(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 359 061**

(51) Int. Cl.:
E02F 3/34 (2006.01)
E02F 3/96 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **03777899 .0**
(96) Fecha de presentación : **24.10.2003**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1556555**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **27.07.2005**

(54) Título: **Pequeña cargadora.**

(30) Prioridad: **25.10.2002 US 421201 P**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI: **18.05.2011**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: **18.05.2011**

(73) Titular/es: **CLARK EQUIPMENT COMPANY**
200 Chestnut Ridge Road
Woodcliff Lake, New Jersey 07675-8738, US

(72) Inventor/es: **Bares, Mark, F. y**
Page, James, H.

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 359 061 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).

DESCRIPCION

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un sistema para aportar un implante en una ubicación de una cavidad interna corporal. Más particularmente, la invención concierne a un sistema de aporte para un implante vascular tal como una cánula intraluminal o *stent* autoexpansiva.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Las cánulas intraluminales se utilizan de forma generalizada para soportar una estructura de cavidad interna del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, puede utilizarse una cánula intraluminal para mantener la patencia de una arteria carótida, una arteria coronaria, otro vaso sanguíneo u otra cavidad interna corporal tal como el uréter, la uretra, los bronquios, el esófago u otros pasos. Un *stent* o cánula intraluminal es, típicamente, una estructura metálica tubular, si bien se conocen cánulas intraluminales de polímero. Las cánulas intraluminales pueden ser implantes que trabajan permanentemente, o pueden ser susceptibles de absorberse biológicamente, o bioabsorbibles, al menos en parte. Las cánulas intraluminales bioabsorbibles pueden ser poliméricas, biopoliméricas, cerámicas, biocerámicas, metálicas o de otros materiales, y las cánulas intraluminales pueden eluir a lo largo del tiempo sustancias tales como medicamentos.

En ciertos diseños de cánula intraluminal, la cánula intraluminal consiste en un tubo estructurado en celdas abiertas que se expande por medio de un globo inflable en el lugar del despliegue. Otro tipo de cánula intraluminal es el tipo expansible por sí mismo o “autoexpansible”. Una cánula intraluminal autoexpansible no se sirve de un globo o de otra fuente de fuerza para moverse de un estado aplastado a un estado expandido. Una cánula intraluminal autoexpansible se hace pasar a través de la cavidad interna corporal en un estado colapsado o aplastado. En el punto de una obstrucción, o en otro emplazamiento de despliegue de la cavidad interna corporal, la cánula intraluminal es expandida hasta su diámetro expandido para el propósito al que está destinada. Un ejemplo de cánula intraluminal autoexpansible es una estructura de bobina o serpentín que se asegura a un dispositivo de aporte de cánula intraluminal bajo tensión en un estado aplastado. En el lugar de despliegue, la bobina se libera de manera tal, que la bobina puede expandirse hasta su diámetro ensanchado. Las cánulas intraluminales de bobina pueden fabricarse utilizando una variedad de métodos, tales como el arrollamiento de un alambre, cinta o lámina sobre un mandril, o mediante corte por láser a partir de un tubo, seguido de los tratamientos térmicos apropiados. Otros tipos de cánulas intraluminales autoexpansibles son tubos de celdas cerradas o de celdas abiertas confeccionados a partir de un material autoexpansible, por ejemplo, la cánula intraluminal Protégé GPS de la ev3, Inc., de Plymouth, MN [Minnesota]. Las cánulas intraluminales de tubos celulares se hacen, por lo común, mediante el corte por láser de tubos, o corte de patrones o diseños en láminas, seguido o precedido por la soldadura de la lámina hasta obtener una forma tubular, y por otros métodos. La forma, longitud y otras características de una cánula intraluminal se escogen, típicamente, basándose en la posición en la que será desplegada la cánula intraluminal.

Las cánulas intraluminales convencionales están compuestas, generalmente, de tirantes o cables que tienen aberturas entre ellos. Algunos profesionales del campo han venido añadiendo cubiertas a las cánulas intraluminales y, con ello, ocluían sustancialmente las aberturas de las cánulas intraluminales. Ejemplos de tales dispositivos incluyen cánulas intraluminales cubiertas, injertos de cánula intraluminal y cánulas intraluminales cubiertas con malla. Hablando generalmente, las cánulas intraluminales cubiertas y los injertos de cánula intraluminal pueden utilizarse como conductos para fluidos en situaciones en las que es deseable una escasa pérdida de fluido o ninguna en absoluto a través de la parte del conducto. Hablando generalmente, las cánulas intraluminales cubiertas con malla pueden emplearse para mantener un diámetro luminal o de cavidad interna lo suficientemente grande como para permitir el flujo dentro del conducto y, con todo, impedir la liberación de trombos de la pared de la cavidad interna al interior de la cavidad interna.

Una técnica de aporte para un dispositivo autoexpansivo tal como una cánula intraluminal, una cánula intraluminal cubierta, un injerto de cánula intraluminal o una cánula intraluminal cubierta con malla, consiste en montar el dispositivo, aplastado, en un extremo distal de un sistema de aporte del dispositivo. Semejante sistema puede estar compuesto de un miembro tubular exterior y un miembro tubular interior. Los miembros tubulares interior y exterior son susceptibles de hacerse deslizar axialmente uno con respecto al otro. El dispositivo (en el estado aplastado) se monta rodeando el miembro tubular interior, en su extremo distal, o más alejado. El miembro tubular exterior (también denominado vaina exterior) rodea el dispositivo en

el extremo distal. Una o más porciones del dispositivo se fijan de forma liberable al miembro tubular interior por medio de unos conjuntos de bloqueo mutuo, y los conjuntos de bloqueo mutuo facilitan la colocación y el control adecuados del dispositivo durante el despliegue del dispositivo.

Antes de hacer avanzar el sistema de aporte del dispositivo a través de la cavidad interna del cuerpo, se hace pasar, en primer lugar, un cable de guía a través de la cavidad interna del cuerpo, hasta el lugar del despliegue. El tubo interior del sistema de aporte es hueco a través de al menos una porción de su longitud, de tal manera que puede hacerse avanzar sobre el cable de guía, hasta el lugar del despliegue. La estructura combinada (esto es, el dispositivo montado en el sistema de aporte del dispositivo) se hace pasar a través de la cavidad interna del paciente hasta que el extremo distal del sistema de aporte del dispositivo llega al emplazamiento del despliegue dentro de la cavidad interna del cuerpo. El sistema de despliegue debe una buena flexibilidad al doblamiento con el fin de atravesar los vasos tortuosos que se encuentran durante el avance hasta un lugar de tratamiento, y el dispositivo puede incluir marcadores opacos a la radiación para permitir a un profesional médico ver la colocación del dispositivo bajo fluoroscopia antes de su despliegue. En el emplazamiento del despliegue, la funda o vaina exterior es retraída con el fin de exponer o dejar al descubierto el dispositivo. El dispositivo expuesto es libre de expandirse por sí mismo dentro de la cavidad interna del cuerpo. Seguidamente a la expansión del dispositivo, el tubo interior es libre de pasar a través del dispositivo, de tal manera que el sistema de aporte puede ser extraído a través de la cavidad interna del cuerpo, dejando el dispositivo en su lugar, en el emplazamiento del despliegue.

En los dispositivos de la técnica anterior, pueden requerirse fuerzas muy elevadas para hacer deslizar los miembros tubulares interior y exterior uno con respecto al otro y, con ello, desplegar el dispositivo. Esto es especialmente cierto cuando se trata de desplegar, por ejemplo, dispositivos largos, dispositivos con una gran magnitud de fuerza expansiva cuando se comprimen dentro de una vaina, o dispositivos voluminosos comprimidos en el interior de vainas pequeñas, dentro de vasos tortuosos.

Lo que se necesita es un sistema que haga posible una pequeña fuerza de despliegue de dispositivos largos, de dispositivos con una fuerza expansiva de gran magnitud cuando se comprimen dentro de una vaina, o de dispositivos comprimidos en el interior de vainas pequeñas, dentro de vasos tortuosos.

Además, en los dispositivos de la técnica anterior, la cánula intraluminal puede desplegarse prematuramente a medida que el tubo exterior es retraído. Esto es, con el tubo exterior parcialmente retraído, la porción expuesta o al descubierto de la cánula intraluminal puede expandirse, con el resultado de que el resto de la cánula intraluminal es exprimida y expulsada el exterior del tubo externo. Esto puede tener como resultado que la cánula intraluminal sea impulsada en sentido distal, o de alejamiento, más allá de un emplazamiento de despliegue deseado. También, una vez que la cánula intraluminal se ha desenvainado parcialmente, se determina, en ocasiones, que la colocación de la cánula intraluminal necesita ser ajustada. Con algunos de los sistemas existentes, esto es difícil puesto que la cánula intraluminal presenta la tendencia a forzarse a sí misma a salir de la vaina, por lo que los ajustes se ven dificultados. Por otra parte, una vez que se ha desplegado la cánula intraluminal, el subsiguiente ajuste de la posición de despliegue de la cánula intraluminal puede ser resultar difícil porque no es posible llevar a cabo, típicamente, un nuevo envainado con facilidad. Para superar algunos de estos problemas, algunos sistemas de aporte de cánula intraluminal están compuestos de enclavamientos mutuos en la cánula intraluminal y en el miembro interior.

Si bien los enclavamientos mutuos en las cánulas intraluminales y en los sistemas de aporte de cánula intraluminal han mejorado la precisión con la que pueden aportarse algunas cánulas intraluminales a los lugares de tratamiento, se ha encontrado que ciertos tipos de cánulas intraluminales no son aportadas eficazmente por los sistemas de enclavamiento mutuo existentes. Por ejemplo, las cánulas intraluminales largas, las cánulas intraluminales delgadas o las cánulas intraluminales con una fuerza expansiva de gran magnitud, cuando están comprimidas dentro de una vaina, tienden a combarse a lo largo de su longitud a medida que la vaina exterior es retirada del miembro tubular interior. Las cánulas intraluminales con una elevada flexibilidad axial paralelamente al eje central de la cánula intraluminal pueden también resultar muy difíciles de desplegar, y de desplegar con precisión, con los sistemas de enclavamiento mutuo existentes. La visión de estas cánulas intraluminales durante su despliegue, particularmente de las cánulas intraluminales largas, no es, con frecuencia, la adecuada.

Estos tipos de cánulas intraluminales pueden ser también, de la misma manera, difíciles

de cargar en el sistema de aporte de cánula intraluminal.

Lo que se necesita es un sistema que permita una carga fácil, un aporte preciso y una buena visualización durante el despliegue de cánulas intraluminales largas, cánulas intraluminales delgadas, cánulas intraluminales con una fuerza expansiva de gran magnitud, así como cánulas intraluminales con una elevada flexibilidad axial.

El documento US 2004/0204749, de Gunderson, divulga un sistema de aporte de cánula intraluminal con presión de aseguramiento y de despliegue.

El documento WO 02/067782 divulga un sistema de aporte de implante con enclavamiento mutuo.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

En las reivindicaciones independientes que se acompañan se definen aspectos de la invención.

Un sistema de aporte de implante comprende uno o más conjuntos de enclavamientos mutuos que conectan el catéter de aporte de implante al implante, así como un miembro tubular interior y un miembro tubular exterior mejorados. Un conjunto distal, o más alejado, de enclavamiento mutuo impide el movimiento axial del implante con respecto al miembro interior durante el despliegue. El miembro tubular interior mejorado se refuerza o hace de un material que es capaz de resistir fuerzas de compresión radiales dirigidas hacia dentro desde el implante durante el despliegue del implante. El implante se acopla por rozamiento contra la superficie interna del miembro tubular exterior antes del despliegue y a medida que el miembro tubular exterior es retirado en sentido proximal, o de acercamiento, durante el despliegue. Los conjuntos de enclavamiento mutuo, el miembro tubular interior mejorado y el miembro tubular exterior cooperan para someter el implante a tracción durante su despliegue, lo que da lugar a una reducción en el diámetro constreñido del implante durante el despliegue y a un alargamiento de la longitud constreñida del implante, con lo que se reduce la fuerza de despliegue del implante. Un conjunto de enclavamiento mutuo proximal se adapta a cualesquiera incrementos en la longitud constreñida del implante en el extremo proximal del mismo, que acompañan a las reducciones en el diámetro constreñido del implante provocado por la tracción del implante durante su despliegue.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el sistema para aportar un dispositivo médico dentro de una cavidad interna del cuerpo comprende: un catéter tubular que tiene un miembro de árbol exterior que está dispuesto de forma deslizante en torno a un miembro de árbol interior; un dispositivo médico que comprende un tramo o sección expansible por sí misma, o autoexpansiva, tubular, portada por el miembro de árbol interior y dispuesta en posición intermedia con respecto al miembro de árbol interior y el miembro de árbol exterior, de tal modo que el implante tiene una longitud l y un diámetro constreñido d que se acopla por rozamiento con una superficie interna del miembro de árbol exterior; y un mecanismo de tracción para causar la tracción del dispositivo médico cuando el miembro de árbol exterior se desplaza con respecto al miembro de árbol interior. En otra realización, el mecanismo de tracción comprende una estructura de enclavamiento mutuo distal, o más alejada, portada por el miembro interior con el fin de impedir el desplazamiento axial de un extremo distal del implante cuando la funda o vaina exterior se desplaza con respecto al miembro interior. En otra realización, al menos una porción del miembro interior está formada de un material capaz de resistir las fuerzas de compresión ejercidas sobre el mismo por dicho implante. En aún otra realización, el mecanismo de tracción comprende una estructura de enclavamiento mutuo proximal, portada por el miembro interior y que define un receptáculo destinado a acomodar una longitud incrementada L del implante cuando la vaina exterior se desplaza con respecto al miembro interior. En aún otra realización el mecanismo de tracción comprende una superficie interna de la vaina exterior, que se acopla por rozamiento con al menos una parte del implante cuando la vaina exterior se desplaza con respecto al miembro interior.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las anteriores y otras ventajas adicionales de la invención pueden comprenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción, en combinación con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1 ilustra una vista en alzado lateral de una realización de un sistema de aporte de implante que tiene características que son ejemplos de aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

La Figura 2 ilustra una vista ampliada del extremo distal, o más alejado, del sistema de la Figura 1, con la funda o vaina exterior mostrada en línea discontinua;

La Figura 3 representa la vista de la Figura 2, con la vaina exterior retraída;

Las Figuras 4A-4G ilustran porciones del sistema de la Figura 1;

Las Figuras 5A y 5B ilustran vistas en planta de realizaciones de dispositivos médicos proporcionadas a modo de ejemplos y que tienen características de acuerdo con los principios de la presente divulgación. Los dispositivos médicos se muestran expandidos, cortados longitudinalmente y tendidos planos.

La Figura 5C ilustra vistas laterales de realizaciones de dispositivos médicos proporcionadas a modo de ejemplo y que tienen características de conformidad con los principios de la presente divulgación;

Las Figuras 6A y 6B son vistas en alzado de una realización alternativa de un sistema de aporte de implante que tiene características que constituyen ejemplos de aspectos inventivos de conformidad con los principios de la presente divulgación;

Las Figuras 7A, 7B y 7C son vistas en alzado de una realización alternativa de un sistema de aporte de implante que tiene características que son ejemplos de aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

Las Figuras 8A a 8N ilustran vistas en planta de estructuras de enclavamiento mutuo de sistema de aporte de cánula intraluminal. La cánula intraluminal y el retenedor se muestran cortados longitudinalmente y tendidos planos o en orientación horizontal, con una cierta separación axial entre la cánula intraluminal y la estructura retenedora conjugada;

La Figura 9 es una vista ampliada del extremo distal de una realización de un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente divulgación, y en la cual una vaina exterior se ha mostrado en línea discontinua;

La Figura 9A es un corte transversal de una porción del sistema de cánula intraluminal que se ha ilustrado en la Figura 5;

Las Figuras 10 y 11 ilustran vistas laterales de una realización de cánula intraluminal proporcionada a modo de ejemplo y que tiene una estructura que se enclava mutuamente con la estructura de un catéter de aporte, de tal modo que la cánula intraluminal se muestra expandida;

La Figura 12 ilustra una vista en planta de una realización de cánula intraluminal proporcionada a modo de ejemplo y que tiene una estructura que se enclava mutuamente con la estructura de un catéter de aporte, de tal modo que la cánula intraluminal se muestra expandida y las estructuras de la cánula intraluminal y de enclavamiento mutuo se han mostrado cortadas longitudinalmente y tendidas en un plano;

Las Figuras 13 y 14 ilustran vistas en planta de una sección de una realización de cánula intraluminal proporcionada a modo de ejemplo y que tiene una estructura que se enclava mutuamente con la estructura de un catéter de aporte, de tal manera que la cánula intraluminal se ha mostrado parcialmente expandida y las estructuras del segmento de cánula y de enclavamiento mutuo se han mostrado cortadas longitudinalmente y tendidas en un plano;

La Figura 15 ilustra vistas en planta de una sección de una realización de cánula intraluminal proporcionada a modo de ejemplo y que tiene una estructura que se enclava mutuamente con la estructura de un catéter de aporte, de tal modo que la cánula intraluminal se ha mostrado contraída y las estructuras de la cánula intraluminal y de bloqueo mutuo se han mostrado cortadas longitudinalmente y tendidas en un plano;

La Figura 16 ilustra una vista en planta de una sección de una realización de cánula intraluminal proporcionada a modo de ejemplo y que tiene una estructura que se enclava mutuamente con la estructura de un catéter de aporte, de tal modo que la cánula intraluminal se ha mostrado parcialmente expandida y las estructuras del segmento de cánula intraluminal y de enclavamiento mutuo se muestran cortadas longitudinalmente y tendidas en un plano;

Las Figuras 17, 18, 19 y 20 son vistas ampliadas de los extremos distales de realizaciones de sistemas de aporte de cánula intraluminal que tienen aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente divulgación, con fundas o vainas exteriores mostradas en línea discontinua;

Las Figuras 17A, 18A, 19A y 20A son secciones transversales de porciones de los sistemas de cánula intraluminal ilustrados en las Figuras 17, 18, 19 y 20, respectivamente;

La Figura 20B es una vista en planta de una porción del sistema de cánula intraluminal que se ha ilustrado en la Figura 17;

Las Figuras 21 y 22 son secciones transversales de porciones de sistemas de aporte de cánula intraluminal que tienen aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente invención; y

Las Figuras 21A y 22A son vistas en planta de porciones de los sistemas de aporte de cánula intraluminal que se han ilustrado en las Figuras 21 y 22, respectivamente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Haciendo referencia, a continuación, a las diversas figuras de los dibujos, se proporciona una descripción de realizaciones que son ejemplos del modo como pueden ponerse en práctica los aspectos inventivos de conformidad con los principios de la presente invención. Debe comprenderse que tanto la anterior descripción general como la siguiente descripción detallada tan solo son ejemplares y explicativas, y no son limitativas de los amplios aspectos inventivos que se divulgan aquí. Se apreciará, asimismo, que los conceptos inventivos divulgados en la presente memoria no están limitados a las configuraciones de dispositivo particulares que se divulgan aquí, sino que son, en lugar de ello, aplicables a cualesquiera configuraciones de dispositivo diferentes.

Las Figuras 1-3 muestran un sistema de aporte de dispositivo sobre cable, en este ejemplo, el sistema 10 de aporte de cánula intraluminal, que tiene unos extremos distal, o más alejado, 11 y proximal, o más cercano, 13, un miembro interior 14 y una funda o vaina exterior retraíble 16 que se desliza sobre el miembro interior 14. La posición 26 de montaje de la cánula intraluminal está situada adyacente al extremo distal 11 del sistema 10. La cánula intraluminal 12 (visible en las Figuras 2 y 3) es portada en una posición 26 de montaje de cánula intraluminal del sistema 10 de aporte de cánula intraluminal, en un estado aplastado (o de diámetro reducido). La cánula intraluminal 12 se monta sobre el miembro interior 14 y está cubierta por una funda o vaina 16 de un modo tal, que queda retenida en el estado aplastado (véase la Figura 2). La cánula intraluminal 12 es liberada (es decir, desplegada) mediante la retracción de la vaina 16 para descubrir o exponer la cánula intraluminal 12 (véase la Figura 3). El sistema 10 incluye una estructura de enclavamiento mutuo proximal 27 que impide que la cánula intraluminal 12 se despliegue prematuramente, una o más estructuras intermedias opcionales de enclavamiento mutuo 28, que ayudan al despliegue uniforme de la cánula intraluminal y a la carga de la cánula intraluminal, y una estructura de enclavamiento mutuo distal 29, que ayuda al despliegue de la cánula intraluminal y a la carga de la cánula intraluminal. Al liberar la cánula intraluminal 12 del sistema 10 de aporte de cánula intraluminal, la cánula intraluminal 12 se expande hasta un diámetro ensanchado para contactar a tope contra las paredes de la cavidad interna del paciente, a fin de dar soporte a la patencia de la cavidad interna. La expansión de la cánula intraluminal 12 también provoca que la cánula intraluminal 12 se desacople de las estructuras de enclavamiento mutuo 27, 28 y 29.

El sistema 10 está configurado para hacerse avanzar a través de la cavidad interna del cuerpo del paciente. En uso, el sistema 10 es, preferiblemente, lo suficientemente largo como para que el extremo distal 11 sea colocado en el lugar del despliegue de la cavidad interna del cuerpo del paciente, de tal modo que el extremo proximal 13 permanece por fuera del cuerpo del paciente para su manipulación por parte de un operador.

La vaina 16 del sistema 10 puede tener una variedad de construcciones diferentes. En una realización, la vaina tiene una construcción tubular de poliéster reforzado en trenzas, configurado para resistir la formación de cocas y para transmitir fuerzas axiales a lo largo de la longitud de la vaina 16. La vaina 16 puede estar construida de una forma tal, que presente grados de flexibilidad variables a lo largo de su longitud. El miembro interior 14 del sistema 10 es relativamente flexible al doblamiento y tiene una buena resistencia a la compresión o de columna. La construcción y la función del miembro interior 14 se describe con mayor detalle más adelante. En una realización, el miembro interior 14 tiene una configuración tubular y define una cavidad interna que se extiende a través de toda la longitud del miembro interior 14. Este tipo

de configuración permite que el sistema se haga pasar sobre un cable de guía con el fin de guiar el sistema hasta una posición de despliegue deseada. Sin embargo, en otras realizaciones, el miembro interior 14 puede tener una configuración maciza, no tubular.

El extremo distal 11 del sistema 10 incluye un miembro de punta distal 30, convergente o gradualmente estrechado y flexible, que es lo suficientemente flexible como para permitir el avance del sistema 10 de despliegue de cánula intraluminal a través de la cavidad interna del paciente, al tiempo que minimiza el trauma ocasionado a las paredes de la cavidad interna del paciente. La punta 30 está conectada o unida al miembro interior 14 de forma adyacente a la posición 26 de montaje de la cánula intraluminal. El extremo proximal 13 del sistema 10 incluye un alojamiento 20 de colector conectado a un alojamiento de cierre 22. La vaina 16 se conecta al alojamiento 20 de colector. Una camisa 24 de liberación de tensiones rodea la vaina 16 en posición adyacente a su conexión al alojamiento 20, con el fin de hacer posible la liberación de las tensiones de la vaina 16. El miembro interior 14 pasa a través tanto del alojamiento 20 de colector como del alojamiento de cierre 22. Un miembro de refuerzo exterior 32 rodea el miembro interior 14 y está unido a este en posición adyacente al extremo proximal 13 del sistema 10. El miembro de refuerzo 32 puede estar hecho de un material relativamente rígido tal como un acero inoxidable. Un alojamiento 34 de lumbrera está unido al miembro de refuerzo 32. El alojamiento 34 de lumbrera tiene un taladro alineado con una cavidad interior o ánima del miembro interior 14 y funciona de tal modo que facilita el acceso a la cavidad interior.

El alojamiento 20 de colector porta la lumbrera de admisión 31 para inyectar un medio de contraste en el interior del alojamiento 20 de colector. El interior del alojamiento 20 de colector está en comunicación de fluido con un paso situado entre el miembro interior 14 y la vaina 16. A la hora de utilizarse, el miembro de contraste puede ser dirigido desde el paso al interior de la cavidad interna del cuerpo del paciente, a través de unas lumbreras de descarga (no mostradas).

El alojamiento de cierre 22 porta un miembro de cierre roscado (o tuerca de cierre) 35 que puede hacerse girar para acoplarse al miembro de refuerzo 32. La tuerca de cierre 35 permite y fija, selectivamente, el movimiento axial entre el miembro interior y la vaina 16. Se permite el movimiento relativo entre el miembro interior y la vaina con el fin de definir una posición de transporte y una posición de despliegue del sistema 10.

Unos primer y segundo mangos 37, 39 están asegurados, respectivamente, al alojamiento de cierre 22 y al miembro de refuerzo 32. En la posición de transporte, los mangos 37 y 39 están separados uno de otro y la vaina 16 cubre la posición de montaje 26 de la cánula intraluminal al objeto de evitar un despliegue prematuro de la cánula intraluminal 12. Cuando los mangos 37 y 39 son desplazados uno hacia otro, la vaina 16 se desliza hacia atrás o en sentido proximal con respecto al miembro interior 14. En otras palabras, el movimiento axial relativo entre los mangos 37 y 39 (representado por la flecha A) tiene como resultado un movimiento axial relativo entre el miembro interior 14 y la vaina 16. En particular, la vaina 16 se desliza hacia atrás desde la posición hasta la posición de despliegue para exponer o dejar al descubierto la posición de montaje 26 de la cánula intraluminal y permitir que la cánula intraluminal 12 se expanda libremente hacia su diámetro completamente expandido. Después de dicha expansión, el sistema de aporte de cánula intraluminal puede ser retirado en sentido proximal a través de la cánula intraluminal expandida, y extraído.

En una realización, el sistema de aporte 10 comprende una configuración de enclavamiento mutuo (por ejemplo, las estructuras de enclavamiento mutuo 27, 28 o 29 de las Figuras 2 y 3) que restringe el movimiento axial relativo entre la cánula intraluminal 12 y el miembro interior 14 hasta que la vaina 16 haya sido retraída. Por ejemplo, cuando la cánula intraluminal 12 se monta en el miembro interior 14 y es restringida en la orientación comprimida por la vaina 16, una geometría de enclavamiento mutuo proximal situada en el extremo proximal 12a de la cánula intraluminal 12, se enclava mutuamente con una estructura de bloqueo mutuo proximal 27, adyacente a la posición de montaje 26 de la cánula intraluminal, una geometría de enclavamiento mutuo intermedia situada en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la cánula intraluminal 12, se enclava mutuamente con una estructura de enclavamiento mutuo intermedia 28, adyacente a la posición de montaje 26 de la cánula intraluminal, y una estructura de enclavamiento mutuo distal situada en un extremo distal 12b de la cánula intraluminal, se enclava mutuamente con una estructura de enclavamiento mutuo distal 29, adyacente a la posición de montaje 26 de la cánula intraluminal. Las configuraciones de enclavamiento mutuo permanecen mutuamente enclavadas para restringir el movimiento axial de la cánula intraluminal 12 hasta después de que se haya retraído la vaina más allá de una posición predeterminada (por ejemplo, el extremo más proximal 12a de la cánula intraluminal 12). Cuando la vaina 16 se ha retraído más allá de la posición predeterminada, la geometría de enclavamiento mutuo de la cánula intraluminal 12 se permite expandirse. A medida que se expande la geometría de

enclavamiento mutuo de la cánula intraluminal, la geometría de enclavamiento mutuo de la cánula intraluminal 12 se desacopla de las estructuras de enclavamiento mutuo proximal, intermedia y distal, por lo que se permite que el miembro interior 14 del sistema 10 sea desplazado axialmente con respecto a la cánula intraluminal sin interferencia o interposición con las configuraciones de enclavamiento mutuo.

Las estructuras de enclavamiento mutuo 27, 29 y 29 de la cánula intraluminal se aseguran fijamente al miembro interior 14 en posición adyacente a la ubicación de montaje 26. Por ejemplo, las estructuras de enclavamiento mutuo 27, 28 y 29 de cánula intraluminal pueden ser unidas a, rebordeadas con, estampadas o repujadas, fijadas, sujetadas, fundidas a, moldeadas dentro de, embebidas dentro de, o de otro modo aseguradas a, el miembro interior 14. Algunas realizaciones incluyen estructuras de retención de cánula intraluminal que tienen enclavamientos mutuos formados como una estructura integral / unitaria con el miembro interior. En otras realizaciones, pueden asegurarse retenedores de cánula intraluminal en forma de piezas independientes al miembro interior 14. Por ejemplo, los componentes pueden ser mecanizados, formados por ataque químico superficial, estampados, conformados o de otro modo fabricados en la superficie de un anillo de metal, un polímero de ingeniería, cerámica u otro material, y el anillo aplicarse al miembro interior por unión adhesiva, soldadura, soldadura con disolvente, fusión u otras tecnologías conocidas en la técnica. En una realización alternativa, las estructuras de enclavamiento mutuo 27, 28 y 29 de cánula intraluminal pueden estar compuestas de extremos de cánula intraluminal que tienen unas cavidades y retenedores que comprenden extremos agrandados de enclavamiento mutuo y están situados adyacentes a la posición de montaje 26 de cánula intraluminal del sistema 10 de aporte de cánula intraluminal. En otra realización, las estructuras de enclavamiento mutuo 27, 28 y 29 de cánula intraluminal comprenden superficies opuestas que interfieren o se interponen mecánicamente con el movimiento en sentido proximal o distal de los extremos 12a, 12b de la cánula intraluminal a lo largo del eje longitudinal de la cánula intraluminal, pero que permiten el movimiento radial de los extremos 12a, 12b de la cánula intraluminal.

El miembro interior 14, ilustrado en la Figura 4A, está compuesto de uno o más materiales que tienen una buena flexibilidad cuando son doblados transversalmente a su eje central A, y una elevada rigidez cuando se comprimen en la dirección de las flechas B-B a lo largo del eje central A. En contraposición, los miembros interiores de la técnica anterior, típicamente confeccionados de materiales poliméricos tales como el nilón, el polietileno, fluoropolímeros y otros materiales, tienen una buena flexibilidad cuando se doblan transversalmente a su eje central A, pero una escasa rigidez cuando son comprimidos en la dirección de las flechas B-B a lo largo de su eje central A. Puede medirse una buena flexibilidad cuando se doblan transversalmente al eje central A, por medio de ensayos de doblamiento estándar en tres puntos. En un ejemplo, sistemas de aporte de cánula intraluminal deseables que tienen una cánula intraluminal montada en ellos, medidos al doblamiento en tres puntos en la región que comprende la cánula intraluminal, comprimida, presentan un pico de fuerza, en la curva del ensayo de fuerza-desplazamiento, comprendido en el intervalo entre 75 gramos y 200 gramos. El miembro interior 14 puede estar compuesto de polímeros de enlaces transversales o cruzados, o carentes de enlaces cruzados, que son extrudidos hasta obtener la forma de una tubería o conducto y, a continuación, estirados axialmente con el fin de aumentar la orientación relativa de las moléculas de polímero constituyentes a lo largo del eje A del miembro interior. Se contemplan estiramientos axiales del miembro interior de entre el 100% y el 1.000%. En una realización, el miembro interior 14 está compuesto de un conducto de poliéster orientado que se ha estirado axialmente en el 250% tras su extrusión. En otra realización, el miembro interior 14 está compuesto de un conducto de polietileno orientado que se ha extrudido, enlazado transversalmente y estirado axialmente en el 500% tras el enlace transversal.

Las Figuras 4A-4G ilustran ejemplos de miembros interiores mejorados. En aras de la claridad, tan solo se ha mostrado en las Figuras una única capa de estructuras de refuerzo (en línea discontinua), y las líneas ocultas para los componentes de la matriz no se han representado. La Figura 4B ilustra el miembro interior 14b, que tiene unos filamentos de refuerzo 42b embebidos en el seno de la matriz 44. Los filamentos de refuerzo 42b pueden estar compuestos de un metal que incluye, pero no se limita a, acero inoxidable, Elgiloy, aleaciones superelásticas que incluyen Nitinol, oro, tántalo, tungsteno, platino, vidrios metálicos y otros metales; pueden estar compuestos de polímero, incluyendo el PEEK, cristal líquido, poliéster, Kevlar, poliamida, poliimida y otros polímeros, pero sin estar limitados por estos. La forma en sección transversal de los filamentos de refuerzo 42b puede ser redonda, plana, ovoide, cuadrada, triangular, poligonal, irregular, y de otras formas. Se contemplan dimensiones transversales de sección transversal máxima del filamento de refuerzo entre 0,0127 mm (0,0005'') y 0,127 mm (0,005''). En una realización, los filamentos de refuerzo están compuestos de cable de Nitinol superelástico y plano de 0,254 mm (0,001'') y 0,762 mm (0,003''). En otra

realización, los filamentos de refuerzo están compuestos de cable de acero inoxidable redondo de 0,0381 mm (0,0015''). Se contemplan miembros interiores 14b que comprenden de 1 a 500 filamentos de refuerzo. En una realización, el miembro interior 14b está constituido de 4 filamentos de refuerzo. En otra realización, el miembro interior 14b está constituido de 24 filamentos de refuerzo. Es posible utilizar una, dos, tres o más capas de filamentos de refuerzo. La matriz 44 puede estar compuesta de polímero, incluyendo material termoplástico, termoestable, polietileno, polipropileno, fluoropolímeros tales como el FEP o el PTFE, PEEK, cristal líquido, poliéster, Kevlar, poliamida, poliimida y otros polímeros, sin estar limitado por estos. La matriz 44 puede estar compuesta de una o más capas, y las una o más capas pueden estar unidas entre sí. Por ejemplo, la Figura 4C ilustra una capa interior 44x y una capa exterior 44y unidas entre sí y a los filamentos de refuerzo 42c. Algunas o todas las capas de la matriz y los filamentos de refuerzo pueden unirse entre sí utilizando un adhesivo, un disolvente, calor, vibración ultrasónica, energía de láser, energía de radiofrecuencia u otros medios.

Los filamentos de refuerzo del miembro interior mejorado 14 pueden estar configurados de diversas maneras y orientados en diversas direcciones con respecto al eje central A. La Figura 4B ilustra un miembro interior mejorado 14b constituido por filamentos de refuerzo 42b embebidos en una matriz 44. Los filamentos de refuerzo 42b se han configurado con la forma de filamentos rectos y están orientados paralelos al eje central A. Los filamentos de refuerzo 42b pueden variar en número y en separación de acuerdo con las dimensiones relativas del miembro 14b y de los filamentos 42b. En una realización, los filamentos adyacentes 42b están separados por espacios y, en otra realización, al menos algunos de los filamentos 42b se encuentran en contacto lado con lado a lo largo de al menos una porción de su longitud.

La Figura 4C ilustra un miembro interior mejorado 14c que está constituido por filamentos de refuerzo 42c embebidos en una matriz 44. Los filamentos de refuerzo 42c se han configurado con la forma de filamentos arrollados helicoidalmente alrededor del eje central A. SE contempla que el ángulo G entre los filamentos arrollados helicoidalmente 42c y el eje central A sea tan pequeño como 3 grados y tan grande como 44 grados. En una realización, el ángulo G entre los filamentos arrollados helicoidalmente 42c y el eje central A está comprendido entre 10 y 35 grados. En otra realización, el ángulo G entre los filamentos arrollados helicoidalmente 42c y el eje central A está comprendido entre 20 y 28 grados. Los filamentos de refuerzo 42c pueden variar en su número y en su separación con arreglo a las dimensiones relativas del miembro interior 14c y de los filamentos 42c. En una realización, los filamentos adyacentes 42c están separados por espacios, y, en otra realización, al menos algunos de los filamentos 42c están en contacto lado con lado a lo largo de al menos una porción de su longitud.

La Figura 4D ilustra un miembro interior mejorado 14d constituido por filamentos de refuerzo 42d embebidos en una matriz 44 compuesta de una capa interior 44x y una capa exterior 44y, unidas entre sí y a los filamentos de refuerzo 42d. Los filamentos de refuerzo 42d se han configurado con la forma de filamentos arrollados en bobina alrededor del eje central A. Se contempla que el ángulo G comprendido entre los filamentos 42d arrollados en bobina y el eje central A sea tan pequeño como 45 grados y tan grande como 87 grados. En una realización, el ángulo G entre los filamentos arrollados helicoidalmente 42d y el eje central A está comprendido entre 50 y 75 grados. En otra realización, el ángulo G entre los filamentos arrollados helicoidalmente 42d y el eje central A está comprendido entre 60 y 70 grados. Los filamentos de refuerzo 42d pueden variar en su número y en su separación de conformidad con las dimensiones relativas del miembro interior 14d y de los filamentos 42d. En una realización, los filamentos adyacentes 42d se encuentran separados por espacios, y, en otra realización, al menos algunos de los filamentos 42d están en contacto lado con lado a lo largo de al menos una porción de su longitud. En otra realización, los filamentos de refuerzo 42e están compuestos de arrollamientos de múltiples hilos, según se ilustra en la Figura 4E. En el ejemplo ilustrado en la Figura 4E, los filamentos de refuerzo 43e están compuestos de arrollamientos de tres hilos.

La Figura 4F ilustra un miembro interior mejorado 14f que está constituido por una capa de refuerzo 42f embebida en una matriz compuesta de una capa interior 44x y una capa exterior 44y, unidas entre sí y a los filamentos de refuerzo 42f. En una realización, una capa de refuerzo 42f está configurada con la forma de filamentos entretejidos y dispuestos de manera sustancialmente concéntrica en torno al eje central A. Los filamentos de refuerzo pueden variar en su número y en su separación con arreglo a las dimensiones relativas del miembro interior 14f y de los filamentos. Se contemplan miembros interiores que constan de entre 3 y 72 filamentos de refuerzo. En una realización, la capa de refuerzo 42f está compuesta de 24 filamentos trenzados, y, en otra realización, la capa de refuerzo 42f está compuesta de 48 filamentos trenzados. En una realización, el miembro interior mejorado (9,652 mm [0,380''] de diámetro interior × 1,143 mm [0,045''] de diámetro exterior) está compuesto de una capa interior de poliimida de 0,0254 mm (0,001'') de espesor, una capa exterior de nilón 12 de 0,0381 mm

(0,0015'') de espesor, y 16 filamentos de refuerzo de acero inoxidable del tipo 304V trenzado, de cable plano de 0,0127 mm × 0,0762 mm (0,0005'' × 0,0030''), con las 3 capas unidas entre sí por calor.

En otra realización, la capa de refuerzo 42f puede estar compuesta de tubos que tienen orificios, ranuras o aberturas formadas en ellos, los cuales se fabrican utilizando procedimientos tales como el ataque químico superficial, el taladrado, el punzado, el corte por láser, la electrodeposición así como otros procedimientos. Pueden utilizarse una, dos, tres o más capas de refuerzo concéntricas. En una realización, la capa de refuerzo 42f del miembro interno mejorado puede estar constituida por estructuras que se ilustran y describen en la Patente norteamericana Nº 6.290.692, titulada "Estructura de soporte de catéter", y en la Patente norteamericana Nº 6.273.876, titulada "Segmentos de catéter que tienen soportes circunferenciales con saliente axial".

La Figura 4 ilustra un miembro interior mejorado 14g que está constituido por un compuesto de filamentos de refuerzo 42g embebidos en una matriz 44. Los filamentos de refuerzo 42g están configurados con la forma de filamentos rectos y están orientados paralelos al eje central A. Los filamentos 42g, a los que se hace referencia, por lo común, como refuerzos de fibra, tienen diámetros que van desde 1 micra hasta 100 micras, y relaciones de aspecto o geométricas (relación entre la longitud y el diámetro) de entre 5:1 y 50:1. En una realización, el miembro interior mejorado 14g se produce mezclando una matriz 44 de material polimérico con muchos miles de filamentos 42, a lo que sigue su extrusión o moldeo. Se contemplan miembros interiores mejorados 14g producidos por la mezcla de la matriz 44 de material polimérico con de 10.000 a 100.000.000 de filamentos 42g en una sección transversal normal al eje longitudinal del miembro interior.

La cánula intraluminal 12 tiene una longitud l y una circunferencia C, e incluye una pluralidad de tirantes (esto es, miembros de refuerzo) 86. Al menos algunos de los tirantes 86 tienen extremos terminales libres 72 que definen extremos proximal y distal 12a y 12b de la cánula intraluminal 12. La cánula intraluminal 12 incluye una geometría de enclavamiento mutuo en forma de unos agrandamientos 36 situados en los extremos terminales libres de los tirantes 86. Como se muestra en la Figura 3, los agrandamientos son agrandamientos circulares. Se apreciará que pueden utilizarse también otras formas y configuraciones de enclavamiento mutuo. Los agrandamientos 36 sobresalen hacia fuera desde los tirantes 86 en una dirección circunferencial (es decir, en una dirección coincidente con la circunferencia C de la cánula intraluminal 12). En una realización, la cánula intraluminal 12 puede ser fabricada cortando (por ejemplo, por corte con láser) los diversos rasgos o formaciones a partir de un tubo macizo de material. Cuando se fabrican mediante esta técnica, los agrandamientos 36 no sobresalen radialmente más allá de un diámetro interior y exterior de la cánula intraluminal.

Las configuraciones de cánula intraluminal adecuadas para la invención incluyen cánulas intraluminales celulares, cánulas intraluminales rompibles, cánulas intraluminales de bobina, cánulas intraluminales cubiertas, injertos de cánula intraluminal, cánulas intraluminales cubiertas con malla, cánulas intraluminales gradualmente estrechadas, cánulas intraluminales abocardadas, cánulas intraluminales trenzadas, cánulas intraluminales en bifurcación y otras cánulas intraluminales según se conoce en la técnica, si bien no están limitadas por estas. Las cánulas intraluminales largas resultan especialmente adecuadas para la invención. Se contemplan sistemas de aporte de dispositivo médico para cánulas intraluminales que tienen longitudes de entre 40 mm y 400 mm. En una realización, un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene un miembro interior mejorado puede aportar y desplegar una cánula intraluminal de 80 mm. En otra realización, un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene un miembro interior mejorado puede aportar y desplegar una cánula intraluminal de 120 mm. En otra realización, un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene un miembro interior mejorado puede aportar y desplegar una cánula intraluminal de 150 mm. En otra realización, un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene un miembro interior mejorado puede aportar y desplegar una cánula intraluminal de 180 mm. En otra realización, un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene un miembro interior mejorado puede aportar y desplegar una cánula intraluminal de 200 mm. En otra realización, un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene un miembro interior mejorado puede aportar y desplegar una cánula intraluminal de 250 mm. En otra realización, un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene un miembro interior mejorado puede aportar y desplegar una cánula intraluminal de 300 mm.

La Figura 5A ilustra una cánula intraluminal 50a compuesta de celdas 52a, tirantes 54a y enclavamientos mutuos 36 de marcador opaco a las radiaciones. Las celdas 52a de cánula intraluminal están unidas a las celdas adyacentes 52a por medio de regiones de interconexión o

unión mutua 55a. La Figura 4B ilustra una cánula intraluminal rompible 50b compuesta de celdas 52b, tirantes 54b y enclavamientos mutuos 36 de material opaco a las radiaciones. Las celdas 52b de la cánula intraluminal están unidas a las celdas adyacentes 52b por medio de regiones de interconexión rompibles 55b. Las regiones de interconexión rompibles 55b se han diseñado para fracturarse con el tiempo con el fin de mejorar la vida útil de fatiga de la cánula intraluminal 50b. La integridad de la cánula intraluminal desplegada se mantiene tras la fractura de las regiones de interconexión 55b porque las filas 56b de tirantes 54b en una configuración en zigzag forman anillos estructuralmente intactos en la cánula intraluminal. La Figura 5C ilustra una cánula intraluminal de bobina 50c, compuesta de una cinta o cable 56c y de enclavamientos mutuos 36 de marcador opaco a las radiaciones. La cinta o cable 56c tiene una anchura W y está arrollado en una forma de cilindro hueco que tiene un ángulo de arrollamiento A. Los extremos 57c de la cinta pueden estar redondeados con el fin de impedir daños en el tejido o la irritación del tejido en las proximidades de los extremos 57c cuando la cánula intraluminal 50c se implanta en un paciente. En una realización, la cinta 56c está compuesta de celdas y tirantes dispuestos en una arquitectura o estructura expansible (no mostrada) que tiene similitud con las estructuras celulares descritas en asociación con al menos las Figuras 5A y 5B.

El miembro interior mejorado 14, el (los) conjunto(s) de enclavamientos mutuos y el miembro exterior cooperan para someter el implante a tracción durante su despliegue, con lo que se reduce la fuerza de despliegue del implante. Haciendo referencia a las Figuras 1-3, cuando la vaina 16 es retraída, el implante 12 tratará de retraerse con la vaina 16 debido a las fuerzas de rozamiento del implante expansible por sí mismo, o autoexpansivo, contra el diámetro interior de la vaina. Sin embargo, los extremos agrandados 36 del implante 12, acoplados con la estructura de enclavamiento mutuo distal 29, impedirán que el implante 12 se retraiga en sentido proximal, debido a que la estructura de enclavamiento mutuo 29 está fijada al miembro interior 14. La resistencia a la compresión o de columna del miembro interior mejorado 14 resistirá la compresión de y, por consiguiente, someterá el implante 12 a tracción cuando la vaina 16 sea retirada. Cuando el implante 12 está bajo tracción, se alargará ligeramente, con una ligera reducción correspondiente en su diámetro, con lo que se reducen las fuerzas de rozamiento del implante autoexpansivo contra el diámetro interior de la vaina así como la fuerza de despliegue necesaria para mover los mangos 37, 39 durante la retracción de la vaina y el despliegue del implante asociado. La disminución del rozamiento descrita se producirá hasta que los extremos agrandados 36 se hayan expandido lo suficiente como para desacoplarse de la estructura de enclavamiento mutuo distal 29. A continuación, la estructuras de enclavamiento mutuo intermedias 28, en caso de que se utilicen, resistirán, similarmente, la retracción del implante 12 durante la retracción de la vaina 16 y reducirán las fuerzas de despliegue del implante. En una realización, una cánula intraluminal de 150 mm desplegada desde un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales, presenta una fuerza de despliegue de entre 50 gramos y 600 gramos. En otra realización, una cánula intraluminal de 150 mm desplegada desde un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales, presenta una fuerza de despliegue de entre 100 gramos y 400 gramos. En otra realización, una cánula intraluminal de 150 mm desplegada desde un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales, presenta una fuerza de despliegue de entre 150 gramos y 300 gramos. En una realización alternativa, una cánula intraluminal de 200 mm desplegada desde un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales, presenta una fuerza de despliegue de entre 50 gramos y 600 gramos. En otra realización, una cánula intraluminal de 200 mm desplegada desde un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales, presenta una fuerza de despliegue de entre 100 gramos y 400 gramos. En otra realización, una cánula intraluminal de 200 mm desplegada desde un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales, presenta una fuerza de despliegue de entre 150 gramos y 300 gramos.

En otra realización, la distancia entre la estructura de enclavamiento mutuo distal 29 y la estructura de enclavamiento mutuo proximal 27 es más larga que la distancia entre el extremo distal 12b de la cánula intraluminal 12 y el extremo proximal 12a de la cánula intraluminal 12 con el fin de cargar previamente la cánula intraluminal 12 dentro del sistema de aporte bajo tracción. En esta realización, la resistencia a la compresión o de columna del miembro interior mejorado 14 resiste el arrastre compresivo axial del miembro interior, de tal manera que la tracción previamente cargada de la cánula intraluminal se mantiene en condiciones de almacenamiento, de esterilización y de transporte. Se contemplan cánulas intraluminales precargadas a tracción hasta longitudes un 1% mayores que su longitud sin tracción dentro de la vaina 16, 66 (“tracción precargada del 1%”), y hasta longitudes el 15% mayores que su longitud sin someterse a tracción dentro de la vaina 16, 66 (“tracción precargada del 15%”). En una realización, las cánulas intraluminales se cargan de forma preliminar con una tracción

precargada del 2%. En otra realización, las cánulas intraluminales se cargan de forma preliminar con una tracción precargada del 3%. En otra realización, las cánulas intraluminales se cargan de forma preliminar con una tracción precargada del 5%. En otra realización, las cánulas intraluminales se cargan de forma preliminar con una tracción precargada del 8%. En otra realización, las cánulas intraluminales se cargan de forma preliminar con una tracción precargada del 12%.

Las Figuras 6A y 6B ilustran una realización alternativa de un sistema de aporte de dispositivo médico. El sistema 60 de aporte de cánula intraluminal de intercambio rápido incluye una vaina 66 y un miembro interior 64, dispuesto dentro de la vaina. Un alojamiento 70 de colector está acoplado a la vaina 66. El alojamiento 70 incluye un brazo lateral 72 y un miembro de cierre 74. Un cable de empuje 68 está acoplado al miembro interior 64 en su extremo distal y al mango 80 en su extremo proximal. El miembro interior 64 y la vaina 66 son susceptibles de hacerse deslizar axialmente uno con respecto al otro. El cable de empuje 68 y el alojamiento 70 se utilizan para facilitar el movimiento del miembro interior 64 con respecto a la vaina 66, a fin de hacer deslizar ambas secciones a lo largo, juntas. Se permite el movimiento relativo entre el miembro interior y la vaina para definir una posición de transporte y una posición de despliegue del sistema 60. La cánula intraluminal (no mostrada) se monta sobre el miembro interior 64 y es cubierta por la vaina 66 con el fin de quedar retenida en el estado aplastado. La cánula intraluminal es liberada (esto es, desplegada) por la retracción de la vaina 66 para descubrir o dejar al descubierto la cánula intraluminal. El sistema 60 incluye una estructura de enclavamiento mutuo proximal 67 que impide que la cánula intraluminal se despliegue prematuramente, una o más estructuras de enclavamiento mutuo intermedias (no mostradas), que ayudan a un despliegue de la cánula intraluminal uniforme y a la carga de la cánula intraluminal, y una o más estructuras de enclavamiento mutuo distales 69, que ayudan a un despliegue uniforme de la cánula intraluminal y a la carga de la cánula intraluminal. Al liberarse la cánula intraluminal del sistema 60 de aporte de cánula intraluminal, la cánula intraluminal se expande hasta un diámetro ensanchado para contactar a tope contra las paredes de la cavidad interna del paciente, a fin de dar soporte a la patencia de la cavidad interna. La expansión de la cánula intraluminal también provoca que la cánula intraluminal se desacople de las estructuras de enclavamiento mutuo proximales, intermedias y distales.

La vaina 66 puede estar hecha de una tubería o conducto de polímero extrudido resistente a la formación de cocas, con una resistencia adecuada y lubricación para el desenvainado de una cánula intraluminal. Pueden utilizarse polímeros tales como el nilón, el PEBAX, el polietileno o el poliéster. Alternativamente, es posible utilizar polímeros termoestables como la poliimida o la poliimida reforzada en trenzas. En algunas realizaciones, la porción distal del miembro exterior es transparente con el propósito de permitir la inspección de la cánula intraluminal contenida en su interior. El miembro interior 64 está compuesto de uno o más materiales que tienen una buena flexibilidad cuando se les dobla transversalmente al eje central del miembro interior, y una elevada rigidez cuando son comprimidos a lo largo del eje central del miembro interior. El miembro interior 64 está compuesto de materiales que se han descrito en asociación con los ejemplos ilustrados en las Figuras 4A-4G. El cable de empuje 68 está, en una realización, construido de metal. En una realización, la porción proximal del cable de empuje está compuesta de tubería o conducto de acero inoxidable, y la porción distal del cable de empuje 68 está compuesta de cable metálico. Esta combinación proporciona una buena resistencia a la tracción a lo largo y ancho de este, una buena resistencia al doblamiento en posición proximal, y una buena flexibilidad al doblamiento en posición distal. El alojamiento 70 y el miembro de cierre 74 pueden estar compuestos de policarbonato, poliestireno u otros materiales, y puede utilizarse un casquillo de obturación (no mostrado), en cooperación con el alojamiento 70 y con el miembro de cierre 74 para efectuar una obturación o cierre estanco al fluido y/o un cierre mecánico entre el alojamiento, el miembro de cierre y el cable de empuje 68, como es bien conocido en la técnica. El mango 80 puede estar compuesto de policarbonato, poliestireno, nilón u otros materiales. Materiales alternativos para estos componentes son, generalmente, bien conocidos en la técnica y pueden sustituir a cualquiera de los ejemplos no limitativos anteriormente referidos, siempre y cuando se satisfagan los requisitos funcionales del componente.

El cable de guía 90 tiene un diámetro exterior nominal de entre 0,254 mm (0,010'') y 0,9652 mm (0,038''). En una realización, el cable de guía 90 tiene un diámetro exterior nominal de 0,3556 mm (0,014''). El miembro interior 64 y la punta 62 se han dimensionado para permitir un paso con bajo rozamiento del cable de guía 90 dentro de la cavidad interior o ánima 95 del cable de guía, y a través de la lumbrera RX 97. La longitud de la cavidad interior del cable de guía puede variar ampliamente, si bien se contemplan intervalos de longitud de entre 5 cm y 50 cm. En una realización, la cavidad interna 95 del cable de guía tiene aproximadamente 30 cm de longitud. El diámetro exterior máximo de la vaina puede oscilar entre aproximadamente 10 Fr y

aproximadamente 3 Fr. Es deseable un diámetro exterior de la vaina de aproximadamente 5 Fr para la compatibilidad con las dimensiones del catéter de guía de uso generalizado en la actualidad (no mostrado). La longitud de la vaina puede variarse para adecuarse a la aplicación de interés. Se contemplan longitudes de la vaina de 40 cm – 200 cm. En una realización, la longitud de la vaina es aproximadamente 145 cm.

Se describirá a continuación un método proporcionado a modo de ejemplo de uso de un sistema de aporte de dispositivo médico que tiene un miembro interior mejorado, en el cuerpo de un paciente. Utilizando tecnologías bien conocidas en la técnica, un cable de guía se inserta de forma percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente y se hace avanzar hasta una región de interés en el cuerpo del paciente. Utilizando técnicas de formación de imágenes tales como la fluoroscopia, se identifica una porción enferma del vaso sanguíneo y se escoge una cánula intraluminal que tiene la longitud y el diámetro correctos para tratar la porción enferma. Haciendo referencia a las Figuras 1, 2, 3, 6A y 6B, el sistema 10, 60 de aporte de dispositivo médico autoexpansivo, cargado con la cánula intraluminal 12, se hace avanzar sobre el cable de guía hasta el lugar del tratamiento y, mediante el uso de técnicas de formación de imágenes tales como la fluoroscopia, la cánula intraluminal 12 es colocada en una posición correcta con respecto al lugar del tratamiento.

El miembro interior 14, 64 se mantiene estacionario y la vaina 16, 66 es retirada para dejar al descubierto la cánula intraluminal 12. La cánula intraluminal 12 se expande hasta entrar en contacto con una pared luminal, o de cavidad interna, del vaso sanguíneo, a medida que la vaina 16, 66 es retirada. Un enclavamiento mutuo distal 29, 69, en combinación con la rigidez a la compresión del miembro interior mejorado 14, 64, provoca que la cánula intraluminal se alargue axialmente cuando se retira la vaina 16, 66, por lo que reducen las fuerzas requeridas para retirar la vaina 16, 66. Los enclavamientos mutuos intermedios 28 (en caso de que se utilicen), en combinación con la rigidez a la compresión o de columna del miembro interior mejorado 14, 64, provocan que la cánula intraluminal se alargue axialmente cuando la vaina 16, 66 es retirada, con lo que se reducen las fuerzas requeridas para retirar la vaina 16, 66. Los enclavamientos mutuos proximales 27, 76 aseguran la cánula intraluminal al catéter de aporte de cánula intraluminal hasta que la vaina 16, 66 se retire en sentido proximal con respecto al extremo 12a, por lo que se facilita el despliegue del extremo proximal 12a de la cánula intraluminal expandida, en la posición correcta. Después y, opcionalmente, durante el despliegue de la cánula intraluminal, se obtiene la imagen de unos marcadores 15 de cánula intraluminal por varias razones, incluyendo la evaluación de la posición de la cánula intraluminal desplegada en relación con el lugar del tratamiento, la evaluación de la extensión de la expansión diametral de la cánula intraluminal, así como otras razones.

Las Figuras 7A, 7B y 7C muestran una realización alternativa de una porción distal 70 del sistema 10 de aporte de cánula intraluminal sobre cable, o del sistema 60 de aporte de cánula intraluminal de intercambio rápido. La porción distal 70 está compuesta de una punta distal 80, un retenedor distal 29, una cánula intraluminal autoexpansiva 12, un miembro interior 74, una vaina 76 y un empujador proximal 72. La función, y los materiales de construcción, de la punta distal 80, del retenedor distal 29, de la cánula intraluminal autoexpansiva 12, del miembro interior 74 y dela vaina 76 son sustancialmente similares a la función y a los materiales de construcción de las puntas distales 30 & 32, de los retenedores distales 29 & 69, de la cánula intraluminal autoexpansiva 12, de los miembros interiores 14 & 64, y de las vainas 16 & 66, descritos anteriormente para los sistemas de aporte 10 & 60. En una realización, el empujador proximal 72 está asegurado fijamente al miembro interior 14 en posición adyacente a la posición de montaje 26 de la cánula intraluminal. Por ejemplo, el empujador proximal 72 puede estar unido a, rebordeado con, estampado o repujado, fijado, sujetado, fundido a, moldeado dentro de, embebido dentro de, o de otro modo asegurado a, el miembro interior 14. Algunas realizaciones incluyen un empujador proximal formado como una estructura integral / unitaria con el miembro interior. En otras realizaciones, puede asegurarse un empujador proximal en forma de una pieza independiente al miembro interior 14. Por ejemplo, un empujador proximal puede ser mecanizado, formado por ataque químico superficial, estampado, conformado o de otro modo fabricado en la superficie de un anillo de metal, un polímero de ingeniería, cerámica u otro material, y el anillo aplicarse al miembro interior por unión adhesiva, soldadura, soldadura con disolvente, fusión u otras tecnologías conocidas en la técnica.

El empujador proximal 72 está compuesto de canales 72A dimensionados para recibir de forma deslizante uno o más extremos 12A de cánula intraluminal. La Figura 7A ilustra dos extremos 12A de cánula intraluminal situados a una cierta distancia en sentido distal del empujador proximal 72, y la Figura 7B ilustra un extremo 12A de la cánula intraluminal situado dentro de cada canal 72A del empujador proximal 72. El empujador proximal 72 está compuesto, adicionalmente, de unos extremos desviadores 72B configurados para desviar los extremos 12A

de la cánula intraluminal al interior del canal 72A. En una realización, los extremos desviadores 72B tienen una forma similar a la de la porción delantera o de avance una bala. En otras realizaciones, los extremos desviadores 72B tienen una forma redondeada, ovoidal, puntiaguda, convergente o gradualmente estrechada, u otras formas que desviarán los extremos de la cánula intraluminal lejos de los extremos desviadores 72B (en la dirección de una de las flechas de la Figura 7C) y al interior de los canales 72A.

Como se ha ilustrado en la Figura 7A, existe un espacio de separación D entre el empujador proximal 72 y el extremo 12A situado en posición más proximal de la cánula intraluminal 12. Se contemplan espacios de separación o intersticios D que van desde 1 mm a 15 mm. En una realización, el espacio de separación D es de 3 mm de longitud. En otra realización, el espacio de separación D es de 5 mm de longitud. En otra realización, el espacio de separación D es de 8 mm de longitud. En otra realización, el espacio de separación D es de 12 mm de longitud.

Se han fabricado sistemas de aporte de cánula intraluminal de acuerdo con los principios de la invención y se ha encontrado que estos presentan fuerzas de despliegue de la cánula intraluminal superiores, tal como se muestra en los ejemplos proporcionados a continuación.

Ejemplo 1: Se cortaron con láser cánulas intraluminales de 6 mm de diámetro y 150 mm o 200 mm de longitud, y provistas de estructuras similares a las mostradas en la Figura 5A, a partir de tubería de alineación de Nitinol binaria, se expandieron y se trataron térmicamente utilizando procedimientos conocidos en la técnica. Se montaron cánulas intraluminales (de 150 mm de longitud o de 200 mm de longitud) en Sistemas de Aporte de Cánula Intraluminal (SDS – “Stent Delivery Systems”) de la técnica anterior, y se montaron cánulas intraluminales (de 200 mm de longitud) en SDS de acuerdo con la invención. Aparte de las diferencias asociadas con la longitud de la cánula intraluminal, las SDS de la invención eran idénticas a las SDS de la técnica anterior, excepto en que 1) estaban presentes enclavamientos mutuos distales en las SDS de la invención, los cuales estaban ausentes en las SDS de la técnica anterior, 2) las SDS de acuerdo con la invención comprendían unos empujadores proximales, en tanto que las SDS de la técnica anterior comprendían unos retenedores proximales, y 3) las SDS de la invención comprendían miembros interiores mejorados, mientras que las SDS de la técnica anterior comprendían miembros interiores de acuerdo con la técnica anterior. Los miembros interiores mejorados, de 9,652 mm (0,380’’) de diámetro interior × 1,143 mm (0,045’’) de diámetro exterior, estaban constituidos por una capa interior de poliimida de 0,0254 mm (0,001’’) de espesor, una capa exterior de nilón 12 de 0,0381 mm (0,0015’’) de espesor, y 16 filamentos de refuerzo de acero inoxidable del tipo 304V trenzado, de cable plano de 0,0127 mm × 0,0762 mm (0,0005’’ × 0,0030’’). Las tres capas se unieron entre sí por calor. Los miembros interiores de la técnica anterior, de las mismas dimensiones globales, estaban compuestos de nilón 12 sin reforzar. Ambos sistemas de aporte de cánula intraluminal se ensayaron con respecto a la máxima fuerza de despliegue de la cánula intraluminal bajo condiciones de ensayo similares.

Como muestra la tabla proporcionada a continuación, la SDS de la invención tiene características medidas superiores en comparación con la SDS de la técnica anterior. Para filamentos de 6 mm × 200 mm, tanto la fuerza promedio de despliegue como la variabilidad de la fuerza de despliegue se redujeron como consecuencia del diseño de la invención. Además, 6 de las 21 cánulas intraluminales de 6 mm × 200 mm no pudieron ser desplegadas en las SDS de la técnica anterior debido a que las SDS se fracturaron bajo fuerzas de despliegue excesivamente elevadas. Por otra parte, las cánulas intraluminales de 6 mm × 150 mm presentaban, en las SDS de la técnica anterior, fuerzas de despliegue similares a las de cánulas intraluminales más largas (6 mm × 200 mm) en las SDS de la invención. Esto es particularmente significativo porque cánulas intraluminales más largas han probado necesitar fuerzas de despliegue más grandes que las cánulas intraluminales más cortas en una SDS dada.

Tamaño de cánula intraluminal: Diámetro × longitud (mm)	Fuerza de despliegue de SDS de la invención (kg)	Fuerza de despliegue de SDS de la técnica anterior (kg)
6 × 150	---	0,639 ± 0,0680
6 × 200	0,626 ± 0,0544	0,780 ± 0,1814

* 6 de las 21 unidades incapaces de desplegarse debido a la fractura de SDS

Se describirán, a continuación, un método proporcionado a modo de ejemplo del uso de un sistema de aporte de dispositivo médico que tiene un miembro interior mejorado, así como una realización alternativa de una porción distal 70 en el cuerpo de un paciente. Utilizando tecnologías bien conocidas en la técnica, un cable de guía se inserta de forma percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente y se hace avanzar hasta una región de interés del cuerpo del paciente. Con el uso de técnicas de formación de imágenes tales como la fluoroscopia, se identifica una porción enferma del vaso sanguíneo y se escoge una cánula intraluminal que tiene la longitud y el diámetro correctos para tratar la porción enferma. Haciendo referencia a las Figuras 1, 2, 3, 6A, 6B, 7A y 7B, el sistema 10, 60 de aporte de dispositivo médico autoexpansivo, que tiene una porción distal 70 y está cargado con la cánula intraluminal 12, se hace avanzar sobre el cable de guía hasta el lugar del tratamiento y, mediante el uso de técnicas de formación de imágenes tales como la fluoroscopia, la cánula intraluminal 12 es colocada en una posición correcta con respecto al lugar del tratamiento.

El miembro interior 14, 64 se mantiene estacionario y la vaina 16, 66 es retirada para dejar al descubierto la cánula intraluminal 12. Debido al rozamiento, la cánula intraluminal autoexpansiva 12 se desplazará en sentido proximal, o de acercamiento, con la vaina 16, 66, pero el retenedor distal, en cooperación con los extremos distales de la cánula intraluminal y con el miembro interior mejorado 14, 64, impedirá que los extremos distales se desplacen en sentido proximal. Debido a esto, la cánula intraluminal 12 se alargará y reducirá el espacio de separación o intersticio D, con lo que se reduce su diámetro constreñido, reduciéndose la fuerza de rozamiento de la cánula intraluminal contra el diámetro interior de la vaina, y reduciéndose, con ello, la fuerza necesaria para el despliegue inicial dela cánula intraluminal. La vaina se retraerá con respecto al extremo distal de la cánula intraluminal en una pequeña cantidad, lo que permitirá a los extremos distales de la cánula intraluminal expandirse radialmente y, de esta forma, liberarse por sí mismos del retenedor distal 29. Una vez que los extremos distales de la cánula intraluminal están libres, la cánula intraluminal se desplazará en sentido proximal con la vaina 16, 66, reduciéndose adicionalmente el espacio de separación D, hasta que los extremos proximales de la cánula intraluminal tocan fondo dentro de los canales 72A del empujador proximal 27 y el espacio de separación D se reduce a cero. Llegados a este punto, la prosecución de la retirada de la vaina hará que el empujador proximal 72 empuje la cánula intraluminal 12 fuera de la vaina 16, 66. La vaina 12 se expande hasta entrar en contacto con una pared luminal del vaso, a medida que la vaina 16, 66 es retirada.

Tras ello, y opcionalmente, durante el despliegue de la cánula intraluminal, se forman imágenes de unos marcadores 15 de cánula intraluminal por diversas razones que incluyen la evaluación de la posición de la cánula intraluminal desplegada con respecto al lugar del tratamiento, la evaluación de la extensión de la expansión diametral de la cánula intraluminal, y otras razones.

Realizaciones de enclavamiento mutuo alternativas

La cánula intraluminal 12 tiene una longitud desplegada L y una circunferencia C, e incluye una pluralidad de tirantes (esto es, miembros de refuerzo) 86. Al menos algunos de los tirantes 86 tienen extremos terminales libres 72 que definen extremos proximal y distal 12a y 12b de la cánula intraluminal 12. La cánula intraluminal 12 incluye una geometría de enclavamiento mutuo en forma de unos agrandamientos 47 situados en los extremos terminales libres de los tirantes 86. Como se muestra en la Figura 3, los agrandamientos son agrandamientos circulares. Se apreciará que pueden utilizarse también otras formas y configuraciones de enclavamiento mutuo. Los agrandamientos 47 sobresalen hacia fuera desde los tirantes 86 en una dirección circunferencial (es decir, en una dirección coincidente con la

circunferencia C de la cánula intraluminal 12). En una realización, la cánula intraluminal 12 puede ser fabricada cortando (por ejemplo, por corte con láser) los diversos rasgos o formaciones a partir de un tubo macizo de material. Cuando se fabrican mediante esta técnica, los agrandamientos 47 no sobresalen radialmente más allá de un diámetro interior y exterior de la cánula intraluminal.

Las estructuras de enclavamiento mutuo 27, 28 y 29 de la cánula intraluminal pueden comprender extremos de cánula intraluminal agrandados (designados genéricamente como 12x en las Figuras 8A a 8N) y retenedores (designados genéricamente como cavidades 14y o pasador 14z en las Figuras), y están situados adyacentes a la posición de montaje 26 de cánula intraluminal del sistema 10 de aporte de la cánula intraluminal. Las estructuras de enclavamiento mutuo 27, 28 y 29 de cánula intraluminal están constituidas por retenedores 14y, 14z y, posiblemente, están aseguradas, preferiblemente, de forma fija al miembro interior 14 en una ubicación adyacente a la posición de montaje 26. Por ejemplo, las estructuras de enclavamiento mutuo 27, 28 y 29 de cánula intraluminal pueden ser unidas a, rebordeadas con, estampadas o repujadas, fijadas, sujetadas, fundidas a, moldeadas dentro de, embebidas dentro de, o de otro modo aseguradas a, el miembro interior 14. En una realización alternativa, las estructuras de enclavamiento mutuo 27, 28 y 29 de cánula intraluminal pueden comprender extremos de cánula intraluminal que tienen cavidades y retenedores constituidos por extremos de enclavamiento mutuo agrandados, y están situadas adyacentes a la posición de montaje 26 de cánula intraluminal del sistema 10 de aporte de cánula intraluminal.

Las Figuras 8A a 8N ilustran 7 configuraciones de enclavamiento mutuo diferentes proporcionadas a modo de ejemplo. En una realización, una o más de las configuraciones de enclavamiento mutuo que se ilustran en las Figuras 8A a 8N son aplicadas, bien al extremo proximal 12a o bien al extremo distal 12b de la cánula intraluminal 12, y a posiciones correspondientes del miembro interior 14. En algunas realizaciones, una o más de las configuraciones de enclavamiento mutuo ilustradas en las Figuras 8A a 8N son aplicadas a la cánula intraluminal 12 entre medias del extremo proximal 12a y el extremo distal 12b de la cánula intraluminal 12. En la totalidad de las Figuras 8A a 8N, los extremos 12x de cánula intraluminal se han mostrado en relación con retenedores correspondientes 14y, 14z. En cada una de las Figuras emparejadas (es decir, las Figuras 8A-8B, 8C-8D, 8E-8F, 8G-8H, 8I-8J, 8K-8L y 8M-8N), el extremo de la cánula intraluminal y el retenedor se han cortado longitudinalmente y extendido sobre un plano. En la primera Figura de cada par (por ejemplo, la Figura 8A), el retenedor 14y o 14z y el extremo 12x de la cánula intraluminal se han mostrado desacoplados uno de otro. En la segunda Figura de cada par (por ejemplo, la Figura 8B), el receptor y el extremo de la cánula intraluminal se han mostrado mutuamente enclavados.

Las configuraciones de enclavamiento mutuo ilustradas en las Figuras 8A a 8N están compuestas de superficies opuestas 102 que interfieren mecánicamente con el movimiento en sentido proximal o distal de los extremos 12x de cánula intraluminal con respecto a los retenedores 14y, 14z a lo largo del eje longitudinal de la cánula intraluminal, pero que permiten el movimiento radial de los extremos 12x de la cánula intraluminal fuera de los retenedores 14y, 14z. En una realización alternativa (no mostrada), la cánula intraluminal 12 comprende unos retenedores como parte de los extremos 12x de la cánula intraluminal, y el miembro interior 14 comprende una geometría de enclavamiento mutuo correspondiente.

En una realización alternativa, los extremos 12x de la cánula intraluminal comprenden uno o más marcadores 15 de los que pueden obtenerse imágenes, tal como se ilustra en las Figuras 8A y 8B. En la realización ilustrada, la cánula intraluminal 12 incluye unos marcadores 15 opacos a las radiaciones que permiten a un técnico sanitario determinar con precisión la posición de la cánula intraluminal 12 dentro de la cavidad interna del paciente, bajo visualización fluoroscópica. En otra realización, la cánula intraluminal 12 incluye unos marcadores ultrasónicos 15 que permiten a un técnico sanitario determinar con precisión la posición de la cánula intraluminal 12 dentro de la cavidad interna del paciente, sometida a visualización fluoroscópica. En una realización adicional, la cánula intraluminal 12 incluye unos marcadores de seguridad de MRI [Formación de Imágenes por Resonancia Magnética –“Magnetic Resonance Imaging”] 15 que permiten a un técnico sanitario determinar con precisión la posición de la cánula intraluminal 12 dentro de la cavidad interna del paciente, sometida a la obtención de imágenes por resonancia magnética. La visualización ultrasónica y de MRI resulta especialmente útil para ver la cánula intraluminal 12 en el curso de un seguimiento y supervisión no invasivos. Los marcadores 15 pueden estar, preferiblemente, situados en posición adyacente a los extremos proximal o distal, 12a, 12b, de la cánula intraluminal 12, o a ambos, y pueden estar situados a lo largo de la longitud de la cánula intraluminal, entre los extremos proximal y distal, 12a, 12b, de la cánula intraluminal. Los marcadores 15 pueden ser fijados a la cánula intraluminal 12 por técnicas tales como uso de adhesivo, fusión por batido, ajuste por

interferencia o interposición, elementos sujetadores, miembros intermedios u otras técnicas. Los materiales para fabricar el marcador 15 opaco a las radiaciones deben tener una densidad adecuada para su visión por medio de técnicas fluoroscópicas. Preferiblemente, los marcadores pueden presentar una opacidad a la radiación sustancialmente mayor que la del material que forma los tirantes de la cánula intraluminal. Ejemplos de materiales comprenden el tántalo, el platino, el oro, el tungsteno y aleaciones de estos materiales. En algunas realizaciones, los marcadores pueden ser revestidos con un material opaco a las radiaciones o rellenados con material opaco a las radiaciones. Los materiales para hacer el marcador ultrasónico 15 deben tener una densidad acústica suficientemente de la de la cánula intraluminal 12, a fin de proporcionar una visualización adecuada mediante técnicas de ultrasonidos. Materiales proporcionados a modo de ejemplo comprenden polímeros (para cánulas intraluminales metálicas), metales tales como el tántalo, el platino, el oro, el tungsteno y aleaciones de estos metales (para las cánulas intraluminales poliméricas o cerámicas), esferas o microesferas de vidrio huecas, y otros materiales. Los materiales para fabricar el marcador de seguridad de MRI 15 deberán ser no ferrosos y tener una firma magnética lo suficientemente diferente de la de la cánula intraluminal 12 como para proporcionar una visualización adecuada por medio de técnicas de MRI. Materiales proporcionados a modo de ejemplo comprenden polímeros (para cánulas intraluminales metálicas), metales tales como el tántalo, el platino, el oro, el tungsteno y aleaciones de dichos metales (para cánulas intraluminales poliméricas o cerámicas), y otros materiales.

En las realizaciones ilustradas que se muestran en las Figuras 2-8B, los marcadores 15 están, al menos parcialmente, definidos en las geometrías de enclavamiento mutuo situadas en los extremos de la cánula intraluminal 12. En una realización, los agrandamientos 47 pueden definir unas aberturas con la forma de orificios pasantes o aberturas pasantes (es decir, orificios que se extienden completamente a través de los agrandamientos 47), dentro de las cuales pueden situarse los marcadores 15. Por ejemplo, marcadores con la forma de piezas de inserción pueden ajustarse a presión o remacharse dentro de los orificios pasantes. En otra realización, los agrandamientos pueden incluir unas aberturas con la forma de rebajes (depresiones que se extienden parcialmente a través de los agrandamientos, dentro de las cuales puede colocarse el marcador 15. Los marcadores de colocación 15 situados en los extremos 12a, 12b de la cánula intraluminal 12 proporcionan a un técnico médico información precisa de la posición de la cánula intraluminal, incluso después del despliegue y de la retirada del dispositivo de aporte de la cánula intraluminal.

Algunas de las realizaciones expuestas aquí incluyen estructuras de retención de cánula intraluminal que tienen enclavamientos mutuos formados como una estructura integral / unitaria con el miembro interior. En realizaciones alternativas, retenedores de cánula intraluminal en forma de piezas independientes pueden asegurase al miembro interior 14. Por ejemplo, los retenedores 14y, 14z pueden ser mecanizados, formados por ataque químico superficial, estampados, conformados o de otro modo fabricados en la superficie de un anillo de metal, polímero de ingeniería, cerámica u otro material, y el anillo aplicado al miembro interior 14-19 por unión con adhesivo, soldadura, soldadura con disolvente, fusión u otras tecnologías conocidas en la técnica.

Las Figuras 9 y 9A ilustran una realización alternativa de geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 de cánula intraluminal. La cánula intraluminal 12 comprende unos retenedores 12y en forma de bolsillos o huecos en la estructura de cánula intraluminal comprimida. Uno o más salientes 14x emanan o sobresalen del miembro interior 14 y, en otra realización, son integrales con, y están asegurados fijamente a, el miembro interior 14 en una ubicación adyacente a la posición de montaje 26. Por ejemplo el saliente 14x puede ser unido a, rebordeado con, estampado o repujado, fijado, sujetado, fundido a, moldeado dentro de, embebido dentro de, resaltado con respecto a, o de otro modo asegurado a, el miembro interior 14. En algunas realizaciones, la geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 se aplica a la cánula intraluminal 12 y al miembro interior 14 entre medidas del extremo proximal 12a y el extremo distal 12b de la cánula intraluminal 12, en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la cánula intraluminal. Las Figuras 9 y 9A ilustran los retenedores 12y y salientes 14x en una configuración mutuamente enclavada.

En diversas realizaciones, los enclavamientos mutuos intermedios resultan particularmente útiles para cánulas intraluminales de cualquier longitud comprendida entre 100 mm y 500 mm, que va, más preferiblemente, de 150 mm a 300 mm de longitud, o que va incluso, de una forma más preferida, desde 150 mm a 200 mm de longitud.

Las Figuras 10 y 11 ilustran realizaciones de cánulas intraluminales que tienen estructuras que se enclavan mutuamente con la estructura de un catéter de aporte. Unas cánulas intraluminales 110, 120 de bobina están constituidas por una cinta 111 que tiene una anchura

W, arrolladas en forma de cilindro hueco y que tiene un ángulo de arrollamiento A. La cánula intraluminal 120 está constituida por una cinta 111 que tiene una anchura W que es menor que la anchura de la cinta de la cánula intraluminal 110, y que tiene un ángulo de arrollamiento A que es mayor que el ángulo de arrollamiento A de la cinta de la cánula intraluminal 110. Los extremos 112 de la cinta pueden ser redondeados con el fin de impedir daños en el tejido o la irritación del tejido en las proximidades de los extremos 112 cuando se implanta la cánula intraluminal 110, 120 dentro de un paciente. La cinta 111 puede estar compuesta de metal, polímero, cerámica, materiales de durabilidad permanente o materiales biológicamente absorbibles. Las cintas biológicamente absorbibles, o bioabsorbibles, 111 pueden ser poliméricas, biopoliméricas, cerámicas, biocerámicas o metálicas, o bien pueden estar hechas de combinaciones de estos materiales. Las cintas 111 bioabsorbibles o no bioabsorbibles pueden eluir a lo largo del tiempo sustancias tales como medicamentos. La plantilla en hebras de las Figuras 10 y 11 puede ser modificada de manera que incluya cualquiera de las configuraciones de enclavamiento mutuo que se describen aquí, una de las cuales se ilustra en la Figura 5C. Se contempla que las geometrías y configuraciones de enclavamiento mutuo aquí descritas puedan ser implementadas con diversos tipos y diseños de cánula intraluminal, además de los que se divulgan aquí, por ejemplo, con los publicados en la Solicitud Internacional PCT/US 06/015596, con Número de Publicación WO 2006/116383.

La cinta 111 está constituida por una arquitectura o estructura expansible 130. Un ejemplo de arquitectura expansible 130 es el ilustrado en la Figura 12. La cinta 111 se muestra parcialmente expandida, y las estructuras de la cinta y de enclavamiento mutuo se han mostrado cortadas longitudinalmente y tendidas sobre un plano. Las arquitectura expansible 130 comprende unos extremos alargados 47, unos bolsillos retenedores intermedios 12y de cánula intraluminal, unos tirantes 86, unas regiones de doblez 19, así como una o más regiones de unión mutua o interconexión 113. Los tirantes 86 y las regiones de doblez 19 forman, conjuntamente, una arquitectura expansible conformada en zigzag de la cinta 111. Se contemplan otras arquitecturas expansibles para la estructura expansible de la cinta 111, tales como diversos recorridos en serpentina o a modo de meandro. Las regiones de interconexión 113 unen cintas 111 adyacentes y pueden fracturarse de una forma controlada, de tal modo que, cuando se fracturan, las regiones de interconexión 113 ya no unen cintas 111 adyacentes.

En una realización que se ilustra en la Figura 13, las regiones de interconexión 113 están provistas de unos orificios 114 en las regiones de doblez 19, y de uno o más filamentos 115. El filamento 115 pasa a través de los orificios 114, a lo largo de un recorrido que une entre sí cintas 111 adyacentes. En el ejemplo ilustrado en la Figura 20, el filamento 115 pasa a través de orificios 114 existentes en regiones de doblez 19 adyacentes y forma un lazo o bucle cerrado. Son posibles muchos otros recorridos de los filamentos, tales como el de un único filamento 115 que pasa a través de orificios 114 de múltiples regiones de doblez 19, y son evidentes otras configuraciones para los expertos de la técnica. El filamento 115 está compuesto de un material que se fractura de una manera controlada, y puede estar formado de sutura biodegradable u otros materiales. En una realización alternativa, las regiones de interconexión 113 están provistas de un acoplamiento biodegradable tal como un tubo que rodea las regiones de doblez 19. En otra realización alternativa, las regiones de interconexión 113 comprenden un remache biodegradable que pasa a través de orificios 114 existentes en regiones de doblez 19 adyacentes.

La Figura 14 ilustra una cánula intraluminal 140 provista de unas estructuras de enclavamiento mutuo que se enclavan mutuamente con la geometría de enclavamiento mutuo de un catéter de aporte, constituido por una cinta 111 que tiene una arquitectura expansible 142. La arquitectura expansible 142 comprende unos extremos agrandados 47, unos bolsillos retenedores intermedios 12y de cánula intraluminal, unos tirantes 86, unas regiones de doblez 19 y una o más regiones de interconexión 113. Los tirantes 86 y las regiones de doblez 19 forman, conjuntamente, una arquitectura expansible conformada en zigzag de la cinta 111. Se contemplan otras arquitecturas expansibles para la estructura expansible de la cinta 111, tales como diversos recorridos en serpentina o a modo de meandros. Las regiones de interconexión 113 unen cintas 111 adyacentes y pueden fracturarse de un modo controlado, de tal manera que, cuando se fracturan, las regiones de interconexión 113 ya no unen cintas 111 adyacentes.

La regiones de interconexión 113 están provistas de extremos expandidos 116 y extremos receptores 11 en las regiones de doblez 19. Los extremos expandidos 116 y los extremos receptores 117 unen entre sí cintas 111 adyacentes, impidiendo la separación axial de cintas adyacentes cuando la cánula intraluminal es contraída o expandida. Los extremos expandidos 116 y los extremos receptores 117 pueden trasladarse unos con respecto a otros en una dirección radial en relación con el eje longitudinal de la cánula intraluminal, de tal modo que las cintas 111 adyacentes ya no están unidas entre sí. Son posibles muchas otras geometrías de

extremo expandido / extremo receptor, más allá de las que se han ilustrado, siempre y cuando se satisfagan los requisitos funcionales de los extremos 116, 117, como será evidente para los expertos de la técnica.

La Figura 15 ilustra una cánula intraluminal 150 que tiene una estructura de enclavamiento mutuo que se enclava mutuamente con la geometría de enclavamiento mutuo de un catéter de aporte, provisto de una cinta 111 que tiene una arquitectura expansible 152. La arquitectura expansible 152 está provista de unos extremos agrandados 47, unos bolsillos retenedores intermedios 12y de cánula intraluminal, unos tirantes 86, unas regiones de doblez 19 y una o más regiones de interconexión 113. Los tirantes 86 y las regiones de doblez 19 forman, conjuntamente, una arquitectura expansible conformada en zigzag de la cinta 111. Se contemplan otras arquitecturas expansibles para la estructura expansible de la cinta 111, tales como diversos recorridos en serpentina o a modo de meandros. Las regiones de interconexión 113 unen cintas 111 adyacentes y pueden fracturarse de un modo controlado, de tal manera que, cuando se fracturan, las regiones de interconexión 113 ya no unen cintas 111 adyacentes.

Las regiones de interconexión 113 están dotadas de unos extremos dispuestos interdigitalmente 118 en las regiones de doblez 19. Los extremos interdigitales 118 unen entre sí cintas 111 adyacentes por interferencia mecánica unos contra otros cuando la cánula intraluminal 150 es contraída. Con la expansión de la cánula intraluminal 150, los extremos interdigitales 118 se separan a lo largo de la circunferencia de la cánula intraluminal 150 de un modo tal, que las cintas 111 adyacentes ya no están unidas entre sí. Son posibles muchas otras geometrías de los extremos interdigitales, más allá de las ilustradas, siempre y cuando se satisfagan los requisitos funcionales de los extremos 118, tal y como será evidente para los expertos de la técnica.

La Figura 16 ilustra otro ejemplo de una arquitectura o estructura expansible 130. Una porción fraccional de la cinta 111 se muestra parcialmente expandida, y la cinta y las estructuras de enclavamiento mutuo se han mostrado cortadas longitudinalmente y tendidas en un plano. La arquitectura expansible 130 está provista de celdas 18, unos extremos agrandados 47, unos bolsillos retenedores intermedios 12y de cánula intraluminal, unos tirantes 86, unas regiones de doblez 19 y una o más regiones de interconexión 113. Los tirantes 86 y las regiones de doblez 19 forman, conjuntamente, una arquitectura expansible celular de la cinta 111 con similitudes con las estructuras celulares descritas en asociación con al menos las Figuras 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11 y 12. Las regiones de interconexión 113 unen cintas 111 adyacentes y pueden fracturarse de un modo controlado, de tal manera que, cuando se fracturan, las regiones de interconexión 113 ya no unen cintas 111 adyacentes. Las regiones de interconexión 113 pueden estar dotadas de unos extremos expandidos 116 y unos extremos receptores 117, unos extremos dispuestos interdigitalmente 118, u otras estructuras.

La invención contemplada es adecuada para otras cánulas intraluminales además de las aquí citadas. Por ejemplo, cánulas intraluminales que tienen una estructura de enclavamiento mutuo que se enclava mutuamente con la geometría de enclavamiento mutuo de un catéter de aporte, pueden consistir en cánulas intraluminales convergentes o gradualmente estrechadas, cánulas intraluminales abocardadas, cánulas intraluminales trenzadas, cánulas intraluminales en bifurcación y otras cánulas intraluminales según se conocen en la técnica. Las cánulas intraluminales gradualmente estrechadas tienen, generalmente, un extremo proximal de un cierto diámetro y un extremo distal de un segundo diámetro (típicamente, un diámetro más pequeño). Las cánulas intraluminales abocardadas tienen, generalmente, una porción gradualmente estrechada y corta en el extremo proximal de una cánula intraluminal cilíndrica, de tal manera que la sección abocardada es de un diámetro mayor que la sección cilíndrica. Las cánulas intraluminales trenzadas están compuestas, típicamente, de un tubo fabricado utilizando un método de trenzado. Un ejemplo de cánula intraluminal trenzada es la Wallstent, comercializada por la Boston Scientific, de Natick, MA. Las cánulas intraluminales en bifurcación se colocan en un paciente, donde se ramifica un vaso sanguíneo. Las cánulas intraluminales en bifurcación están compuestas, generalmente, de una única porción de cánula intraluminal que se ramifica en dos porciones de cánula intraluminal y tiene un aspecto similar al accesorio en Y que se utiliza para conectar una pieza de tubería a dos piezas de tubería.

Las Figuras 17 y 17A ilustran una realización alternativa de geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 de cánula intraluminal. Una cánula intraluminal 160 está provista de unos retenedores 12y en forma de tirantes de cánula intraluminal ensanchados 86e que tienen unos orificios 162 en los tirantes de cánula intraluminal ensanchados 86e. Uno o más pasadores 164 emergen del miembro interior 14 y, en una realización, son integrales con, y están asegurados fijamente a, el miembro interior 14. Por ejemplo, el pasador 164 puede ser unido a, rebordeado con, estampado o repujado, fijado, sujetado, fundido a, moldeado dentro de, embebido dentro de, o de otro modo asegurado a, el miembro interior 14. Cuando la cánula intraluminal 160 se

comprime sobre el miembro interior 14, los pasadores 164 son insertados en los orificios 162 y se impide, con ello, el desplazamiento axial de la cánula intraluminal 160 con respecto al miembro interior 14. En algunas realizaciones, la geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 se aplica a la cánula intraluminal 12 y al miembro interior 14 entre medias del extremo proximal 12a y el extremo distal 12b de la cánula intraluminal 12, en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la cánula intraluminal. Las Figuras 17 y 17A ilustran los pasadores 164 y los orificios 162 en una configuración mutuamente enclavada. Cuando la cánula intraluminal es expandida, los orificios 162 se desplazan en alejamiento radial desde el miembro interior 14, extrayendo, con ello, los pasadores 164 de los orificios 162 y liberando el enclavamiento mutuo 28.

Las Figuras 18 y 18A ilustran una realización alternativa de geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 de cánula intraluminal. La cánula intraluminal 170 está provista de unos retenedores 12y en la forma de una o más regiones de doblez 19 que tienen extremos agrandados 47 y orificios 172. Uno o más pasadores 174 emanan o emergen del miembro interior 14 y, en una realización, son integrales con el miembro interior 14 y están asegurados fijamente a este. Por ejemplo, el pasador 174 puede ser unido a, rebordeado con, estampado o repujado, fijado, sujetado, fundido a, moldeado dentro de, embebido dentro de, o de otro modo asegurado a, el miembro interior 14. Cuando la cánula intraluminal 170 es comprimida sobre el miembro interior 14, los pasadores 174 se insertan en los orificios 172 y se impide, con ello, el desplazamiento axial de la cánula intraluminal 170 con respecto al miembro interior 14. En algunas realizaciones, la geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 se aplica a la cánula intraluminal 12 y al miembro interior 14 entre medias del extremo proximal 12a y el extremo distal 12b de la cánula intraluminal 12, en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la cánula intraluminal. Las Figuras 18 y 18A ilustran los pasadores 174 y los orificios 172 en una configuración mutuamente enclavada. Cuando la cánula intraluminal es expandida, los orificios 172 se desplazan en alejamiento radial desde el miembro interior 14, extrayendo, con ello, los pasadores 174 de los orificios 172 y liberando el enclavamiento mutuo 28.

Las Figuras 19 y 19A ilustran una realización alternativa de la geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 de cánula intraluminal. Una cánula intraluminal 180 está provista de unos retenedores 14y en forma de uno o más bolsillos en una banda de enclavamiento mutuo 186. La banda de enclavamiento mutuo está compuesta, preferiblemente, de metal que tiene bolsillos mecanizados, formados por ataque químico superficial, conformados o estampados, si bien son posibles otras construcciones, tal y como se conoce en la técnica. Las regiones de doblez 19 de cánula intraluminal pueden tener unos extremos extendidos 18 con una geometría en ángulo que se enclava mutuamente con los bolsillos retenedores. En una realización, la banda de enclavamiento mutuo 186 está asegurada de forma fija al miembro interior 14. Por ejemplo, la banda 186 puede ser unida a, rebordeada con, estampada o repujada, fijada, sujetada, fundida a, moldeada dentro de, embebida dentro de, o de otro modo asegurada a, el miembro interior 14. Cuando la cánula intraluminal 180 es comprimida sobre el miembro interior 14, los extremos extendidos 148 con geometría en ángulo son insertados en los retenedores 14y que están provistos de bolsillos en la banda de enclavamiento mutuo 186, y se impide, con ello, el desplazamiento axial de la cánula intraluminal 180 con respecto al miembro interior 14. En algunas realizaciones, la geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 se aplica a la cánula intraluminal 12 y al miembro interior 14 entre medias del extremo proximal 12a y el extremo distal 12b de la cánula intraluminal 12, en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la cánula intraluminal. Las Figuras 26 y 26A ilustran los extremos extendidos 184 y los retenedores 14y que están provistos de bolsillos, en una configuración mutuamente enclavada. Cuando la cánula intraluminal es expandida, los extremos 184 se desplazan en alejamiento radial desde el miembro interior 14, extrayendo, con ello, los extremos 184 de los retenedores 14y provistos de bolsillos y liberando el enclavamiento mutuo 28.

Las Figuras 20, 20A y 20B ilustran una realización alternativa de geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 de cánula intraluminal. La cánula intraluminal 180 está provista de unos retenedores 12y en forma de espacios entre tirantes de cánula intraluminal comprimidos 86. Una o más nervaduras 192 emergen del miembro interior 14 y, en una realización, son integrales con, y están asegurados fijamente a, el miembro interior 14. Por ejemplo, la nervadura 192 puede ser unida a, rebordeada con, estampada o repujada, fijada, sujetada, fundida a, moldeada dentro de, embebida dentro de, o de otro modo asegurada a, el miembro interior 14. Cuando la cánula intraluminal 190 es comprimida sobre el miembro interior 14, las nervaduras 192 se insertan en los espacios entre los tirantes de cánula intraluminal comprimidos 86, y se impide con ello el movimiento axial de la cánula intraluminal 190 con respecto al miembro interior 14. En algunas realizaciones, la geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 de cánula intraluminal se aplica a la cánula intraluminal 12 y al miembro interior 14 entre medias del extremo proximal 12a y el extremo distal 12b de la cánula intraluminal 12,

en uno o más posiciones a lo largo de la longitud de la cánula intraluminal. Las Figuras 20, 20A y 20B ilustran unas nervaduras 192 y espacios entre los tirantes de cánula intraluminal comprimidos 86, en una configuración mutuamente enclavada. Cuando la cánula intraluminal es expandida, los espacios comprendidos entre los tirantes de cánula intraluminal comprimidos 86 se mueven en alejamiento radial desde el miembro interior 14, por lo que se retiran las nervaduras 192 de los espacios comprendidos entre los tirantes de cánula intraluminal comprimidos 86 y se libera el enclavamiento mutuo 28.

Las Figuras 21 y 21A ilustran una realización alternativa de geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 de cánula intraluminal. Una cánula intraluminal 200 está provista de unos retenedores 12v con la forma de uno o más topes 202 dispuestos en los tirantes 86 de cánula intraluminal y, en una realización, son integrales con, y están asegurados de forma fija a, los tirantes 86 de cánula intraluminal. Por ejemplo, el tope 202 puede ser unido a, rebordeado con, estampado o repujado, fijado, sujetado, fundido a, moldeado dentro de, embebido dentro de, o de otro modo asegurado a, el tirante 86 de cánula intraluminal. El miembro interior 14 está provisto de uno o más cubículos o receptáculos 204. Cuando la cánula intraluminal 200 es comprimida sobre el miembro interior 14, los topes 202 llenan sustancialmente los receptáculos 204 y, con ello, se impide el movimiento axial de la cánula intraluminal 200 con respecto al miembro interior 14. En algunas realizaciones, la geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 se aplica a la cánula intraluminal 12 y al miembro interior 14, entre medias del extremo proximal (no mostrado) y el extremo distal (no mostrado) de la cánula intraluminal 200, en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la cánula intraluminal. Las Figuras 21 y 21A ilustran los topes 202 y los receptáculos 204 en una configuración mutuamente bloqueada. Cuando la cánula intraluminal se expande, los topes 202 se desplazan el alejamiento radial desde el miembro interior 14, por lo que se extraen, de esta forma, los topes 202 de los receptáculos 204 y se libera el enclavamiento mutuo 28.

Las Figuras 22 y 22A ilustran una realización alternativa de la geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 de cánula intraluminal. Una cánula intraluminal 210 está provista de unos retenedores 12w con la forma de una o más cavidades 212 en los tirantes 86 de cánula intraluminal. El miembro interior 14 está provisto de una o más mesas 214 y, en una realización, las mesas 214 son integrales con, y están aseguradas fijamente a, el miembro interior 14. Por ejemplo, las mesas 214 pueden ser unidas a, rebordeadas con, estampadas o repujadas, fijadas, sujetadas, fundidas a, moldeadas dentro de, embebidas dentro de, o de otro modo aseguradas a, el miembro interior 14. Cuando la cánula intraluminal 210 es comprimida sobre el miembro interior 14, las mesas 214 llenan sustancialmente las cavidades 212 y se impide, con ello, el movimiento axial de la cánula intraluminal 210 con respecto al miembro interior 14. En algunas realizaciones, la geometría de enclavamiento mutuo intermedia 28 se aplica a la cánula intraluminal 12 y al miembro interior 14 entre medias del extremo proximal (no mostrado) y el extremo distal (no mostrado) de la cánula intraluminal 210, en una o más posiciones a lo largo de la longitud de la cánula intraluminal. Las Figuras 22 y 22A ilustran las mesas 214 y las cavidades 212 en una configuración mutuamente enclavada. Cuando la cánula intraluminal es expandida, las mesas 214 se desplazan en alejamiento radial desde el miembro interior 14, con lo que se extraen las mesas 214 de las cavidades 212 y se libera el enclavamiento mutuo 28.

Se describirá a continuación un método ejemplar para cargar una cánula intraluminal que tiene una estructura de enclavamiento mutuo que se enclava mutuamente con una geometría de enclavamiento mutuo de un catéter de aporte, dentro de un sistema de aporte de cánula intraluminal. Haciendo referencia a las Figuras 1, 2, 3, 9, 9A, 6A y 6B, una cánula intraluminal autoexpansiva 12 compuesta de Nitinol y que tiene una estructura de enclavamiento mutuo, es comprimida en una máquina de compactación de cánula intraluminal a modo de iris, desde un diámetro expandido hasta un diámetro contraído. Un tubo de carga de cánula intraluminal, que tiene un diámetro interno ligeramente más grande que el de la vaina 16, 66 del catéter 10, 60 de aporte de cánula intraluminal, se hace deslizar sobre la cánula intraluminal 12 al extender de forma repetida una porción de la cánula intraluminal fuera del extremo del rebordeador de iris y, a continuación, hacer deslizar el tubo de carga de cánula intraluminal sobre la porción de cánula intraluminal extendida. La cánula intraluminal está cubierta por el tubo de carga, a excepción de la estructura de enclavamiento mutuo distal 26, la cual se deja sobresaliendo fuera del extremo del tubo de carga. A continuación, el miembro interior 14, 64 del catéter 10, 60 de aporte de cánula intraluminal, que tiene una estructura de enclavamiento mutuo, es extendido fuera de la vaina 16, 66 de dicho catéter de aporte de cánula intraluminal, y la cánula intraluminal comprimida dentro del tubo de carga se hade deslizar sobre el miembro interior 14, 64. La cánula intraluminal distal y los enclavamientos mutuos del catéter de aporte de la cánula intraluminal, se conectan o unen y el tubo de carga se hace deslizar sobre los enclavamientos mutuos distales conectados, a fin de exponer o dejar al descubierto la estructura de enclavamiento mutuo proximal 27 de la vaina 12. La cánula intraluminal proximal y los

enclavamientos mutuos del catéter de aporte de la cánula intraluminal están conectados o unidos, y la vaina se hace deslizar sobre los enclavamientos mutuos proximales conectados. De forma repetida, el tubo de carga de cánula intraluminal es retirado una corta distancia con el fin de dejar al descubierto una porción de la cánula intraluminal, y la vaina se hace avanzar para cubrir la porción expuesta o al descubierto. Durante este proceso, las estructuras de enclavamiento mutuo intermedias 28, en caso de que se utilicen, están conectadas.

Las fuerzas de avance para la vaina y las fuerzas de retirada para el tubo de carga se ven reducidas durante la carga de la cánula intraluminal debido a que los enclavamientos mutuos conectados impiden un movimiento axial excesivo de la cánula intraluminal y la expansión diametral asociada de la cánula intraluminal. La longitud de la cánula intraluminal tras la carga es también cercana a la longitud de la cánula intraluminal antes de la carga, en un sistema que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales. En los dispositivos de la técnica anterior carentes de enclavamientos mutuos intermedios o distales, la longitud de la cánula intraluminal tras la carga puede ser tan pequeña como el 90% de la longitud de la cánula intraluminal antes de la carga. En una realización de un sistema de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos de acuerdo con la invención, la longitud de la cánula intraluminal después de la carga es entre el 95% y el 105% de la longitud de la cánula intraluminal antes de la carga. En otra realización más de un sistema de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos de acuerdo con la invención, la longitud de la cánula intraluminal después de la carga es entre el 98% y el 102% de la longitud de la cánula intraluminal antes de la carga. En otra realización más de un sistema de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos con arreglo a la invención, la longitud de la cánula intraluminal tras la carga es entre el 99% y el 101% de la longitud de la cánula intraluminal antes de la carga.

Se describirá a continuación un método proporcionado a modo de ejemplo para utilizar un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene una estructura de enclavamiento mutuo, dentro del cuerpo de un paciente. Utilizando tecnologías bien conocidas en la técnica, un cable de guía se inserta de forma percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente y se hace avanzar hasta una región de interés en el cuerpo del paciente. Utilizando técnicas de formación de imágenes tales como la fluoroscopia, se identifica la porción enferma del vaso sanguíneo y se escoge una cánula intraluminal que tiene la longitud y el diámetro correctos para el lugar del tratamiento. Haciendo referencia a las Figuras 1, 2, 3, 9, 9A , 6A y 6B, el sistema 10, 60 de aporte de cánula intraluminal autoexpansiva se hace avanzar sobre el cable de guía hasta el lugar del tratamiento y, mediante el uso de técnicas de formación de imágenes tales como la fluoroscopia, ambos extremos 12a, 12b de la cánula intraluminal 12 se colocan en una ubicación correcta con respecto al lugar del tratamiento.

El miembro interior 14, 64 se mantiene estacionario y la vaina 16, 66 es retirada para dejar al descubierto la cánula intraluminal 12. La cánula intraluminal 12 se expande hasta entrar en contacto con una pared luminal, o de cavidad interna, del vaso sanguíneo, a medida que la vaina 16, 66 es retirada. Un enclavamiento mutuo distal 26 impide que la cánula intraluminal se acorte debido a la compresión axial cuando la vaina 16, 66 es retirada, con lo que se facilita el despliegue del extremo distal 12b de la cánula intraluminal expandida en la posición correcta y se reducen las fuerzas requeridas para retirar la vaina 16, 66. Los enclavamientos mutuos intermedios 28 (en caso de que se utilicen) impiden que la cánula intraluminal se comprima axialmente cuando la vaina 16, 66 es retirada, con lo que se reducen las fuerzas requeridas para retirar la vaina 16, 66. Los enclavamientos mutuos proximales 27 aseguran la cánula intraluminal al catéter de aporte de cánula intraluminal hasta que la vaina 16, 66 se retire en sentido proximal hacia el extremo 12a de cánula intraluminal, por lo que se reducen, de esta forma, las fuerzas requeridas para retirar la vaina 16, 66 y se facilita el despliegue del extremo proximal 12a de la cánula intraluminal expandida en la posición correcta. Después y, opcionalmente, durante el despliegue de la cánula intraluminal, se obtiene la imagen de unos marcadores 15 de cánula intraluminal por varias razones, incluyendo la evaluación de la posición de la cánula intraluminal desplegada en relación con el lugar del tratamiento, la evaluación de la extensión de la expansión diametral de la cánula intraluminal, así como otras razones.

Cuando se utiliza un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales para desplegar una cánula intraluminal en el cuerpo de un paciente, la longitud de la cánula intraluminal tras el despliegue es cercana a la longitud de la cánula intraluminal antes del despliegue. En los dispositivos de la técnica anterior carentes de enclavamientos mutuos intermedios o distales, la longitud de la cánula intraluminal tras el despliegue puede ser tan pequeña como el 90% de la longitud de la cánula intraluminal antes del despliegue, siendo una desventaja que se requiere el uso de cánulas intraluminales adicionales para tratar la zona de tratamiento. En otras diversas realizaciones de un sistema de

cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos de acuerdo con la invención, la longitud de la cánula intraluminal después de la carga puede ser cualquiera de entre el 95% y el 105% de la longitud de la cánula intraluminal antes de la carga, más preferiblemente entre el 98% y el 102% de la longitud de la cánula intraluminal antes de la carga, o, incluso más preferiblemente, entre el 99% y el 101% de la longitud de la cánula intraluminal antes de la carga.

Cuando se utiliza un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales para desplegar una cánula intraluminal en el cuerpo de un paciente, la fuerza requerida para retirar la vaina 16, 66 (fuerza de despliegue de la cánula intraluminal) se ve reducida en comparación con dispositivos de la técnica anterior carentes de enclavamientos mutuos intermedios o distales. En diversas realizaciones, una cánula intraluminal de 150 mm desplegada desde un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales, puede presentar una fuerza de despliegue de cánula intraluminal de cualquier valor entre 50 gramos y 600 gramos, más preferiblemente entre 100 gramos y 400 gramos, o incluso más preferiblemente entre 100 gramos y 300 gramos. En diversas realizaciones alternativas, una cánula intraluminal de 200 mm desplegada desde un sistema de aporte de cánula intraluminal que tiene enclavamientos mutuos intermedios o distales, puede presentar una fuerza de despliegue de cánula intraluminal de cualquier valor entre 50 gramos y 600 gramos, más preferiblemente entre 100 gramos y 400 gramos, o incluso más preferiblemente entre 100 gramos y 300 gramos.

Siguiendo a la implantación de una cánula intraluminal que tiene una geometría de enclavamientos mutuos proximales, intermedios o distales, dentro de un paciente, el paciente puede regresar al profesional médico que realizó el implante para una visita de seguimiento. Durante el seguimiento, pueden obtenerse imágenes de los marcadores 15 de la cánula intraluminal 12 implantada utilizando técnicas de formación de imágenes tales como la fluoroscopia, los ultrasonidos o la formación de imágenes por resonancia magnética, para determinar la posición de la cánula intraluminal 12 con respecto al lugar del tratamiento, a fin de evaluar el diámetro expandido de la cánula intraluminal 12, o por otras razones.

Si bien las diversas realizaciones de la presente invención se han relacionado con una cánula intraluminal y un sistema de aporte de cánula intraluminal, el ámbito de la presente invención no está limitado a ello. Además, se apreciará que los diversos aspectos de la presente invención son también aplicables a sistemas para aportar otros tipos de implantes expansibles. A modo de ejemplo no limitativo, otros tipos de implantes expansivos incluyen dispositivos de anastomosis, filtros sanguíneos, injertos, filtros de la vena cava, válvulas percutáneas, dispositivos de tratamiento de aneurisma, u otros dispositivos.

Se ha mostrado cómo los propósitos de la invención han sido alcanzados de una manera ilustrativa. Se pretende que las modificaciones y equivalentes de los conceptos divulgados estén incluidos dentro del ámbito de las reivindicaciones. Por otra parte, si bien se han descrito anteriormente elecciones de materiales y configuraciones con respecto a ciertas realizaciones, una persona con conocimientos ordinarios en la técnica comprenderá que los materiales y configuraciones descritos son aplicables en todas las realizaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para el aporte de un implante (12) dentro de una cavidad interna de un cuerpo, que comprende:

un catéter tubular, que está provisto de una vaina exterior (16) dispuesta de forma deslizante en torno a un miembro interior (14);

un implante, que está provisto de un tramo o sección autoexpansible y tubular, portada por el miembro interior y dispuesta en posición intermedia al miembro interior y a la vaina exterior; y **caracterizado por que**:

el implante tiene una longitud l y un diámetro constreñido d que se acopla por rozamiento con una superficie interna de la vaina exterior; y

una estructura de enclavamiento mutuo distal (29), portada por el miembro interior con el fin de impedir el movimiento axial del extremo distal del implante (12b) con respecto al miembro interior cuando la vaina exterior se desplaza con respecto al miembro interior hacia el extremo proximal del implante (12a), de tal manera que la estructura de enclavamiento mutuo distal restringe el movimiento axial del extremo distal del implante con respecto al miembro interior, al tiempo que se permiten cambios en el diámetro constreñido d del implante cuando la vaina exterior se mueve con respecto al miembro interior.

2. El sistema de aporte de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante comprende:

una pluralidad de tirantes (86) que tienen unos extremos terminales (72), de tal modo que al menos algunos de los extremos terminales definen un primer perfil (12); y

en el cual la estructura de enclavamiento mutuo distal comprende al menos un receptáculo (14y) que define un segundo perfil, sustancialmente similar al primer perfil del extremo terminal.

3. El sistema de aporte de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el mecanismo de tracción comprende:

una superficie interna de la vaina exterior, que se acopla por rozamiento con al menos una parte del implante cuando la vaina exterior se mueve con respecto al miembro interior.

4. El sistema de aporte de implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el mecanismo de tracción comprende:

una estructura de enclavamiento mutuo proximal (27), portada por el miembro interior y que define un receptáculo (14y) para acomodar los incrementos en la longitud l del implante cuando la vaina exterior se desplaza con respecto al miembro interior.

5. El sistema de aporte de implante de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el implante comprende:

una pluralidad de tirantes que tienen extremos terminales, de tal modo que al menos algunos de los extremos terminales definen un primer perfil; y

en el cual la estructura de enclavamiento mutuo proximal comprende al menos un receptáculo que define un segundo perfil diferente del primer perfil, a fin de acomodarse a los incrementos en la longitud constreñida l del implante cuando la vaina exterior se mueve con respecto al miembro interior.

6. El sistema de aporte de implante de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual la estructura de enclavamiento mutuo proximal comprende al menos un receptáculo para acomodar múltiples extremos terminales del implante.

7. El sistema de aporte de implante de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el receptáculo de la estructura de enclavamiento mutuo proximal define un canal (72a) que tiene una profundidad D mensurable a lo largo de un eje común del miembro interior y del implante; y

en el cual la profundidad D es al menos igual a cualesquiera incrementos en la longitud constreñida l del implante cuando la vaina exterior se mueve con respecto al miembro interior.

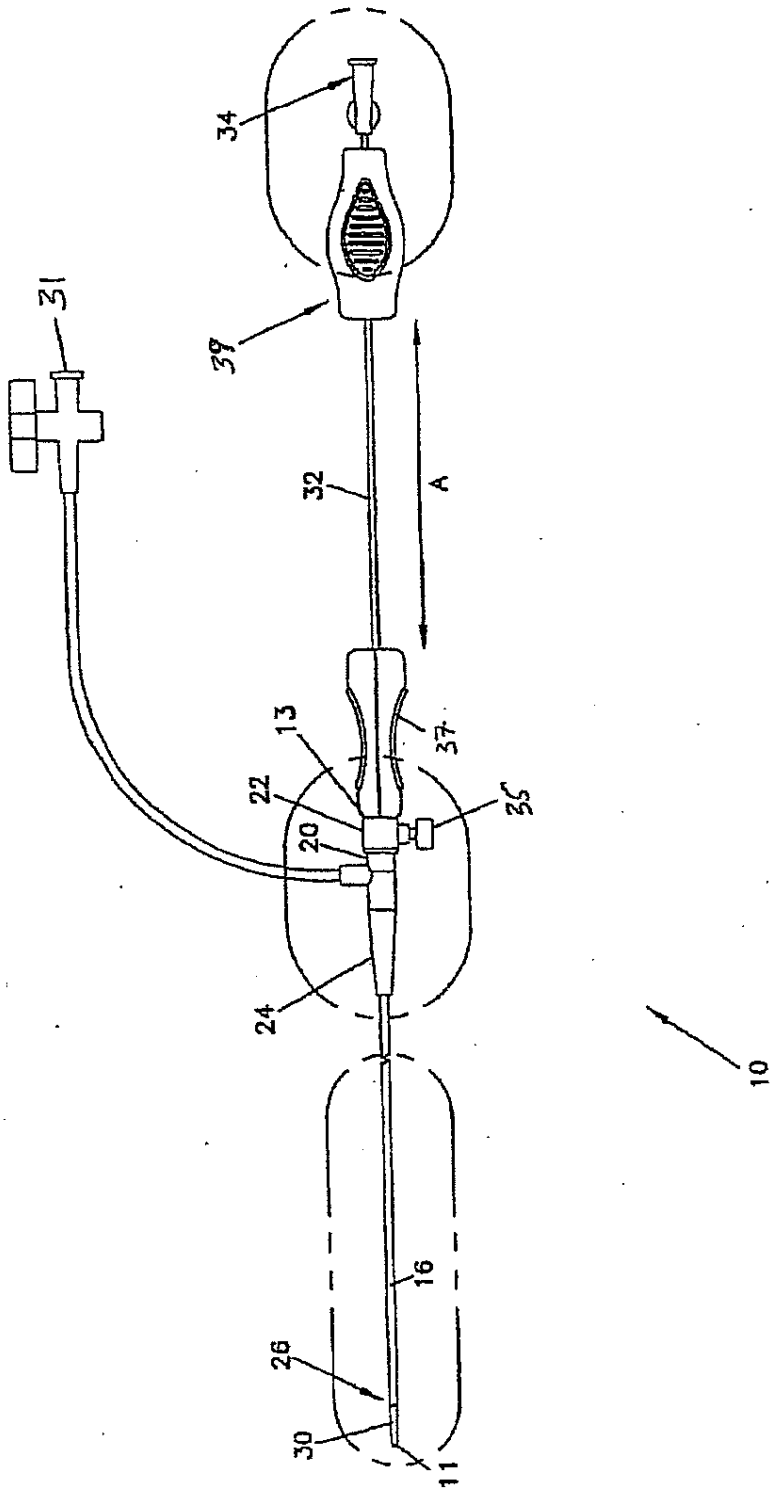


FIG. 1

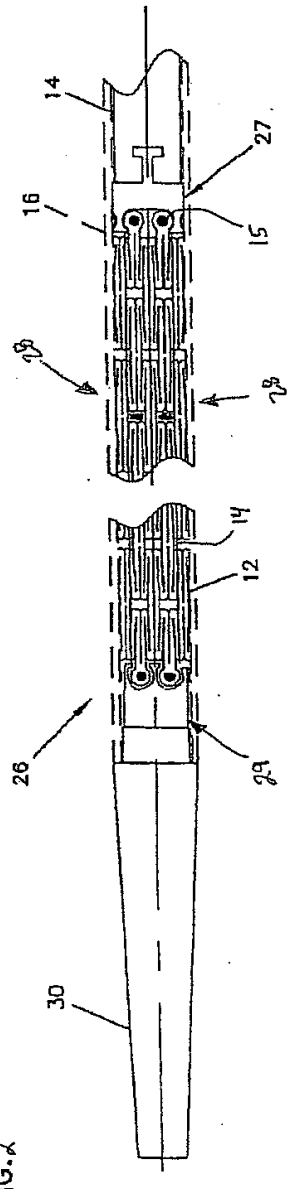

14
16
27
15
28
14
12
26
29
30

FIG.2

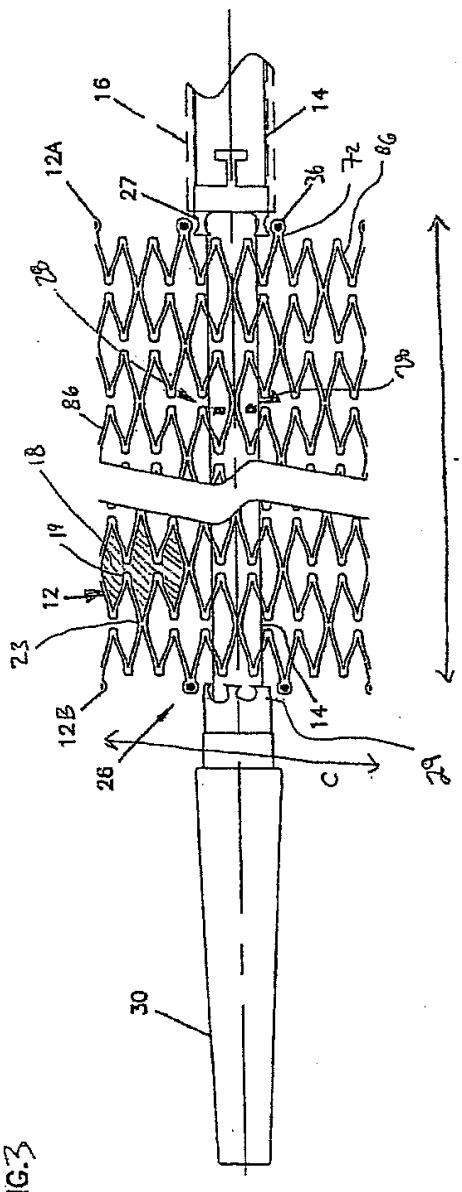

16
14
12A
27
36
72
86
28
28
86
18
19
12
23
12B
14
26
C
29
30

FIG.3

FIG. 4A

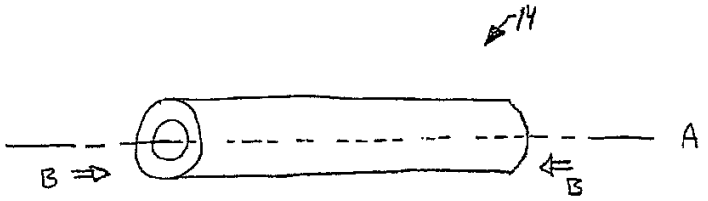


FIG. 4B

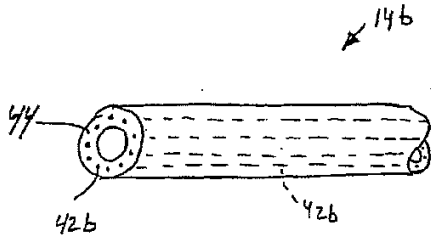


FIG. 4C

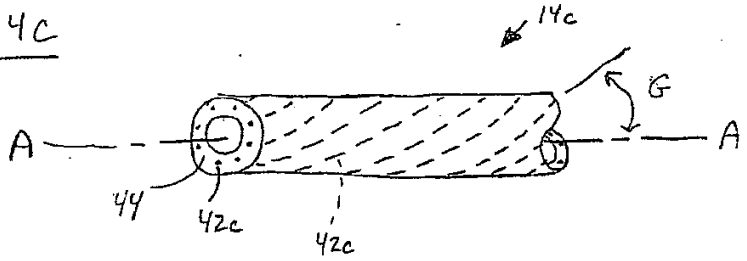


FIG. 4D

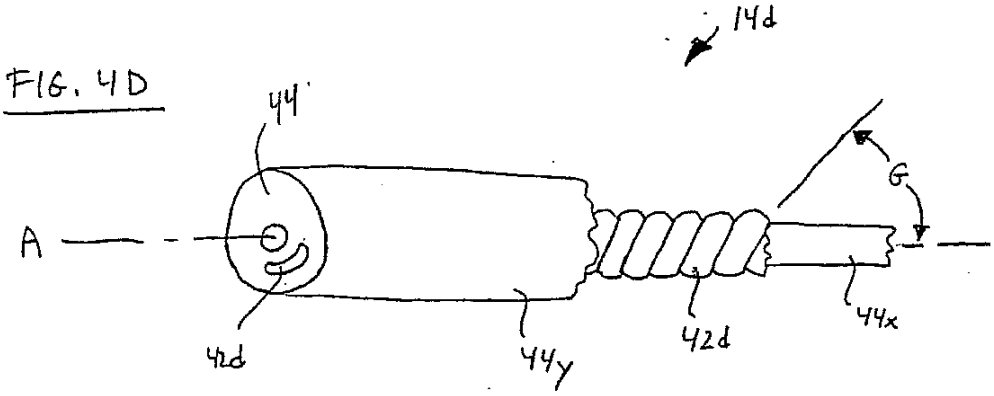


FIG. 4E

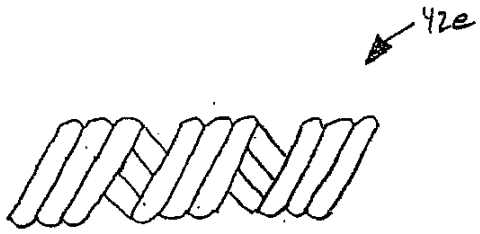


FIG. 4F

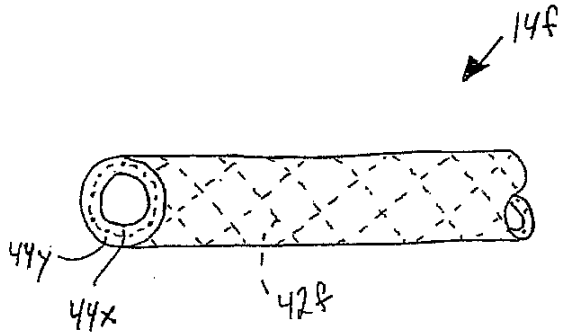


FIG. 4G

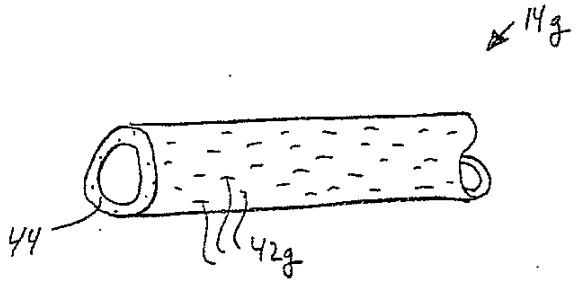


FIG. 5A

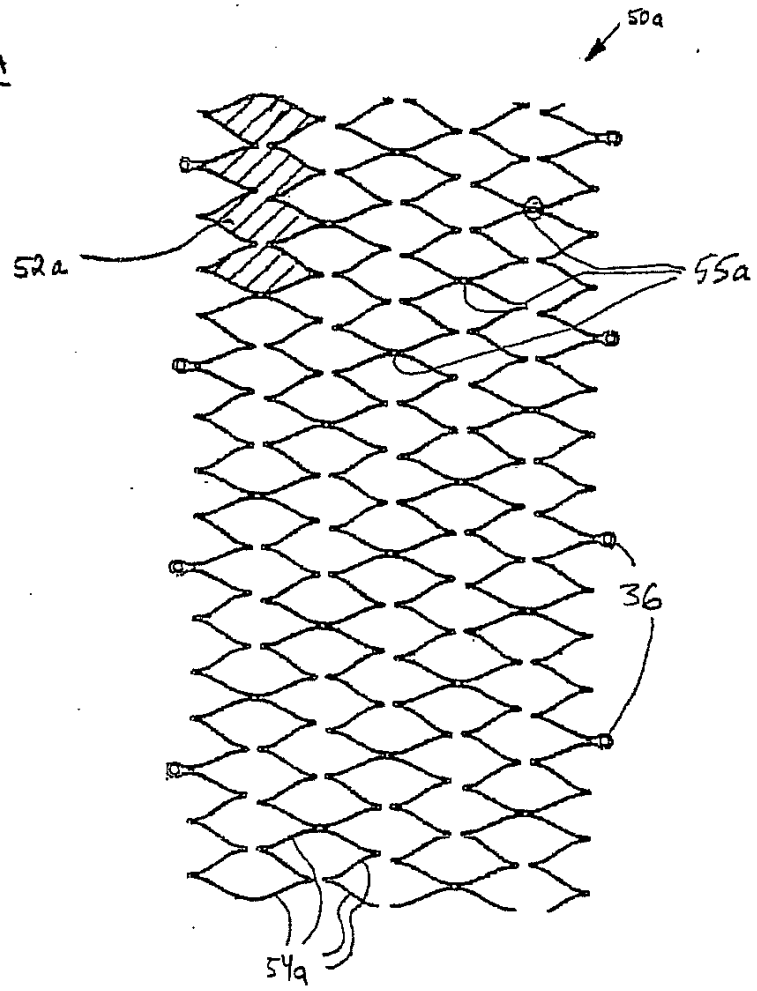


FIG. 5B

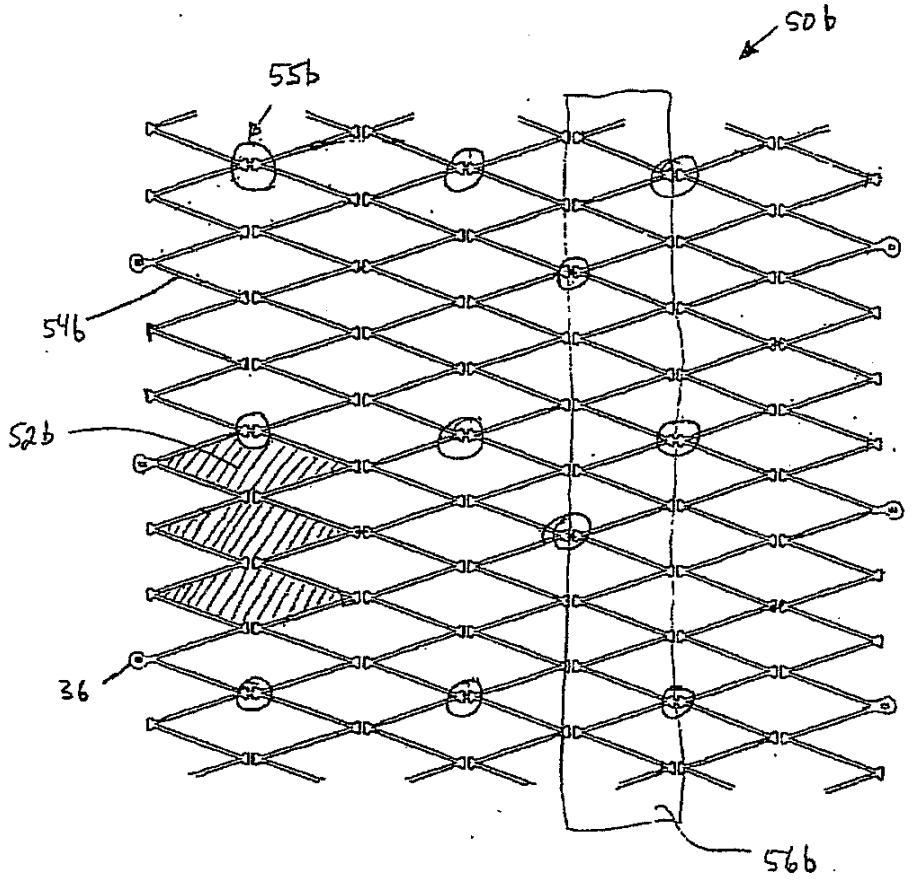
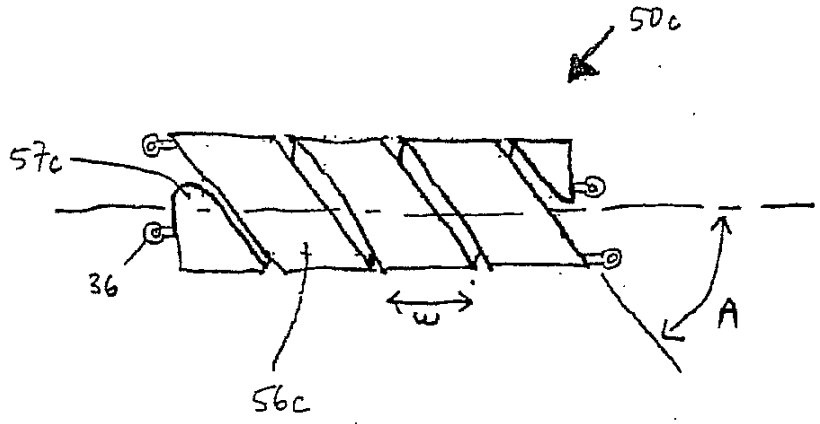


FIG. 5C



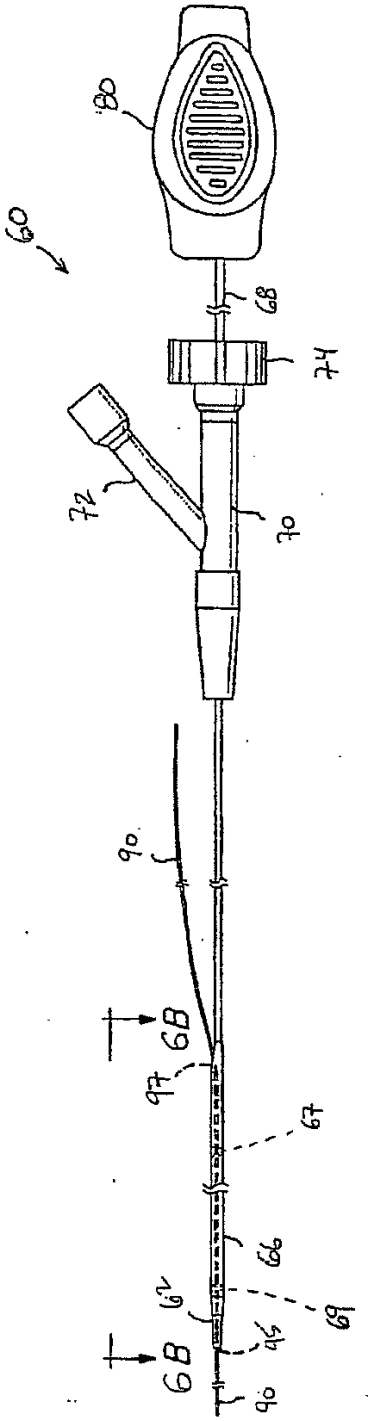


FIG. 6A

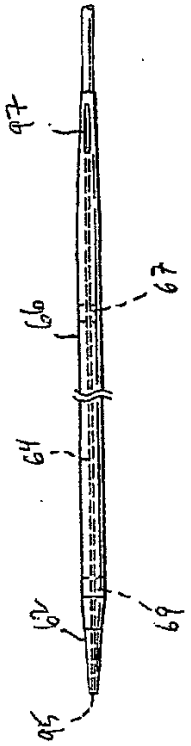


FIG. 6B

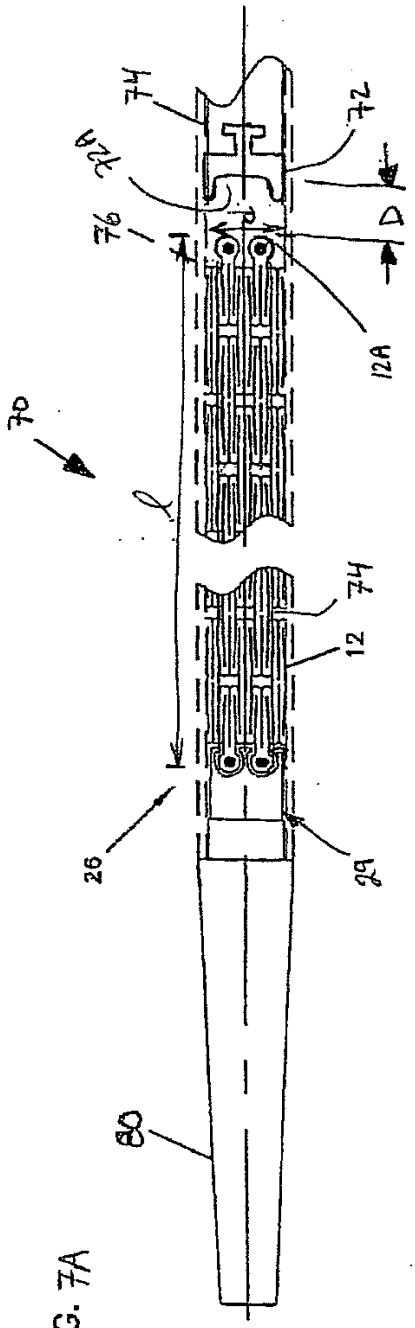


FIG. 7A

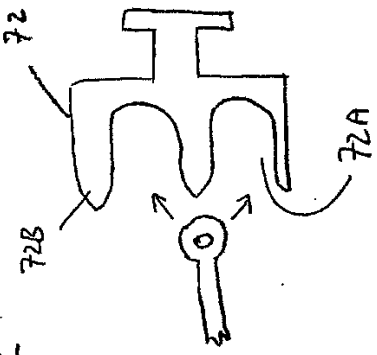


FIG. 7C

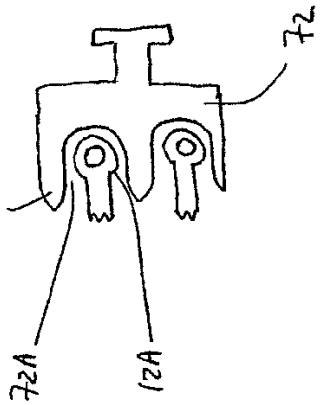


FIG. 7B

FIG. 8A

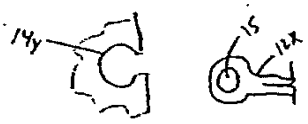


FIG. 8B

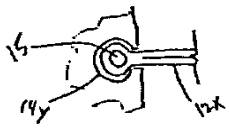


FIG. 8C

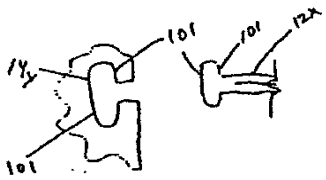


FIG. 8D

FIG. 8E

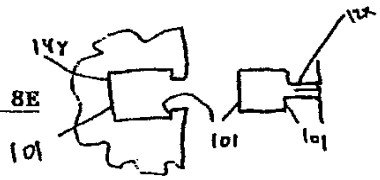


FIG. 8F

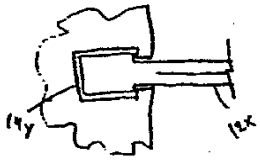


FIG. 8G

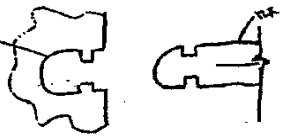


FIG. 8H

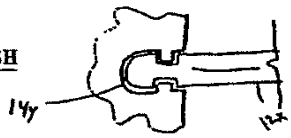


FIG. 8I

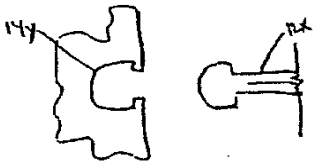


FIG. 8J

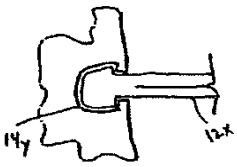


FIG. 8K

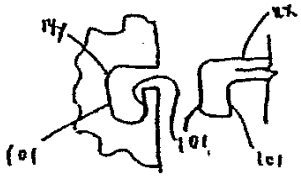


FIG. 8L

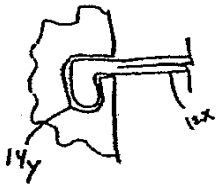
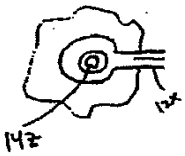


FIG. 8M

FIG. 8N



FIGURAS 8A – 8N

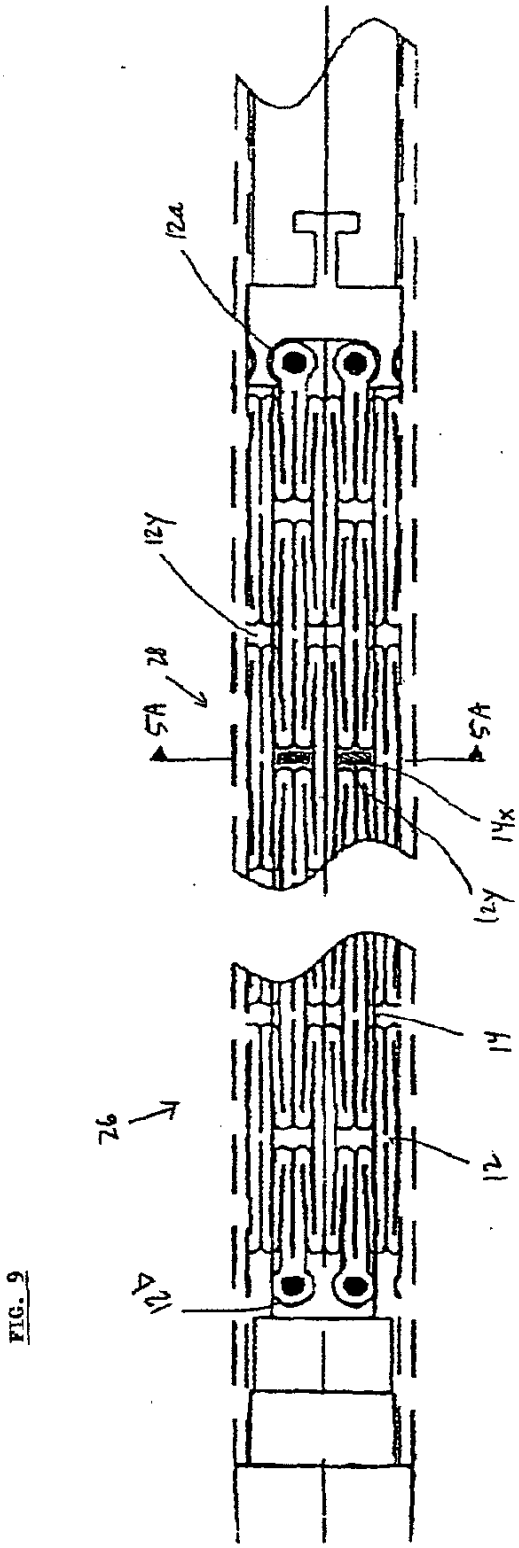


FIG. 9

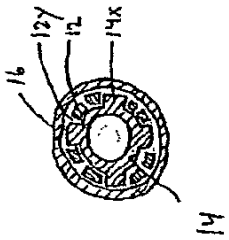


FIG. 9A

FIG. 10

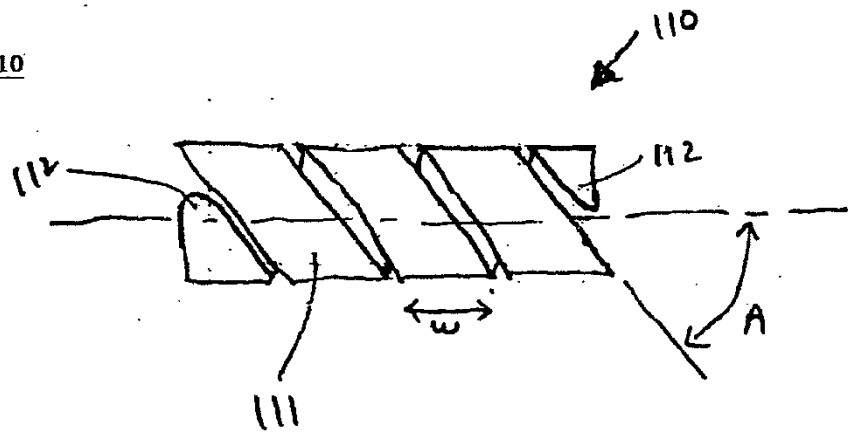


FIG. 11

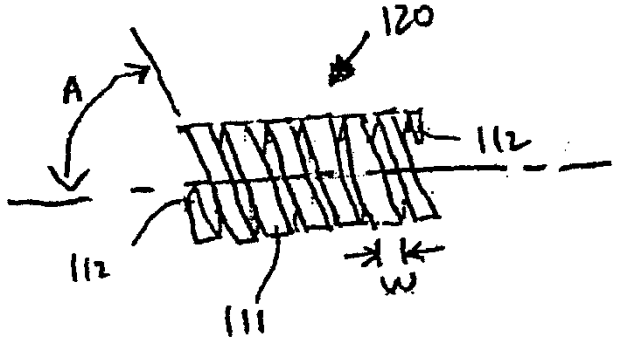


FIG. 12

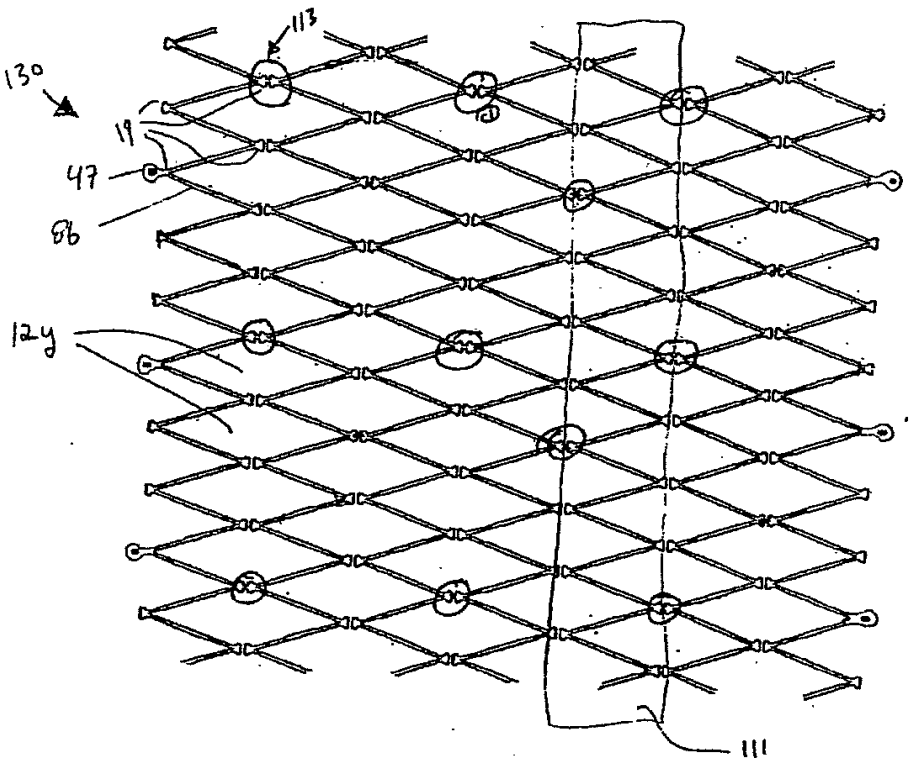


FIG. 13

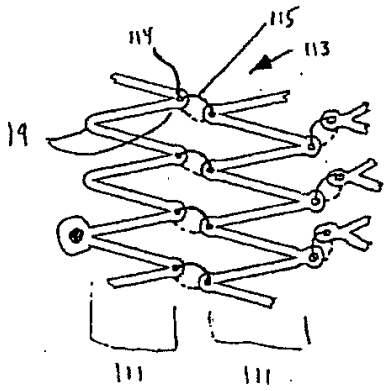


FIG. 14

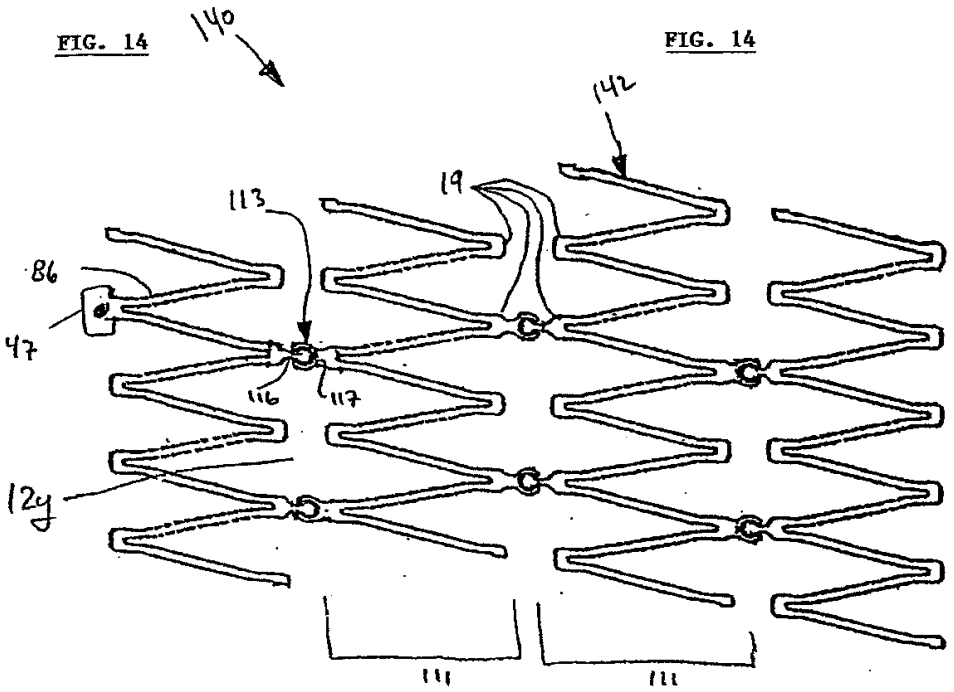


FIG. 14

FIG. 15

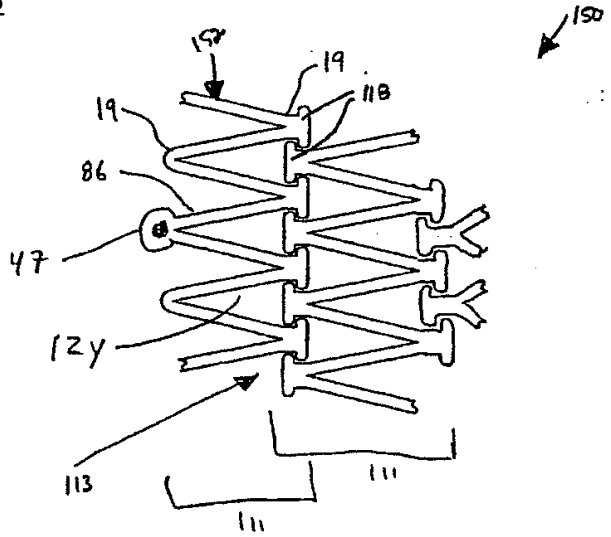
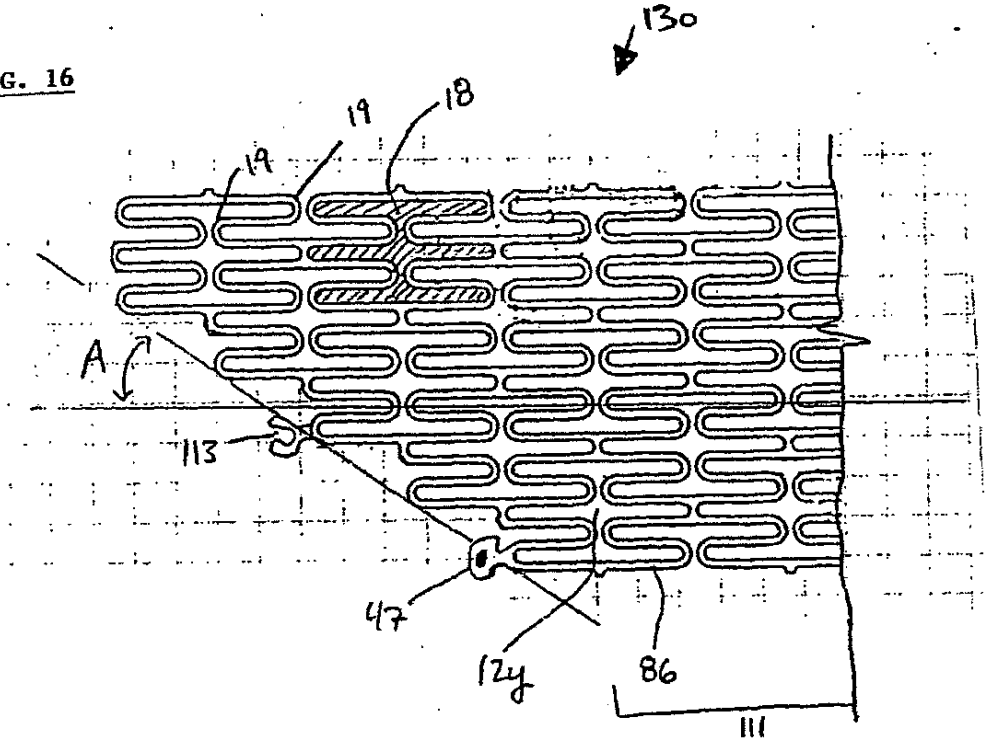


FIG. 16



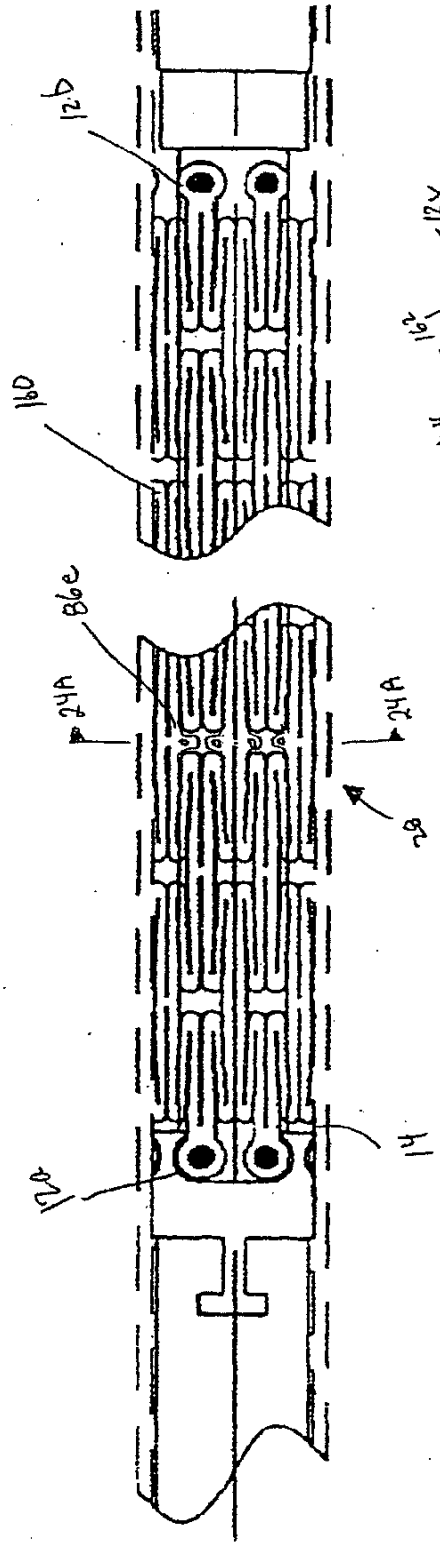


FIG. 17

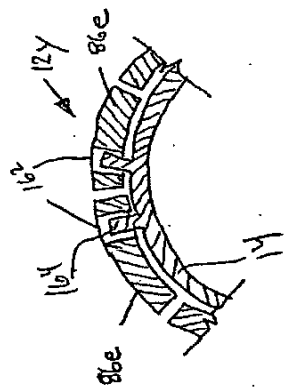


FIG. 17A

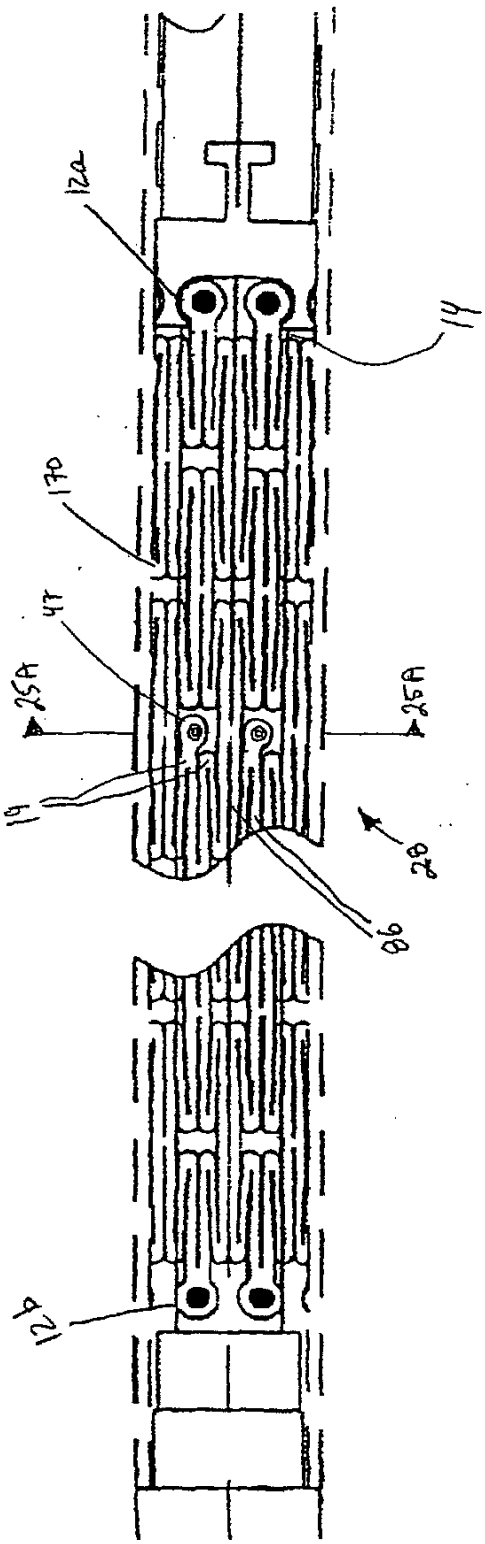


FIG. 18

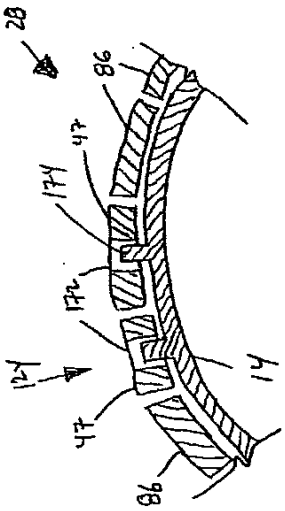


FIG. 18A

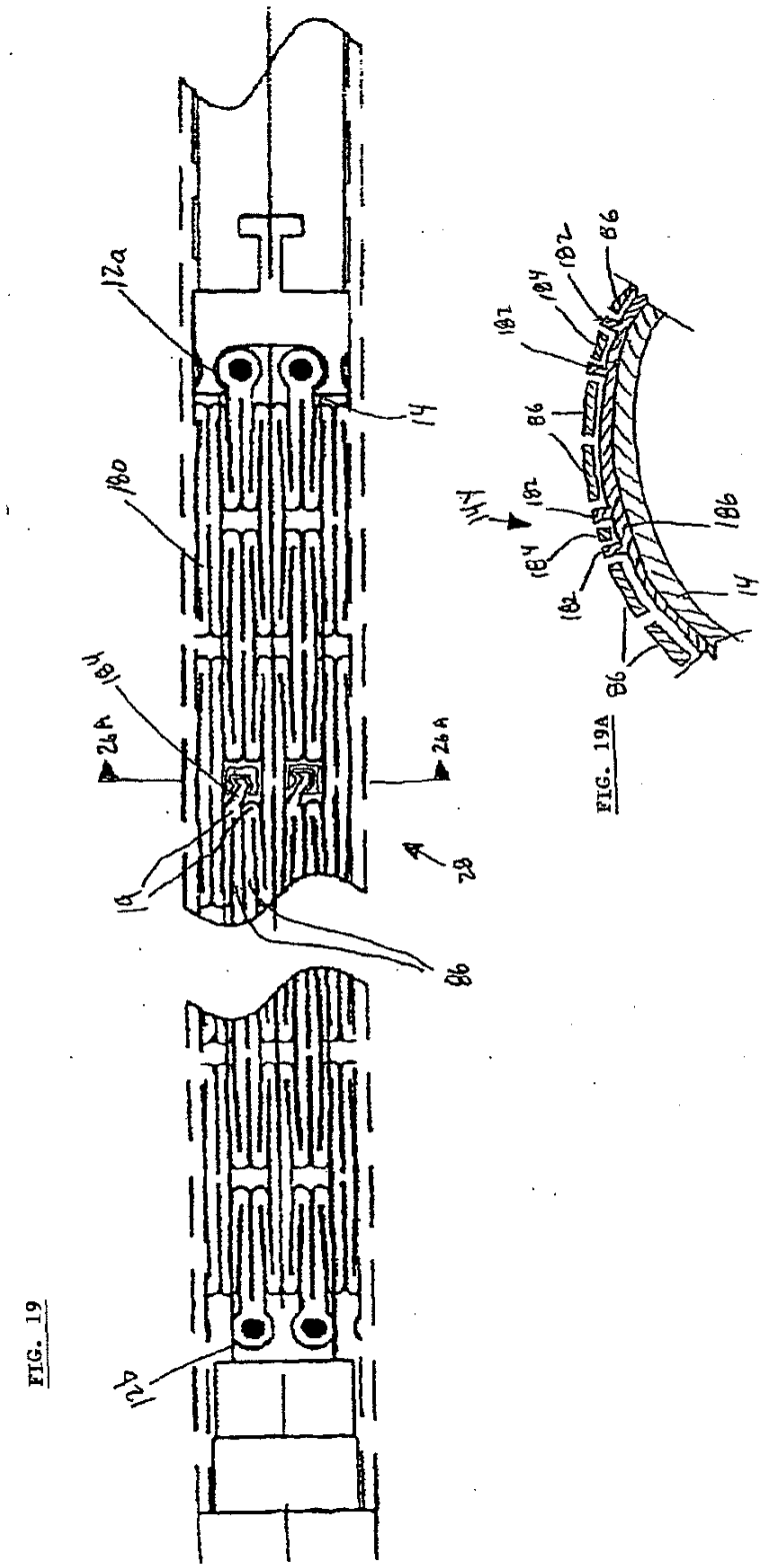


FIG. 19

FIG. 19A

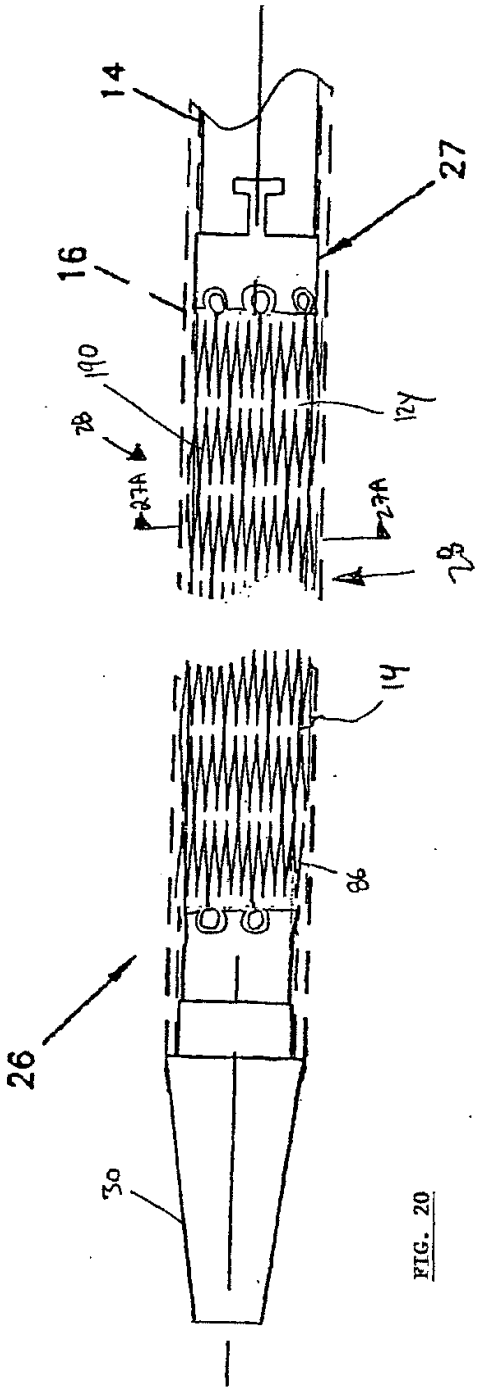


FIG. 20

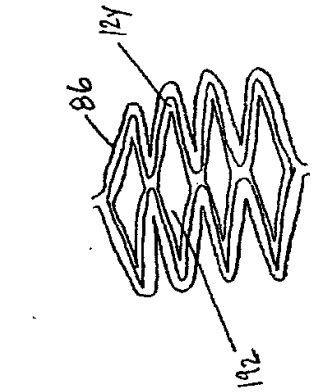


FIG. 20B

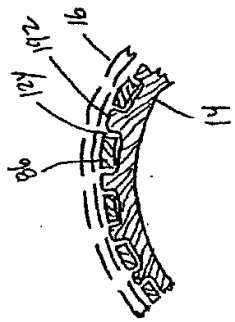


FIG. 20A

FIG. 21

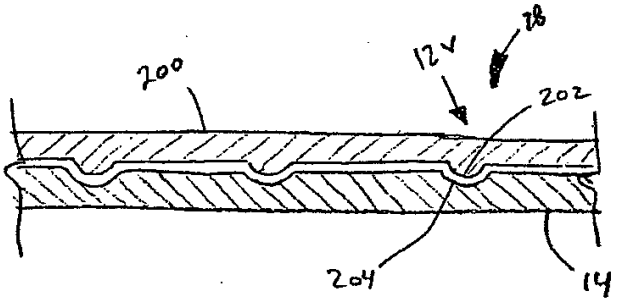


FIG. 21A

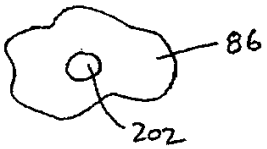


FIG. 22

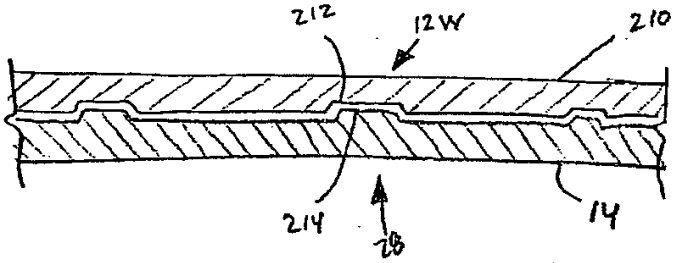
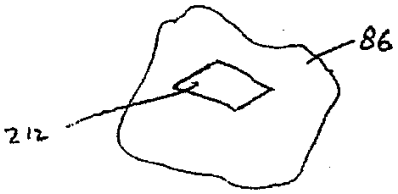



FIG. 22A