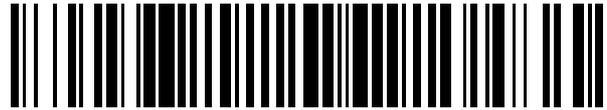


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 778**

51 Int. Cl.:

B23P 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2003 E 03809949 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013 EP 1558423**

54 Título: **Procedimiento de compresión de una endoprótesis vascular**

30 Prioridad:

29.10.2002 US 282485

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

24.04.2013

73 Titular/es:

**BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. (100.0%)
1415 W. 3RD STREET SUITE 109 P.O. BOX 1740
TEMPE, AZ 85280, US**

72 Inventor/es:

SILKA, DAVID, G.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 401 778 T3

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de compresión de una endoprótesis vascular

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los procedimientos quirúrgicos de angioplastia con balón y, más concretamente se refiere a un procedimiento de compresión de una endoprótesis vascular para su uso concreto en la fijación prequirúrgica de una endoprótesis vascular de angioplastia sobre un catéter de balón para el posterior implante de la endoprótesis vascular en un procedimiento de la angioplastia.

Antecedentes de la invención

10 Un procedimiento habitual de un tratamiento utilizado en la restauración del flujo sanguíneo a través de un segmento en mal estado de un vaso sanguíneo es una angioplastia con balón. La terapia implica generalmente el uso de un catéter de balón. El catéter de balón es introducido en el sistema cardiovascular de un paciente a través de la arteria humeral o femoral y avanzado a través de la vasculatura hasta que el balón fijado al extremo distal del catéter llega hasta el vaso enfermo. El balón es situado de uno a otro lado del segmento del vaso enfermo y es inflado con la suficiente presión para provocar que quede depositado sobre la superficie intravascular para comprimir la pared del
15 vaso. El balón es a continuación desinflado hasta adoptar un perfil bajo, de forma que el catéter de balón pueda ser retirado de la vasculatura del paciente y pueda ser reanudado el flujo sanguíneo a través de la arteria dilatada. Como podrán apreciar los expertos en la materia, aunque el procedimiento descrito en las líneas anteriores es típico, no es el único procedimiento utilizado en angioplastia.

20 La angioplastia de una arteria para corregir la obstrucción del flujo del vaso puede estimular la proliferación de tejido sobrante el cual, a continuación, bloquee (reestenosis) el vaso recién reabierto. El médico en general necesitaría llevar a cabo un segundo procedimiento de angioplastia. Como alternativa, se puede requerir un procedimiento más drástico, como por ejemplo una operación de bypass quirúrgico para reparar o reforzar el vaso. Para reducir la probabilidad de una reestenosis y para reforzar el segmento de vaso enfermo, puede ser implantada una endoprótesis intravascular dentro del segmento de vaso enfermo para mantener la permeabilidad vascular. La
25 endoprótesis vascular es típicamente transportada a través de la vasculatura del paciente donde el diámetro de instalación del catéter es pequeño y a continuación es expandido para adoptar un diámetro mayor, a menudo mediante la porción de balón del catéter.

30 Las endoprótesis vasculares son estructuras tubulares, las cuales se pueden expandir en sentido radial para mantener un vaso sanguíneo estrechado en una configuración abierta. Aunque las endoprótesis vasculares son utilizadas en la mayoría de los casos para "mantener abierto" los vasos sanguíneos, pueden, así mismo ser utilizados para reforzar estructuras tubulares replegadas o estrechadas existentes en el sistema respiratorio, en el sistema reproductor, en los conductos biliares o en cualquier otra estructura tubular del cuerpo.

35 Dado que el catéter y la endoprótesis vascular se estarán desplazando a través de la vasculatura del paciente, y en muchos casos a través de las arterias coronarias, la endoprótesis vascular debe presentar un diámetro de conducción pequeño y debe estar fijado al catéter hasta que el médico esté listo para implantarlo. De esta manera, la endoprótesis vascular debe estar situada sobre el catéter de balón de tal manera que no interfiera con la conducción del catéter, y no debe deslizarse fuera del catéter antes de que llegue al emplazamiento de despliegue deseado.

40 En procedimientos convencionales en los que la endoprótesis vascular esté situada sobre la porción de balón del catéter, es necesario fruncir la endoprótesis vascular sobre la porción de balón para reducir su diámetro y para impedir que se deslice fuera del catéter cuando el catéter es avanzado a través de la vasculatura de un paciente. Un fruncido no uniforme puede provocar que se formen unas aristas vivas a lo largo de la superficie irregular de la endoprótesis comprimida. Así mismo, la compresión no uniforme de la endoprótesis vascular puede traducirse en un perfil de la endoprótesis / catéter que sea mayor del necesario. Cuando la endoprótesis vascular no está
45 comprimida de manera fiable sobre el catéter, la endoprótesis vascular puede deslizarse fuera del catéter para penetrar en la vasculatura del paciente de manera prematura como un objeto extraño suelto, lo cual puede provocar una trombosis. Por tanto, es importante asegurar la compresión adecuada de una endoprótesis vascular sobre un catéter de una manera uniforme y fiable.

50 El fruncido manual de la endoprótesis vascular tiende a provocar una compresión desigual debida a la aplicación de una fuerza desigual. Así mismo, es difícil determinar cuándo se ha conseguido una compresión uniforme y fiable. Así mismo, debido a la naturaleza flexible de la endoprótesis vascular, algunas endoprótesis vasculares autoexpansibles son difíciles de cargar a mano sobre un catéter de balón. La reducción al mínimo de la manipulación humana directa puede reducir la probabilidad de un error humano, e incrementar la uniformidad del procedimiento de compresión. Por tanto, se necesita un dispositivo para comprimir de manera fiable una
55 endoprótesis vascular sobre un catéter.

Ha habido mecanismos diseñados para la carga de una endoprótesis vascular sobre un catéter. Ejemplos de dichos dispositivos de compresión se divulgan en la Patente estadounidense No. 5,911,452, concedida el 15 de junio de

1999 a Yan, la cual muestra una cámara con un diafragma tubular flexible dentro de la cual puede ser insertado un catéter de balón desinflado con la endoprótesis vascular, y la cámara es presurizada para fruncir la endoprótesis vascular sobre el balón del catéter desinflado; la Patente estadounidense No. 6,009,614, concedida el 4 de enero de 2000 a Morales, la cual muestra otra cámara de fruncido de la endoprótesis vascular que utiliza una presión de fluido para fruncir la endoprótesis vascular sobre el balón del catéter desinflado; la Patente estadounidense No. 5,810, 838, concedida el 10 de septiembre de 1998 a Soar, la cual muestra ejemplos adicionales de cámaras presurizadas y de manguitos tubulares abatibles para la compresión de unas endoprótesis vasculares sobre unos catéteres de balón; la Patente estadounidense No. 5,971,992, concedida el 26 de octubre de 1999 a Solar, la cual muestra otros ejemplos adicionales de cámara presurizada; la Patente estadounidense No. 5,746,764, concedida el 5 de mayo de 1998 a Green et al., la cual muestra unos dispositivos adicionales para la compresión de una endoprótesis vascular sobre catéteres de balón que incluyen tanto unos medios de vacío como de presión de fluido de presurización para la compresión de la endoprótesis vascular sobre el balón del catéter; la Patente estadounidense No. 5,944,735, concedida el 31 de agosto de 1999 a Green et al., la cual muestra otro ejemplo adicional del dispositivo de compresión de una endoprótesis vascular; la Patente estadounidense No. 5,972,028 concedida el 26 de octubre de 1999 a Rabenau et al., la cual muestra otra variante de los dispositivos de Green *supra*; la Patente estadounidense No. 5,860,966, concedida el 19 de enero de 1999 a Tower, la cual muestra otra versión de un aparato de compresión de una endoprótesis vascular que emplea un diafragma presurizado para comprimir la endoprótesis.

Sin embargo, las referencias citadas en las líneas anteriores no dan a conocer ni sugieren el inflado del balón de angioplastia antes de comprimir la endoprótesis vascular sobre el balón. Como tampoco lo sugieren las referencias citadas con anterioridad cualquier otro medio para mantener una presión interna sobre la endoprótesis para proporcionar un proceso de compresión controlado.

Aunque los procedimientos descritos con anterioridad mediante las cuales las endoprótesis vasculares son fruncidas pueden ser más fiables y constantes que la compresión manual de las endoprótesis vasculares, estas propuestas no resuelven los problemas debidos al grado de abatimiento estructural no uniforme de la endoprótesis vasculares. Las endoprótesis vasculares son dispositivos mecánicos que están diseñados para contrarrestar la presión de compresión cuando son expandidos. Sin embargo, debido a la naturaleza mecánica de la endoprótesis vascular, su estructura interna, en general, no es homogénea por completo. La estructura de la endoprótesis misma puede llevar a la redistribución de la presión dentro de la endoprótesis vascular conduciendo al abatimiento desigual de la endoprótesis.

Un procedimiento que potencia la distribución uniforme de la presión de compresión y al mismo tiempo controla el grado de contracción de la endoprótesis durante el proceso de compresión puede hacer posible una distribución uniforme de la presión durante el proceso de compresión de la endoprótesis vascular y de esta manera, conseguir el emplazamiento de la parte superior de la endoprótesis vascular sobre el balón de angioplastia. El documento WO 01/21097 divulga la inserción de una endoprótesis vascular dispuesta alrededor de un balón dentro de un manguito protector, el inflado del balón hasta una presión deseada y la aplicación a la presión deseada sobre el balón de una tensión hacia el manguito a medida que la presión es lentamente liberada respecto del manguito.

Sumario de la invención

Un aspecto de la presente divulgación proporciona una compresión uniforme de una endoprótesis vascular de angioplastia sobre un catéter. En otro aspecto de la divulgación, un balón de instalación es inflado dentro de una endoprótesis vascular antes de comprimir y fijar la endoprótesis vascular sobre el balón de instalación. En otro aspecto adicional de la divulgación, el grado de compresión de la endoprótesis vascular y / o de la presión en el interior del balón y de la cámara, son cuidadosamente controlados durante el proceso de compresión de la endoprótesis vascular.

Una variante de la invención es un procedimiento para la fijación de una endoprótesis vascular sobre un balón dispuesto sobre un catéter, el cual comprende las siguientes etapas: la provisión de una endoprótesis vascular no comprimida; la inserción de un balón de angioplastia en un estado desinflado dentro de la endoprótesis vascular hasta que la endoprótesis vascular queda centrada sobre el balón; el inflado del balón hasta que el balón alcanza el tamaño aproximado del diámetro interno de la endoprótesis vascular; la colocación de la unidad de endoprótesis vascular / balón dentro de una cámara de compresión, la aplicación de una presión de compresión positiva sobre la superficie circunferencial externa de la endoprótesis vascular; el aumento de la presión de compresión reduciendo al mismo tiempo la presión dentro del balón.

En otra variante, el balón desinflado con una endoprótesis vascular situada alrededor de aquél puede ser insertado dentro de la cámara de compresión antes de que el balón sea inflado. El balón es inflado dentro de la cámara, seguido por el proceso de compresión. En otra variante adicional, la endoprótesis vascular puede ser insertada primeramente dentro de la cámara. Después de que la endoprótesis vascular está fijada dentro de la cámara, el balón es insertado dentro de la endoprótesis vascular y puede, a continuación, ser centrado antes de que sea inflado.

En otro aspecto de la invención, las presiones para comprimir la endoprótesis vascular e inflar el balón pueden ser vigiladas y ajustadas con válvulas y / o bombas de presión separadas.

En otra variante, uno o más mecanismos de control de retroalimentación pueden ser adaptados para controlar el proceso de compresión de la endoprótesis vascular. Los sensores de la presión están adaptados para vigilar la presión existente dentro de la cámara de presión y la presión existente dentro del balón. En otra variante adicional, se utiliza una computadora para el control automático del proceso de compresión de la endoprótesis vascular.

- 5 Pueden ser utilizadas diversas fuentes de presión bien conocidas por el experto en la materia para proporcionar la presión para la compresión de la endoprótesis vascular y para mantener el balón en un estado inflado. La fuente de presión incluye, pero no se limita a, la presión neumática y la presión hidráulica.

- 10 El balón y la cámara de inflado pueden ser inflados con la misma fuente de presión o, como alternativa, con fuentes de presión independientes. Diversas bombas de presión bien conocidas por el experto en la materia pueden ser adaptadas para proporcionar la presión de inflado necesaria en el proceso de compresión de la endoprótesis vascular.

- 15 En una variante, la compresión se consigue con presión hidráulica. Pueden ser utilizados unos fluidos, por ejemplo agua, aceite, solución salina) para inflar una membrana o superficie elástica, de tal forma que cuando la membrana o la superficie elástica sea inflada, se expanda hacia dentro de una forma circunferencial y comprima el objeto situado dentro de la cámara. En otra variante, la compresión se consigue con presión neumática. Aire o gas (por ejemplo, nitrógeno, helio, argón, dióxido de carbono, o una mezcla de estos) pueden ser utilizados para inflar una membrana o una superficie elástica para comprimir la endoprótesis vascular. El balón puede, así mismo, ser inflado con un fluido (por ejemplo agua, solución salina), aire o gas (por ejemplo, nitrógeno, helio, argón, dióxido de carbono o una mezcla de estos).

- 20 Con la superficie circunferencial interna de la endoprótesis vascular soportada durante el proceso de compresión, el abatimiento de la endoprótesis vascular será más controlado y pueden reducirse al mínimo los problemas asociados con el fruncido no uniforme, como por ejemplo pequeños cortes y rizos de la endoprótesis vascular comprimida o las aristas vivas que se formen a lo largo de la superficie desigual de la endoprótesis vascular fruncida. Así mismo, la compresión uniforme conseguida mediante este proceso puede, también, reducir al mínimo el espacio muerto existente entre la endoprótesis vascular y el balón de angioplastia y puede, de esta manera conseguirse un perfil mínimo del conjunto de endoprótesis vascular y catéter.

Estas y otras formas de realización, características distintivas y ventajas, se pondrán de manifiesto con mayor claridad para los expertos en la materia con referencia a la descripción más detallada subsecuente de la invención en combinación con los dibujos que se acompañan.

30 **Breve descripción de los dibujos**

- En los dibujos que se acompañan, los caracteres de referencia se refieren a las mismas partes a lo largo de las diferentes vistas. Los dibujos tienen por objeto ilustrar algunos de los principios de los procedimientos de compresión de las endoprótesis vasculares y no están concebidos para limitar de cualquier forma la descripción. Los dibujos no son necesariamente a escala, haciéndose, por el contrario, hincapié en la ilustración de los principios representados de forma clara.

La Fig. 1 ilustra un balón de angioplastia inflado dentro de una endoprótesis vascular.

La Fig. 2 ilustra una unidad de balón / endoprótesis vascular siendo insertada dentro de una cámara de compresión.

La Fig. 3 ilustra el incremento de la presión dentro de la cámara de presión, y la capa de compresión se expande y se sitúa en contacto con la superficie circunferencial externa de la endoprótesis vascular.

- 40 La Fig. 4 ilustra el incremento adicional de la presión en el interior de la cámara de presión provocando la compresión de la unidad de balón / endoprótesis vascular por la capa de compresión.

Descripción detallada de la invención

- 45 Antes de describir la presente invención, se debe entender que, a menos que se indique lo contrario, la presente invención no está limitada a una endoprótesis vascular, unos fluidos, unos gases, unas membranas específicas, o elementos similares, en cuanto dichos elementos pueden variar. Se debe, así mismo, entender que la terminología utilizada en la presente memoria tiene por finalidad únicamente la descripción de aspectos concretos de la invención y no pretende ser limitativa.

- 50 Una endoprótesis vascular es utilizada en la presente memoria como una aplicación ejemplar para ilustrar la funcionalidad de los diferentes aspectos divulgados en la presente memoria. Se debe entender que las formas de realización de la presente invención pueden ser aplicadas en una diversidad de procedimientos y no están limitadas a la compresión de una endoprótesis vascular sobre un dispositivo inflable. Las variantes de la presente invención pueden ser adaptadas para fijar otros dispositivos o materiales sobre un dispositivo expansible para su inserción dentro de un órgano hueco del cuerpo dentro del cuerpo de un mamífero.

Así mismo, debe destacarse que, tal y como se utiliza en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “uno / a”, “el / la” incluyen las referencias plurales a menos que el contexto claramente dicte lo contrario. Así, por ejemplo, “un fluido” pretende significar un único fluido o una mezcla de fluidos, “una endoprótesis vascular” pretende significar una o más endoprótesis vasculares, etc.

- 5 Con referencia a la Fig. 1, se proporciona un dispositivo 2 de endoprótesis vascular en un estado no comprimido. La endoprótesis vascular 2 puede estar a temperatura ambiente o, como alternativa, puede ser calentada o enfriada antes del proceso de compresión. Se puede disponer una cámara a temperatura controlada para mantener la temperatura de la endoprótesis vascular 2 a un nivel conveniente durante el proceso de compresión. En una variante alternativa, la temperatura ambiente puede ser ajustada para contribuir al proceso de compresión.
- 10 Las endoprótesis vasculares, las endoprótesis cubiertas y otros dispositivos comprimibles con forma tubular para su despliegue dentro de órganos huecos del cuerpo pueden ser comprimidos con los procedimientos descritos en la presente memoria. Las endoprótesis vasculares pueden estar formadas con un material resiliente o con memoria de la forma (por ejemplo, acero para flejes o nitinol) o un material plásticamente deformable (por ejemplo, acero inoxidable). Ejemplos de endoprótesis vasculares se exponen en la Patente estadounidense No. 4,655,771, concedida el 7 de abril de 1987 a Wallsten; la Patente estadounidense No. 4,954,126, concedida el 4 de septiembre de 1990 a Wallsten; la Patente estadounidense No. 5,061,275, concedida el 29 de octubre de 1991 a Wallsten et al., la Patente estadounidense No. 4,580,568 concedida el 8 de abril de 1986 a Gianturco; la Patente estadounidense No. 4,830,003, concedida el 16 de mayo de 1989 a Wolf, et al., la Patente estadounidense No. 5,035,706, concedida el 30 de julio de 1991 a Gianturco et al.; la Patente estadounidense No. 5,330,400, concedida el 19 de julio de 1994 a Song; la Patente estadounidense No. 5,354,308, concedida el 11 de octubre de 1994 a Simon, et al.; la Patente estadounidense No. 5,135,536, concedida el 4 de agosto de 1992 a Hillstead; la Patente estadounidense NO. 5,161,547, concedida el 10 de noviembre de 1992 a Tower; la Patente estadounidense No. 5,292,331, concedida el 8 de marzo de 1994 a Boneau; la Patente estadounidense No. 5,304,200, concedida el 19 de abril de 1994 a Spaulding; la Patente estadounidense No. 4,733,665, concedida el 29 de marzo de 1988 a Palmaz; la Patente estadounidense No. 5,282,823, concedida el 1 de febrero de 1994 a Schwartz, et al.; la Patente estadounidense No. 4,776,337, concedida el 11 de octubre de 1988 a Palmaz; la Patente estadounidense No. 5,403,341, concedida el 4 de abril de 1995 a Solar. El procedimiento de compresión de la endoprótesis vascular puede ser aplicado en relación con endoprótesis vasculares expansibles o endoprótesis cubiertas, las cuales sean montadas sobre el balón de un catéter de instalación. El procedimiento de compresión puede, asimismo, ser utilizado en relación con endoprótesis vasculares autoexpansibles o endoprótesis cubiertas. Las endoprótesis vasculares autoexpansibles pueden incluir un mecanismo de enganche, el cual encaja cuando la endoprótesis vascular o la endoprótesis cubierta sea comprimida en sentido radial.

La colocación cuidadosa y el sólido anclaje de la endoprótesis vascular o de la endoprótesis cubierta puede ser fundamental para el tratamiento con éxito del problema médico subyacente. En este sentido, el catéter de instalación, el cual es utilizado para insertar y situar la endoprótesis vascular o la endoprótesis cubierta, puede constituir un aspecto del sistema global. Diversos tipos de catéteres de instalación para endoprótesis vasculares y endoprótesis cubiertas han sido conocidos con anterioridad, incluyendo los descritos en la Patente estadounidense No. 4,665,918, concedida el 19 de Mayo de 1987 a Garza, et al; la Patente estadounidense No. 4,733,665, concedida el 29 de marzo de 1988, a Palmaz; la Patente estadounidense No. 4,739,762, concedida el 26 de abril de 1988 a Palmaz; la Patente estadounidense No. 4,762,125, concedida el 9 de agosto de 1988 a Leiman, et al.; la Patente estadounidense No. 4,776,337, concedida el 11 de octubre de 1988 a Palmaz; la Patente estadounidense No. 4,838,269, concedida el 13 de junio de 1989 a Robinson, et al.; la Patente estadounidense No. 4,994,071, concedida el 19 de febrero de 1991 a MacGregor; la Patente estadounidense No. 5,037,427 concedida el 6 de agosto de 1991 a Harada, et al.; la Patente estadounidense No. 5,089,005, concedida el 18 de febrero de 1992 a Harada; la Patente estadounidense No. 5,102,417, concedida el 7 de abril de 1992 a Palmaz; la Patente estadounidense No. 5,108,416, concedida el 28 de abril de 1992 a Ryan, et al.; la Patente estadounidense No. 5,141,498, concedida el 25 de agosto de 1992 a Christian; la Patente estadounidense No. 5,181,920, concedida el 26 de enero de 1993 a Mueller, et al.; la Patente estadounidense No. 5,195,984, concedida el 23 de marzo de 1993 a Schatz; la Patente estadounidense No. 5,201,901, concedida el 13 de abril de 1993 a Harada, et al.; la Patente estadounidense No. 5,269,763, concedida el 14 de diciembre de 1993 a Boehmer, et al.; la Patente estadounidense No. 5,275,622, concedida el 4 de enero de 1994 a Lazarus; et al.; la Patente estadounidense No. 5,290,295, concedida el 1 de marzo de 1994 a Querals, et al.; la Patente estadounidense No. 5,306,294, concedida el 26 de abril de 1994 a Winston, et al.; la Patente estadounidense No. 5,318,588 concedida el 7 de junio de 1994 a Horzewski, et al.; la Patente estadounidense No. 5,344,426, concedida el 6 de septiembre de 1994 a Lau, et al.; la Patente estadounidense No. 5,350,363, concedida el 27 de septiembre de 1994 a Goode, et al.; la Patente estadounidense No. 5,360,401, concedida el 1 de noviembre de 1994 a Turnland; la Patente estadounidense No. 5,391,172, concedida el 21 de febrero de 1995 a Williams, et al.; la Patente estadounidense No. 5,397,345, concedida el 14 de marzo de 1995 a Lazarus; la Patente estadounidense No. 5,405,380, concedida el 11 de abril de 1995 a Gianotti, et al.; la Patente estadounidense No. 5,443,452, concedida el 22 de agosto de 1995 a Hart, et al.; la Patente estadounidense No. 5,453,090 , concedida el 26 de septiembre de 1995, a Martinez, et al.; la Patente estadounidense No. 5,456,284, concedida el 10 de octubre de 1995 a Ryan et al.; y la Patente estadounidense No. 5,456,694, concedida el 10 de octubre de 1994 a Marin, et al.

Un balón 4 de angioplastia en su estado desinflado o estado semiinflado, es insertado dentro de la endoprótesis vascular 2, la cual puede, a continuación, ser centrada sobre el balón 4 antes del inflado del balón 4. Aunque se utiliza un balón 4 de angioplastia en el presente ejemplo, se incluye en el alcance de la presente invención que la endoprótesis vascular 2 puede ser situada sobre otros dispositivos inflables y fijada con el procedimiento descrito en la presente memoria. De esta manera, el material utilizado para el dispositivo inflable situado dentro de la endoprótesis vascular puede depender de la configuración del producto final. Por ejemplo, en una forma de realización, el dispositivo inflable puede comprender un balón de angioplastia, el cual sea situado dentro de una endoprótesis vascular expansible por balón, de forma que, tras la compresión de la endoprótesis vascular sobre el balón, la unidad de balón / endoprótesis vascular estaría lista para su instalación en un vaso del paciente. En otra forma de realización, el dispositivo inflable puede comprender un material no adherente de manera que después de la compresión de la endoprótesis vascular autoexpansible, el dispositivo inflable podría ser retirado con facilidad del interior de la endoprótesis vascular abatida. En otra forma de realización adicional, un revestimiento no adherente puede ser aplicado a la superficie exterior del dispositivo inflable antes de su inserción dentro de la endoprótesis vascular expansible por balón o autoexpansible de manera que, después de la compresión de la endoprótesis vascular, el dispositivo inflable pueda ser retirado con facilidad.

Una vez que el balón 4 está adecuadamente insertado dentro de la endoprótesis vascular 2, es inflado, tal y como se muestra en la Fig. 1. El balón 4, puede ser inflado hasta el estado en el que el diámetro del balón 4 sea igual al diámetro interno de la endoprótesis vascular 2, tal y como se dispone en su estado no comprimido. Como alternativa, el balón 4 puede ser inflado hasta que la endoprótesis vascular 2 alcance su diámetro interno expandido máximo. Sin embargo, no es necesario que la endoprótesis vascular 2 sea expandida hasta su estado expansible máximo. Es preferente que el balón 4 se sitúe en contacto con la superficie circunferencial interna de la endoprótesis vascular cuando es inflado. El inflado del balón antes del emplazamiento de la unidad 8 de balón / endoprótesis vascular dentro de la cámara 10 de compresión puede impedir que la endoprótesis vascular 2 se desplace durante el emplazamiento de la unidad 8 de balón / endoprótesis vascular dentro de la cámara 10 de compresión o durante la compresión inicial por la cámara 10 de compresión.

Un manómetro 6 o un sensor de presión está dispuesto para vigilar la presión de inflado. La fuente de presión utilizada para el inflado del balón puede ser una bomba de presión electrónica, una bomba mecánica, una bomba manual, una jeringa u otros dispositivos de desplazamiento de la presión o del volumen sobradamente conocidos por el experto en la materia. Así mismo, un controlador electrónico puede ser adaptado para el control de retroalimentación de la presión dentro del balón 4 durante el proceso de inflado. Un fluido (por ejemplo, agua, solución salina, aceite), aire, o gas (por ejemplo, nitrógeno, dióxido de carbono, helio, argón) puede ser utilizado para inflar el balón.

La unidad 8 de balón / endoprótesis vascular inflada puede, a continuación, ser colocada dentro de una cámara 10 de compresión, tal y como se muestra en la FIG. 2. La cámara 10 de compresión puede ser un espacio cerrado o un espacio parcialmente cerrado capaz de aplicar hacia dentro unas fuerzas para abatir un objeto situado en el interior del espacio cerrado o del espacio parcialmente cerrado. La cámara 10 de compresión puede ser accionada por presión neumática, por presión hidráulica o por presión mecánica. La cámara 10 de compresión puede comprender una carcasa 11 con una capa 12 de compresión adaptada en el interior de la cámara 10 de compresión, de tal manera que la capa 12 de compresión y la carcasa 11 formen una cámara 20 de presión entre ellas, y la presurización de la cámara 20 de presión provocará el abatimiento de la capa 12 de compresión. La cámara 10 de compresión puede ser similar a una cualquiera de las descritas en la Patente estadounidense No. 5,911,452, concedida el 15 de 1999 a Yan; la Patente estadounidense No. 6,009,614, concedida el 4 de enero de 2000 a Morales; Patente estadounidense No. 5,810,838, concedida el 22 de septiembre de 1998 a Soar; la Patente estadounidense No. 5,971,992 concedida el 26 de octubre de 1999 a Solar; la Patente estadounidense No. 5,746,764, concedida el 5 de mayo de 1998 a Green et al.; la Patente estadounidense No. 5,944,735, concedida el 31 de agosto de 1999 a Green et al.; la Patente estadounidense No. 5,972,028 concedida el 26 de octubre de 1999 a Rabenau et al.; y la Patente estadounidense No. 5,860,966 concedida el 19 de enero de 1999 a Tower. De modo preferente, la cámara 10 de compresión es capaz de suministrar una presión de compresión de pico entre aproximadamente 1 MPa y 3 MPa. De modo más preferente, la cámara 10 de compresión es capaz de suministrar una presión de compresión de pico entre aproximadamente 2,1 MPa y 3,1 MPa.

Tal y como se muestra en la FIG. 2, en esta variante concreta, la capa 12 de compresión comprende un tubo elástico dentro de la cámara 10 de compresión, dentro del cual es situada la unidad 8 de balón / endoprótesis vascular. Sin embargo, la capa 12 de compresión puede, así mismo, comprender una membrana elástica, un diafragma elástico u otros materiales mecánicamente plegables. La capa 12 de compresión puede ser fabricada en polietileno (PE), tereftalato de polietileno (PET), nailon o materiales elastoméricos (por ejemplo silicona, caucho de silicona). El tubo elástico / elastomérico con una dureza / resistencia durométrica variable puede ser seleccionado dependiendo de las propiedades mecánicas y del diseño de las diversas endoprótesis vasculares 2 que van a ser comprimidas. Como alternativa, la capa 12 de compresión puede ser un diafragma tubular moldeado a partir de un material elastomérico capaz de soportar una presión de 3,1 MPa o mayor aplicada externamente para la transmisión de la presión a la endoprótesis vascular insertada con la luz del diafragma durante el proceso de compresión de la endoprótesis vascular.

En otras variantes de la presente invención, la capa 12 de compresión puede adoptar diversas configuraciones geométricas. Por ejemplo, en el caso de que la capa 12 de compresión comprenda un tubo elástico, dicho tubo puede ser fabricado para que presente una sección transversal con forma de estrella, o puede ser conformado para que presente unos extremos biselados. En esos extremos biselados del tubo elástico, el vacío creado entre la superficie biselada y las paredes interiores del chasis tubular, pistón y tapa terminal, pueden ser llenadas con un inserto roscado de plástico rígido para contribuir a concentrar la compresión del tubo elástico. Otra variante alternativa adicional del tubo elástico puede tener un diámetro exterior que varíe a lo largo de su extensión. El tubo elástico puede presentar un perfil de cono doble, o un perfil ovoide. Así mismo, se contempla un solo perfil de cono. Durante el proceso de compresión, la configuración específica exterior puede ayudar a concentrar el esfuerzo sobre zonas específicas de la unidad 8 de balón / endoprótesis vascular que esté situada dentro del espacio axial del tubo.

De manera similar, el balón 4 puede estar configurado en diversas configuraciones geométricas, de manera que la endoprótesis vascular 2, cuando está comprimida, se adapte a la forma del balón 4. En una forma de realización preferente, el balón 4 podría presentar una sección transversal con forma de estrella tras su abatimiento. En verdad también se contemplan otras configuraciones geométricas, dependiendo de la forma final deseada de la endoprótesis vascular 2. Así mismo, la capa 12 de compresión y el balón 4 podrían presentar unas configuraciones geométricas cooperantes para facilitar en mayor medida la conformación de la endoprótesis vascular 2 tras su compresión. Por ejemplo, en el caso de que la capa 12 de compresión comprenda un tubo elástico, tanto el tubo como el balón 4 podrían adoptar unas configuraciones correspondientes (esto es, cuadrada, romboidal o con nervaduras de manera que, tras la compresión de la endoprótesis vascular 2, las formas del tubo y del balón 4 cooperaran para conformar la endoprótesis vascular a estos elementos. Por supuesto, tal y como se mencionó con anterioridad, puede ser ventajoso utilizar un material no adhesivo para el balón 4 y / o un revestimiento no adhesivo sobre dicho balón cuando sea conveniente retirar el balón 4 del interior de la endoprótesis vascular 2, después de su compresión.

La cámara 10 de compresión puede incorporar una válvula 14, que conecte la cámara 20 de presión con una fuente de suministro de presión. La fuente de presión puede ser una bomba de presión electrónica, una bomba mecánica, una bomba manual, una jeringa u otros dispositivos de desplazamiento de la presión o el volumen sobradamente conocidos por el experto en la materia. Así mismo, un controlador electrónico puede ser adaptado para conectar la retroalimentación de la presión en el interior de la cámara 20 de presión durante el proceso de inflado. Un fluido (por ejemplo, agua, solución salina, aceites), aire o gas (por ejemplo nitrógeno, dióxido de carbono, helio, argón) puede ser utilizado para inflar la capa 12 de compresión. Como alternativa, la fuente de suministro de presión puede estar integrada dentro de la cámara 10 de compresión. En otra variante, la cámara 10 de compresión y el balón 4 comparten la misma fuente de suministro de presión.

La cámara 10 de compresión, presenta, así mismo, un manómetro 16 o un sensor para vigilar la presión de compresión. Un controlador electrónico puede estar adaptado para controlar la presión de compresión. El controlador electrónico puede estar conectado al sensor de la presión y a la fuente de presión y es capaz de llevar a cabo el control de retroalimentación. El controlador electrónico puede, así mismo, estar adaptado para la vigilancia y el control de la presión en el interior del balón 4, además de la vigilancia y el control de la presión dentro de la cámara 20 de presión, la cual está situada dentro de la cámara 10 de compresión. El controlador electrónico puede ser una computadora o un dispositivo basado en un microprocesador. Mediante la vigilancia de la presión en el interior de la cámara 20 de presión, P_C , y de la presión en el interior del balón 4, P_B , el usuario o el controlador electrónico puede ser capaz de controlar la presión de compresión y la presión de compensación en el interior del balón 4 para potenciar al máximo el proceso de compresión. El controlador electrónico puede, así mismo, ser programado con un protocolo para la compresión automática de la endoprótesis vascular 2 sobre el balón 4.

Una presión positiva puede ser aplicada a la cámara de presión en el interior de la cámara de compresión, forzando a la capa 12 de compresión (esto es, la superficie circunferencial interna del tubo elástico en esta variante) a contactar con la superficie circunferencial externa de la endoprótesis vascular 2, tal y como se aprecia en la Fig. 3.

Con referencia ahora a la Fig. 4, un usuario puede continuar aumentando la presión en el interior de la cámara 20 de presión, P_C , reduciendo al mismo tiempo la presión en el interior del balón 4, P_B . Las válvulas controladas eléctricamente o las válvulas controladas de forma manual pueden ser colocadas entre la fuente de presión y la cámara de compresión, y entre la fuente de presión y el volumen interno del balón 4, para hacer posible la modulación apropiada de la P_C y P_B durante el proceso de compresión. Las válvulas pueden, así mismo, ser adaptadas para liberar la presión del interior de la cámara de presión y liberar la presión del interior del balón. La modulación apropiada de la P_C y P_B durante el proceso de compresión puede hacer posible que la endoprótesis vascular 2 se comprima de una manera más uniforme y pueda suprimir cualquier micropliegue no deseado que aparezca sobre el balón 4.

Cuando el balón 4 es desinflado y la endoprótesis vascular 2 es comprimida sobre el balón 4, el proceso de compresión se ha completado. Una etapa adicional puede ser añadida después de que el balón sea desinflado mediante la aplicación de forma temporal de una acción negativa sobre el interior del balón 4 para comprimir en mayor medida la endoprótesis vascular 2 sobre el balón 4. En otra variante, una vez que el balón 4 está desinflado, la cámara de presión es presurizada en mayor medida para incrementar la presión de compresión aplicada sobre el balón 4. Una vez que el proceso de compresión se ha completado, la presión en el interior de la cámara 20 de

presión puede, a continuación, ser liberada y la unidad 8 de balón / endoprótesis vascular comprimida puede ser retirada de la cámara 10 de compresión. Un médico puede desplegar la unidad 8 de balón / endoprótesis vascular dispuesta en el interior de un paciente dentro de un entorno controlado con la asistencia de los apropiados sistemas de instalación de catéteres sobradamente conocidos por el experto en la materia.

5 En otra variante, la endoprótesis vascular 2 es situada, en primer término, en el interior de la cámara de compresión, y su posición queda fijada por la capa 12 (la capa de compresión puede ser una membrana elástica o un tubo elástico que se ajuste alrededor de la endoprótesis vascular). Como alternativa, la capa 12 de compresión puede ser inflada de forma parcial de manera que se ajuste alrededor de la endoprótesis vascular 2 no comprimida. En otra
10 posible la dilatación de la capa 12 de compresión antes de la inserción de la endoprótesis vascular 2 dentro de dicha cámara de compresión. Una vez que la endoprótesis vascular 2 está fijada en el interior de la cámara de compresión, un balón 4 desinflado o un balón 4 parcialmente desinflado, puede, a continuación, ser insertado dentro de la endoprótesis vascular 2. El usuario puede centrar el balón 4 mediante el ajuste de la posición del balón 4 dentro de la endoprótesis vascular 2. El balón 4 puede, a continuación, ser inflado. El proceso de compresión
15 descrito con anterioridad puede, a continuación, continuar para comprimir la endoprótesis vascular 2 sobre el balón 4.

Otro aspecto de la invención proporciona el inflado de la capa 12 de compresión del balón 4 solo con una fuente de presión. El balón 4 puede ser conectado a la fuente de presión e inflado dentro de la endoprótesis vascular 2. El
20 balón 4 con la endoprótesis vascular 2 puede, a continuación, ser situado dentro de la cámara 10 de compresión. La misma fuente de presión puede, a continuación, ser utilizada como suministro de la cámara 10 de compresión para inflar la capa 12 de compresión dentro de la cámara 10 de compresión.

En otra variante, el balón 4 es, en primer término, inflado dentro de la endoprótesis vascular 2. Después de que la unidad 8 de balón / endoprótesis vascular es situada dentro de la cámara 10 de compresión, una presión positiva (la cual puede ser suministrada por la misma fuente de presión que la utilizada para inflar el balón o, como alternativa,
25 puede ser suministrada por una fuente de presión separada) es suministrada para incrementar la presión dentro de la cámara 20 de presión, PC, hasta el mismo nivel aproximado que la presión en el interior del balón 4, de manera que PC sea igual a PB. La PC es considerada como aproximadamente la misma que la PB si la diferencia de la presión se sitúa en 70 Pa. De modo preferente, la diferencia de presión se sitúa en 30 Pa. Como alternativa, la PC puede ser igual a la PB. Esto se puede conseguir mediante el suministro de la presión sobre la cámara 10 de
30 compresión y sobre el balón 4 con la misma fuente de presión. La presión en el interior del balón 4, a continuación, es lentamente liberada, haciendo posible que la endoprótesis vascular 2 y el balón 4 se compriman.

Como alternativa, se puede incorporar una cámara de presión auxiliar. La cámara de presión auxiliar puede estar conectada al balón 4 y a la cámara 10 de compresión. Aunque las válvulas que controlan el flujo entre la cámara de presión auxiliar y el balón 4, y la válvula que controla el flujo entre la cámara de presión auxiliar y la cámara 20 de presión (la cual está en el interior de la cámara 10 de compresión) estén ambas cerradas, la presión en el interior de la cámara de presión auxiliar, PA, se puede incrementar con una bomba de presión. La válvula que controla el flujo entre la bomba de presión auxiliar y el balón 4 puede entonces abrirse, inflando así el balón y consiguiendo que PA = PB. Después de que la unidad 8 de balón / endoprótesis vascular está situada dentro de la cámara, la válvula que controla el flujo entre la cámara de presión auxiliar y la cámara 20 de presión en el interior de la cámara de compresión puede ser abierta haciendo posible que PC = PA = PB, y atrapando la endoprótesis vascular entre el
40 balón 4 y la capa 12 de compresión.

Una vez que PC = PB, la presión en el interior del balón puede ser reducida lentamente haciendo posible que la capa 12 de compresión situada en el interior de la cámara 10 de compresión comprima la unidad 8 de endoprótesis vascular / balón. Esto se puede conseguir mediante la apertura de una válvula y dejando que el fluido o el gas situado en el interior del balón escape y manteniendo de forma simultánea la presión en el interior de la cámara 20 de presión. El usuario puede controlar el proceso de compresión mediante el control de la válvula de presión - liberación. Una vez que el balón 4 es desinflado, se puede añadir una etapa de compresión adicional mediante el incremento de la presión en el interior de la cámara 20 de presión (la cual está dentro de la cámara 10 de compresión). Esto se puede conseguir mediante la inyección de un fluido o gas adicional en el interior de la cámara
50 20 de presión o en la cámara de presión auxiliar. Así mismo, se puede aplicar una presión negativa sobre el interior del balón para facilitar su compresión adicional. Después de que se ha completado el proceso de compresión, la presión existente en el interior de la cámara 20 de presión es liberada y la unidad 8 comprimida de balón / endoprótesis vascular puede ser retirada.

En un aspecto importante de la presente invención, la temperatura de la cámara 10 de compresión se mantiene fría de manera que la endoprótesis vascular comprimida permanece comprimida después de la despresurización de la cámara. La temperatura de la cámara debe, de modo preferente, ser mantenida entre -45° C y -15° C, de modo más preferente, entre -35° C y -25° C y, como máxima preferencia, aproximadamente en -29° C durante los procedimientos de descompresión esbozados con anterioridad para evitar la expansión de la endoprótesis vascular hasta su diámetro comprimido. Evidentemente, en el caso de que la endoprótesis vascular sea cargada dentro de un catéter de instalación u otro dispositivo que mantenga la forma de la endoprótesis vascular, con la ayuda de un medio de restricción o con cualquier otro medio, aunque la cámara permanezca presurizada, los condicionamientos
60

de la temperatura se atenúan de alguna manera. Sin embargo, se debe apreciar, así mismo, que si la endoprótesis vascular 2 está fabricada a partir de una aleación con memoria de la forma (esto es, Nitinol), los condicionamientos de la temperatura pueden ser elevados en etapas de crecimiento concretas.

5 La presente invención ha sido descrita y se han ilustrado ejemplos de la invención. El uso de esos ejemplos específicos no pretende limitar la invención en cualquier sentido.

El alcance de la presente invención se define solamente por las reivindicaciones adjuntas.

10

15

REIVINDICACIONES

- 1.- Un procedimiento de compresión de una endoprótesis vascular (2) sobre un balón (4), que comprende las etapas de:
- 5 la provisión de una endoprótesis vascular (2);
- la inserción de un balón (4) dentro de dicha endoprótesis vascular;
- el inflado de dicho balón; **caracterizado por:**
- la colocación de dicho balón, con dicha endoprótesis vascular sobre el balón, dentro de una cámara (10) de compresión; y
- la compresión de la endoprótesis vascular;
- 10 en el que la etapa de compresión comprende así mismo las etapas de:
- la aplicación de una presión positiva dentro una cámara (20) de presión, estando dicha cámara de presión dentro de dicha cámara de compresión;
- la incorporación forzada de una capa (12) de compresión dentro de la cámara de compresión para abatirla hacia dentro en dirección a dicha endoprótesis vascular; y
- 15 la liberación de la presión existente en el interior de dicho balón,
- en el que el procedimiento comprende así mismo
- la provisión de unos sensores (6, 16) de la presión para vigilar respectivamente la presión en el interior de la cámara de presión y la presión en el interior del balón, y controlar la presión existente en el interior del balón y en la cámara durante la etapa de compresión de la endoprótesis vascular.
- 20 2.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de inserción comprende la inserción de un balón dentro de dicha endoprótesis vascular, en el que dicho balón es situado sobre un catéter de balón.
- 3.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la etapa de inserción comprende la inserción de un balón dentro de dicha endoprótesis vascular, en el que dicho balón es situado sobre un catéter de balón y dicho balón está desinflado.
- 25 4.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de inserción comprende la inserción de un balón desinflado dentro de dicha endoprótesis vascular.
- 5.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de inserción comprende la inserción de un balón parcialmente inflado dentro de dicha endoprótesis vascular.
- 30 6.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de inserción comprende así mismo la etapa de centrado de dicha endoprótesis vascular sobre dicho balón, de tal manera que la endoprótesis vascular quede situada sobre el centro de dicho balón.
- 7.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de inflado comprende el inflado de dicho balón con un fluido.
- 35 8.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de inflado comprende el inflado de dicho balón hasta que el diámetro externo de dicho balón sea el mismo que el diámetro externo de dicha endoprótesis vascular.
- 9.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de inflado comprende el inflado de dicho balón hasta que dicha endoprótesis vascular sea expandida por completo.
- 10.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo la etapa de compresión
- 40 la presurización de la cámara de presión hasta que una capa de compresión situada en el interior de dicha cámara de compresión se sitúe en contacto con una superficie circunferencial externa de dicha endoprótesis vascular; y
- el incremento de la presión dentro de dicha cámara de compresión reduciendo al tiempo la presión dentro de dicho balón.
- 45 11.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la etapa de compresión comprende así mismo, la etapa de continuar aumentando la presión dentro de la cámara de presión después de que dicho balón es desinflado.

- 12.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de compresión comprende:
- la presurización de la cámara de presión hasta la que la presión existente en el interior de dicha cámara de presión sea aproximadamente igual a la presión existente en el interior de dicho balón; y
 - la liberación de la presión existente en el interior de dicho balón.
- 5 13.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la etapa de compresión es controlada por un controlador electrónico.
- 14.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende así mismo las etapas de:
- la liberación de la presión existente en el interior de dicha cámara de presión; y
 - la retirada del balón, con la endoprótesis vascular sobre el balón, de la cámara de compresión.
- 10 15.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de compresión es controlada por un controlador electrónico.
- 16.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 para comprimir de manera uniforme una endoprótesis vascular (2) sobre un balón (4) de angioplastia,
- 15 en el que la etapa de la provisión de una endoprótesis vascular comprende la provisión de una endoprótesis vascular (2) y de un balón (4) desinflado, presentando dicho balón desinflado una superficie;
- la provisión de la capa de compresión dentro de una carcasa (11), formando dicha capa de compresión y dicha carcasa la cámara de presión entre ellas;
- comprendiendo dicha etapa de inserción la inserción de dicho balón desinflado dentro de dicha endoprótesis vascular;
- 20 comprendiendo dicha etapa de inflado el inflado de dicho balón desinflado mediante la transmisión de presión hasta el interior de dicho balón;
- comprendiendo la etapa de colocación la colocación de dicho balón inflado, con la endoprótesis vascular situada alrededor del balón inflado, dentro de dicha capa de compresión;
- 25 comprendiendo dicha etapa de compresión la presurización de dicha cámara de presión para comprimir dicha capa de compresión y para aplicar una presión circunferencialmente uniforme sobre dicha endoprótesis vascular para producir la compresión de la endoprótesis vascular para su agarre sobre la superficie del balón mediante la transmisión de presión alrededor de dicha capa de compresión; y
- el procedimiento comprende el desinflado de dicho balón mediante la liberación de la presión existente dentro de dicho balón.
- 30 17.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que dicha etapa de inflado de dicho balón desinflado comprende la transmisión de una presión de fluido hasta el interior de dicho balón desinflado, y dicha etapa de presurización de dicha cámara de presión comprende la transmisión de una presión de fluido alrededor de dicha capa de compresión.
- 35 18.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la etapa de inserción de dicho balón desinflado dentro de dicha endoprótesis vascular comprende así mismo la etapa de centrado de la endoprótesis vascular sobre dicho balón antes del inflado del balón.
- 19.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que antes de dicha etapa de colocación de dicho balón inflado, dicho balón presenta un diámetro externo igual a un diámetro interno de dicha endoprótesis vascular.
- 40 20.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que dicha etapa de colocación de dicho balón inflado dentro de dicha capa de compresión comprende así mismo la etapa de dilatación de dicha capa de compresión mediante la evacuación, al menos de manera parcial, de dicha cámara de presión, de la presión antes de la colocación de dicho balón inflado dentro de dicha cámara de presión.
- 21.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que dicha capa de compresión comprende un tubo elástico.
- 45 22.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que dicha capa de compresión comprende un diafragma elástico.

23.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que dicha etapa de presurización de dicha cámara de presión comprende así mismo la presurización de dicha cámara de presión hasta un punto en el que la presión existente dentro de la cámara de presión es igual a la presión existente dentro del balón.

5 24.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 para la compresión de manera uniforme de una endoprótesis vascular sobre un balón de angioplastia, en el que

la etapa de provisión de una endoprótesis vascular comprende el hecho de proveer una endoprótesis vascular (2) y un balón (4) desinflado, presentando dicho balón desinflado una superficie;

la etapa de provisión de una capa de compresión comprende la provisión de un diafragma (12) elástico dentro de una carcasa (11), formando dicho diafragma elástico y dicha carcasa la cámara de presión entre ellos;

10 comprendiendo la etapa de colocación la inserción de dicha endoprótesis vascular y de dicho balón desinflado dentro de dicho diafragma elástico, de tal manera que dicha endoprótesis vascular quede situada alrededor de dicho balón desinflado;

15 comprendiendo dicha etapa de compresión la presurización de dicha cámara de presión para comprimir dicho diafragma elástico y para aplicar una presión circunferencialmente uniforme sobre dicha endoprótesis vascular para producir la compresión de la endoprótesis vascular dentro de la superficie del balón mediante la transmisión de presión alrededor de dicho diafragma elástico.

20 25.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 24, en el que dicha etapa de inflado de dicho balón desinflado comprende la transmisión de una presión de fluido dentro de dicho balón desinflado, y dicha etapa de presurización de dicha cámara de presión comprende la transmisión de una presión de fluido alrededor de dicho diafragma elástico.

26.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la presión dentro de la cámara de presión y la presión dentro del balón son vigilados y ajustados con valores y / o bombas separados, y en el que una computadora ejecuta uno o más mecanismos de control de retroalimentación para controlar de forma automática el proceso de compresión de la endoprótesis vascular.

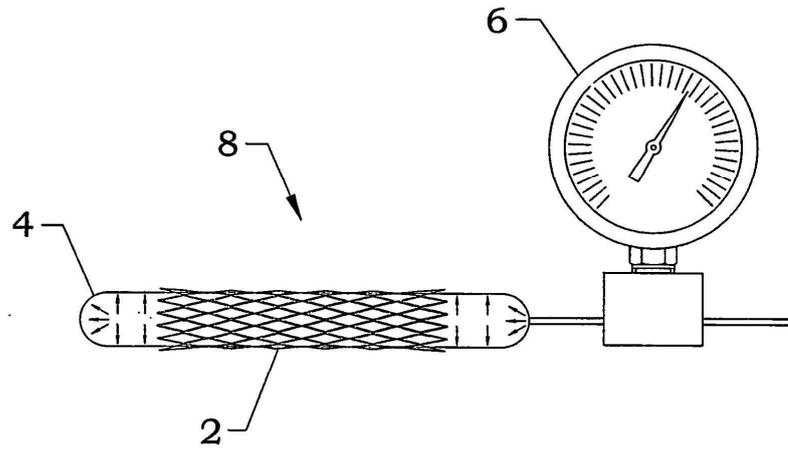


FIG. 1

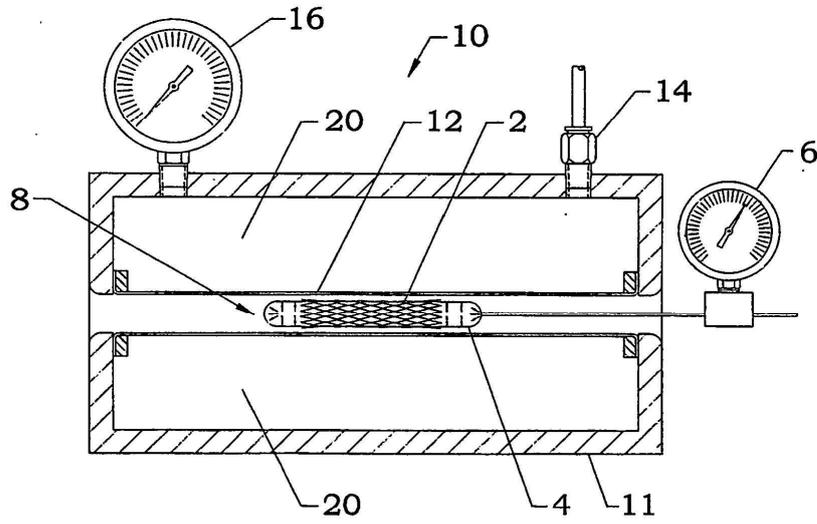


FIG. 2

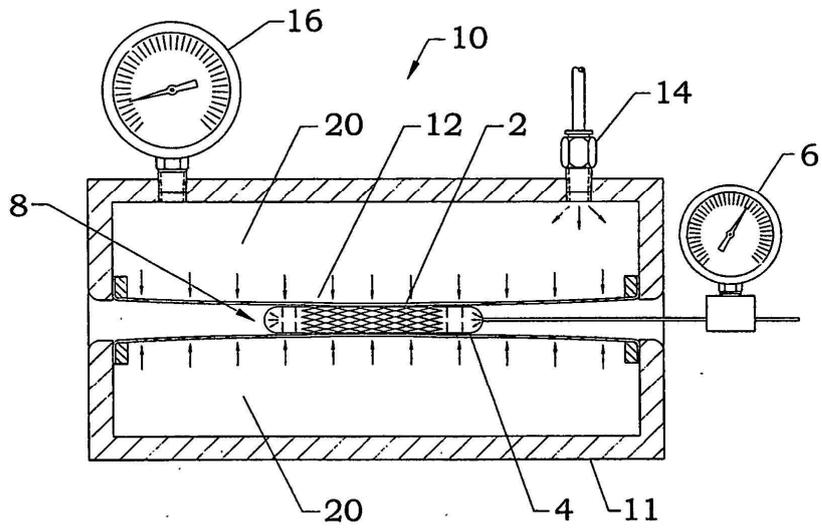


FIG. 3

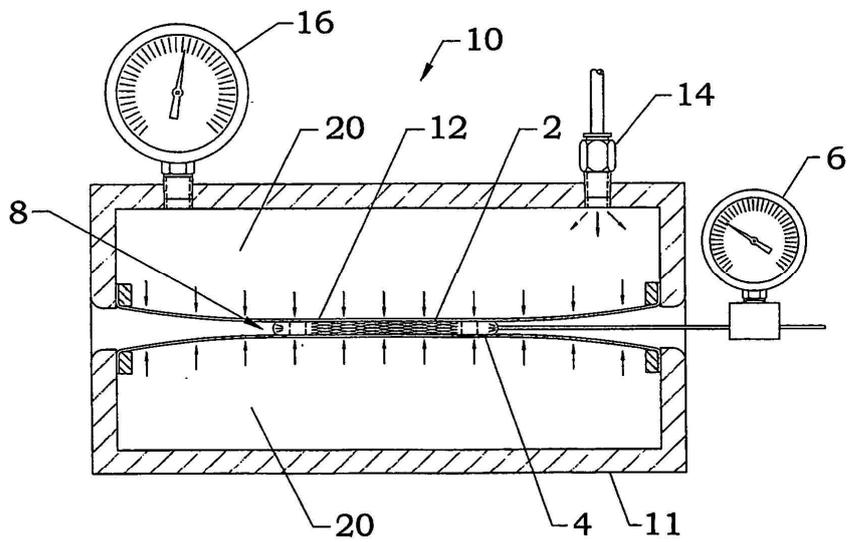


FIG. 4