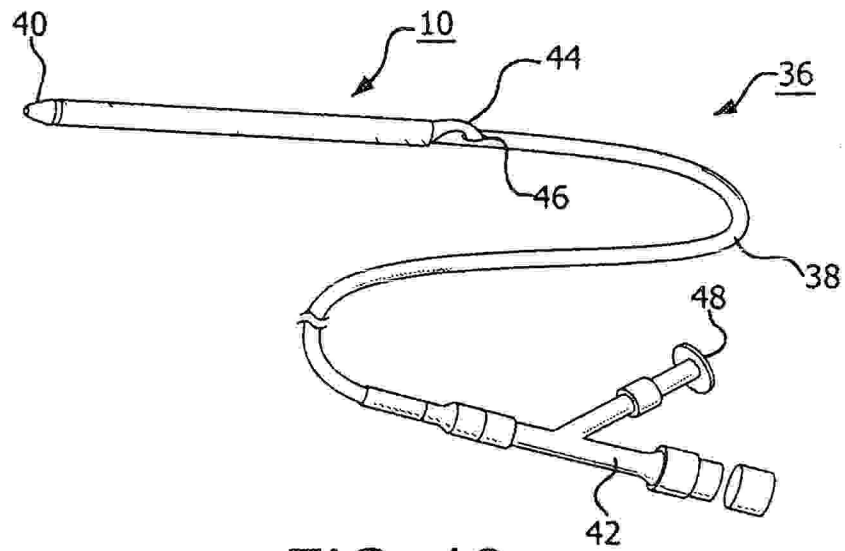


FIG. 10

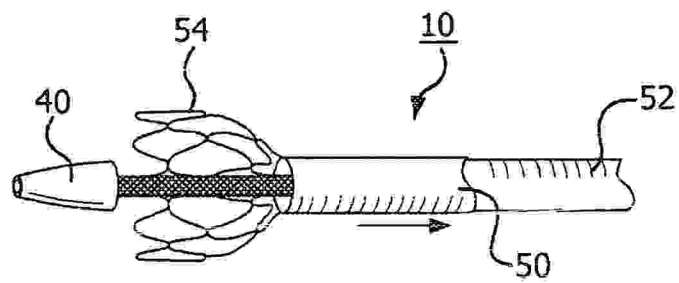


FIG. 11

RESUMO

Patente de Invenção para "TUBO COM PROPRIEDADES DE ESTREITAMENTO REVERSÍVEL"

5 Uma estrutura tubular aperfeiçoada adaptada para aumentar em diâmetro em que um aplicativo de força axial é proporcionado. O aumento em diâmetro é alcançado pela construção de um tubo com camadas múltiplas de material que se move em relação a cada um durante o alongamento axial do tubo. O tubo da presente invenção pode ser usado para evitar problemas no "estreitamento" encontrado em muitos dispositivos, e proporcionar benefícios adicionais que

10 aumentem o tubo em diâmetro enquanto o alongamento axial pode ser proporcionado. Como tal, o tubo da presente invenção pode ser útil como uma fabricação auxiliar, como uma bainha de desenvolvimento (por exemplo, para distribuir dispositivos médicos), e em outros aplicativos que possam se beneficiar de uma bainha tubular facilmente removível.