



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 550 752

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01) A61F 2/82 (2013.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 08.04.2008 E 08745301 (5)
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 12.08.2015 EP 2144580
- (54) Título: Stent extensible y sistema de envío
- (30) Prioridad:

09.04.2007 US 910690 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 12.11.2015

(73) Titular/es:

COVIDIEN LP (100.0%) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, US

(72) Inventor/es:

KUSLEIKA, RICH; DUCHON, DOUG y TATALOVICH, JOE

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

DESCRIPCIÓN

Stent extensible y sistema de envío

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5

10

15

40

45

50

La presente invención se refiere a un sistema para enviar el implante a un emplazamiento en un lumen del cuerpo. Más concretamente, la invención se refiere a un implante vascular tal como un stent.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Los stents son ampliamente utilizados para soportar una estructura de lumen en el cuerpo del paciente. Por ejemplo, se pueden utilizar stents para mantener el estado no obstruido de una arteria coronaria, arteria carótida, arteria cerebral, y otro vaso sanguíneo incluyendo venas, u otros lúmenes del cuerpo tales como el uréter, la uretra, los bronquios, el esófago u otro conducto.

Los stents son habitualmente estructuras tubulares metálicas fabricadas a partir de acero inoxidable, Nitinol, Elgiloy, aleaciones de cobalto cromo, tántalo, u otros metales, aunque también son conocidos stents de polímero. Los stents pueden ser implantes permanentes perdurables, o pueden ser bioabsorbibles al menos en parte. Los stents bioabsorbibles pueden ser poliméricos, o metálicos, o pueden eluir a lo largo del tiempo sustancias tales como fármacos. Los stents no bioabsorbibles también pueden liberar fármacos a lo largo del tiempo. Los stents son hechos pasar a través de un lumen del cuerpo en un estado colapsado. En el punto de una obstrucción u otro emplazamiento de despliegue en el lumen del cuerpo, el stent es expandido hasta un diámetro expandido para soportar el lumen en el punto de despliegue.

En ciertos diseños, los stents son tubos de celdas abiertas que se expanden mediante globos hinchables en el punto de despliegue. Este tipo de stents a menudo es denominado como un stent de "globo expandible". Los sistemas de envío de stents para stents de globo expandible típicamente están compuestos por un globo hinchable montado en un tubo de dos lúmenes. El sistema de envío de stent con el stent comprimido en el mismo puede avanzar hasta la zona de tratamiento sobre un cable de guiado, y el globo se infla para expandir y desplegar el stent.

Otros stents se denominan stents "autosexpandibles" y no utilizan globos para producir la expansión del stent. Un ejemplo de un stent autoexpandible es un tubo (por ejemplo, un tubo en bobina o un tubo de celdas abiertas) fabricado de un material elásticamente deformable (por ejemplo un material superelástico tal como nitinol). Este tipo de stent está asegurado a un dispositivo de envío de stent en tensión en un estado colapsado. En el lugar de despliegue, el stent es liberado de manera que la tensión interna dentro del stent hace que el stent se autoexpanda hasta su diámetro aumentado.

Otros stents autoexpandibles están hechos de los llamados metales con memoria de forma. Tales stents de memoria de forma experimentan un cambio de fase a la temperatura elevada del cuerpo humano. El cambio de fase da lugar a la expansión desde un estado colapsado a un estado agrandado.

El documento US5849037 describe un stent auto expandible para un dispositivo médico que incluye un cuerpo tubular radialmente expansible y radialmente retraíble.

35 El documento US2001/029397 describe un stent que incluye miembros estructurales que definen aberturas a través del stent.

El documento WO98/50102 describe un stent de cuadro de alambre, el documento US2006/229700 expone un sistema de envío de stent de longitud a medida, el documento US6976955 expone un mango para dispositivos médicos que comprende un miembro de mango interno y un miembro de mango externo, el documento US2006/259120 expone un sistema de envío de implante y el documento US2004/087975 expone un catéter de envío de dispositivo de conector.

Un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento US-A-2006/0259120.

Un tipo muy popular de stent auto expandible es un tubo de celdas abiertas fabricado a partir de nitinol autoexpansible, por ejemplo el stent Protege GPS de ev3, Inc. de Plymounth, MN. Los stents de tubo de celdas abiertas están normalmente fabricados cortando con láser tubos, o cortando patrones en hojas, seguido del o precedido del, soldado del stent en una forma de tubo, y otros métodos. Otra técnica de envío para un stent autoexpansible consiste en montar el stent colapsado en un extremo distal de un sistema de envío de stent. Tal sistema puede estar formado por un miembro tubular exterior y un miembro tubular interior. Los miembros tubulares interiores y exteriores pueden deslizar axialmente uno con relación al otro. El stent (en el estado colapsado) está montado rodeando al miembro tubular en su extremo distal. El miembro tubular exterior (también llamado funda exterior) rodea el stent en el extremo distal.

Antes de hacer avanzar el sistema de envío de stent a través del lumen del cuerpo, primero se hace pasar un cable de guiado a través del lumen del cuerpo hasta la zona de despliegue. El tubo interior del sistema de suministro es

hueco en al menos una parte de su longitud de manera que puede ser hecho avanzar sobre el cable de guiado hasta el punto de despliegue. La estructura combinada (es decir, el stent montado en el sistema de envío de stent) es hecha pasar a través del lumen del paciente hasta que el extremo distal del sistema de envío llega a la zona de despliegue dentro del lumen del cuerpo. El sistema de envío y/o el stent pueden incluir marcadores radiopacos para permitir que el cirujano visualice la colocación del stent con fluoroscopia antes del despliegue. El stent expuesto es libre de autoexpandirse dentro del lumen del cuerpo. Después de la expansión del stent, el tubo interior es libre para pasar a través del stent de manera que el sistema de envío se puede retirar a través del lumen del cuerpo dejando el stent en su sitio en el punto de despliegue.

Puede ser difícil estimar la longitud de la parte enferma de un vaso sanguíneo y por tanto la longitud del stent necesaria para el tratamiento de la enfermedad. Esto es particularmente cierto para segmentos enfermos largos, segmentos que son tortuosos, y segmentos que están orientados en ángulo respecto al plano de la modalidad de generación de imágenes utilizada (debido al escorzamiento de la imagen). Si el stent elegido para el tratamiento es demasiado largo entonces parte del vaso no enfermo será tratada, y si el stent elegido el demasiado corto entonces parte del vaso enfermo no será tratada. Ambos escenarios son indeseables. En algunos casos los cirujanos tratarán una parte de la longitud del vaso enfermo con un primer stent e implantarán un segundo stent para tratar el resto de la longitud del vaso enfermo, superponiendo los dos stents para asegurar que ninguna parte del vaso enfermo queda sin tratar. Este enfoque tampoco es deseable debido a problemas tales como la corrosión entre los distintos metales, excesiva rigidez del vaso, fractura del stent, y una reducida vida de fatiga del stent, pueden surgir en la zona de solape. Los problemas secundarios a la fractura del stent pueden incluir dolor, sangrado, oclusión del vaso, perforación del vaso, velocidad de restenosis elevada, perfil de envió de fármacos no uniforme, cubierta del vaso no uniforme y otros problemas. Puede ser requerida la reintervención para resolver estos problemas. Además, el uso de múltiples stents para cubrir una zona de tratamiento aumenta el tiempo y el coste del proceso.

Se ha intentado mejorar la precisión con la que se estima la longitud del implante necesario. Por ejemplo, se puede insertar en la zona de tratamiento un cable de guiado que tiene marcadores visualizables separados por una distancia conocida. Sin embargo, estas técnicas no se han realizado en parte debido a que los cables marcadores no funcionan tan bien como los cables de guiado especializados preferidos por los cirujanos.

Lo que se necesita es un implante y un sistema de envío asociado que permita el envío y despliegue de stents que sean coincidentes en gran medida con la longitud de los segmentos enfermos.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

10

15

20

25

40

45

50

Un catéter de envío de implante hace posible la modificación permanente de la longitud de implante en las proximidades de la zona de tratamiento antes de la expansión radial del mismo. El implante es llevado de forma liberable entre miembros tubulares interior y exterior del catéter de envío que, después de la recolocación relativa entre sí utilizando un mecanismo actuador, imparten algo de fuerza de tracción, compresión o par al implante causando una modificación permanente de la longitud del implante. En una realización, la circunferencia del implante es sustancialmente similar tanto antes como después de la modificación de la longitud del implante. En otra realización, el implante incluye una pluralidad de secciones de riostra interconectadas por puentes que son capaces de producir deformación a lo largo del eje longitudinal del implante.

De acuerdo con un aspecto de la invención, un dispositivo médico comprende un implante tubular que tiene primer y segundo extremos y que se extienden en una longitud inicial L1 a lo largo de un eje longitudinal y un sistema de envío de implante. El sistema de envío de implante comprende un catéter que tiene un miembro tubular exterior dispuesto alrededor de un miembro tubular interior, el primer extremo del implante está operativamente asegurado al miembro tubular exterior y el segundo miembro del implante está operativamente asegurado al miembro tubular interior; y un mecanismo actuador móvil acoplado con uno del miembro tubular exterior o del miembro tubular interior para cambiar las posiciones relativas del otro miembro tubular exterior y el miembro tubular interior a lo largo de un segundo eje sustancialmente paralelo al eje longitudinal; en donde los cambios en las posiciones relativas del miembro tubular exterior y el miembro tubular exterior y el miembro tubular interior cambian la longitud inicial L1 del implante a una longitud modificada L2.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las ventajas anteriores y otras adicionales del concepto de la invención se pueden entender mejor haciendo referencia a la siguiente descripción en combinación con los dibujos adjuntos en los que:

las Figuras 1A y 1B ilustran vistas en planta de un implante extensible a modo de ejemplo que tiene una estructurara que interbloquea con la estructura de un catéter de envío de implante extensible. El implante se muestra contraído y no extendido en la Figura 1A y contraído y extendido en la Figura 1B. El implante y las estructuras de interbloqueo se muestran seccionados longitudinalmente y tendidos planos;

las Figuras 2A, 2B, 2C, 2D, 2E y 2F ilustran vistas en planta de partes de implantes extensibles a modo de ejemplo;

la Figura 2G es un gráfico que ilustra ciertas características de la parte de implante extensible a modo de ejemplo ilustrada en la Figura 2F;

las Figuras 3A, 3B, 4A y 4B ilustran características de los implantes extensibles a modo de ejemplo;

las Figuras 5A y 5B ilustran vistas en alzado lateral de una realización de un sistema de implante extensible que tiene características que son ejemplos de aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente invención:

5 la Figura 5C ilustra una vista en sección transversal del sistema de las Figuras 5A y 5B;

las Figuras 5D, 5E y 5F ilustran vistas parciales en sección transversal, en alzado lateral, de una parte del sistema de implante extensible ilustrado en las Figuras 5A a 5C;

las Figuras 5G y 5H ilustran vistas aumentadas de las partes distal y proximal respectivamente, de una realización alternativa de un sistema de implante extensible que tiene características que son ejemplos de aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente invención;

la Figura 6 ilustra una vista aumentada de la parte proximal del sistema de la Figura 5A;

las Figuras 7A, 7B y 7C ilustran vistas aumentadas de la parte distal del sistema de la Figura 5A en diversos estados de despliegue del implante;

las Figuras 8A y 8B ilustran vistas aumentadas de las partes distal y proximal, respectivamente, de una realización alternativa de un sistema de implante extensible que tiene características que son ejemplos de aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente invención;

las Figuras 9A y 9B ilustran vistas aumentadas de las partes distal y proximal, respectivamente, de una realización alternativa de un sistema de implante extensible que tiene características que son ejemplos de aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente invención;

20 la Figura 9C ilustra una vista en sección transversal de una parte del sistema de las Figuras 9A y 9B;

las Figuras 10A y 10B ilustran vistas aumentadas de las partes distal y proximal, respectivamente, de una realización alternativa de un sistema de implante extensible que tiene características que son ejemplos de aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente invención;

la Figura 11 ilustra una vista aumentada de la parte distal de una realización alternativa de un sistema de implante extensible que tiene características que son ejemplos de aspectos inventivos de acuerdo con los principios de la presente invención;

las Figuras 12A-C ilustran vistas esquemáticas de la parte distal del sistema de la Figura 11 en diversos estados de despliegue del implante.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

10

25

40

45

50

En esta memoria se proporcionan distintas figuras de dibujos y descripciones de realizaciones que son ejemplos de implantes extensibles, esto es, implantes que se pueden alargar desde una longitud más corta hasta una longitud más larga, generalmente aplicando una fuerza de tracción en los extremos del implante. Se contempla que los implantes descritos en los ejemplos también se pueden utilizar como implantes retraíbles, esto es, implantes que se pueden comprimir desde una longitud más larga a una longitud más corta aplicando una fuerza de compresión en los extremos del implante. Se contempla además que los sistemas catéteres de envío de implante, y los métodos descritos para utilizar con implantes extensibles son igualmente útiles cuando se aplican a implantes retraíbles.

Las Figuras 1A y 1B ilustran un implante extensible 10 compuesto por riostras 12, puentes 14, y una o más lengüetas 16 en cada extremo 10b, 10a del implante 10. El implante se muestra seccionado longitudinalmente y tendido plano. Aunque se ilustran ocho filas de riostras en las Figuras 1A y 1B se entiende que para la invención es adecuado cualquier número mayor que dos filas de riostras. De manera similar, aunque se ilustran quince riostras por cada fila en las Figuras 1A y 1B se entiende que son adecuados para la invención cualquier número mayor que tres riostras por fila. Los perímetros encerrados por las riostras y puentes definen las celdas 18. Las riostras están unidas en regiones en curva 13. En algunos ejemplos, las lengüetas 16 están formadas por orificios a través de las mismas que tienen marcadores 17 unidos a las lengüetas. Las lengüetas 16 interbloquean con los retenedores del catéter de envío de implante extensible (descrito más adelante). El implante 10 puede ser estirado a lo largo del eje A mediante el catéter de envío de implante extensible (también descrito más adelante).

El implante 10 tiene la longitud L y una circunferencia C, e incluye una pluralidad de riostras 12. En al menos algunas de las riostras 12 hay regiones en curva 13 sin lengüetas 16, o extremos terminales libres 15 que definen extremos proximales y distales 10a y 10b del implante 10. El implante 10 incluye geometría de interbloqueo con forma de las lengüetas 16 unida o integrada con uno o más extremos terminales libres 15 de las riostras 12. Las lengüetas 16 sobresalen hacia fuera desde las riostras 12 en una dirección circunferencial (es decir, en una dirección que coincide con la circunferencia C del implante 10). Los marcadores 17 están situados adyacentes a los extremos distal o proximal 10a, 10b o ambos del implante 10 y pueden estar situados en cualquier posición a lo largo

de la longitud del stent entre los extremos de stent proximal y distal 10a, 10b. Los marcadores 17 pueden estar unidos al implante 10 mediante técnicas tales como adhesivos, fusión por calor, encaje por interferencia, sujetadores, miembros intermedios, como revestimientos, o mediante otras técnicas. En una realización, los marcadores 17 están compuestos por materiales radiopacos que encajan a presión dentro de un orificio pasante provisto en la lengüeta 16. En una realización, mostrada en las Figuras 1A y 1B, las lengüetas son ampliaciones circulares. Se apreciará que también se podrían utilizar otras formas y otras configuraciones. Los diseños adecuados de las lengüetas 16 y los marcadores 17 incluyen, pero no se limitan a, los descritos en las Figuras 6A, 6B, 7 a 13, 14A, 14B, 15A y 15B y las descripciones relacionadas de los mismos en la Patente de Estados Unidos Nº 6.623.518 titulada "Implant Delivery System with Interlock", e incluyen, pero no se limitan a, los descritos en las Figuras 4 a 15 y las descripciones relacionadas de los mismos en la Patente de Estados Unidos Nº 6.814.746 titulada "Implant Delivery System with Marker Interlock".

10

15

20

25

30

35

40

55

En otras realizaciones, los marcadores 17 están compuestos por marcadores ultrasónicos, marcadores seguros MRI, u otros marcadores. En una realización, los marcadores ultrasónicos 17 permiten que un cirujano determine de forma precisa la posición del implante 10 dentro de un paciente bajo la visualización ultrasónica. La visualización ultrasónica es especialmente útil para visualizar el implante 10 durante el seguimiento y la monitorización no invasivos. Los materiales para el marcador ultrasónico 17 tienen una densidad acústica suficientemente diferente del implante 10 para proporcionar la adecuada visualización a través de técnicas de ultrasonidos. Materiales a modo de ejemplo comprenden polímeros (para stents metálicos), metales tales como tántalo, platino, oro, tungsteno y aleaciones de dichos metales (para stents poliméricos o cerámicos), esferas o microesferas de vidrio huecas, y otros materiales.

En otra realización los marcadores seguros MRI permiten que un cirujano determine de forma precisa la posición del implante 10 dentro de un paciente bajo la generación de imágenes por resonancia magnética. La visualización MRI es especialmente útil para visualizar el implante 10 durante el seguimiento y monitorización no invasivos. Materiales a modo de ejemplo para la fabricación del marcador seguro MRI 17 tienen diferenciación magnética suficientemente diferente del implante 10 para proporcionar la adecuada visualización a través de las técnicas MRI. Materiales a modo de ejemplo comprenden polímeros (para stents metálicos) metales tales como tántalo, platino, oro, tungsteno y aleaciones de tales metales (para stents poliméricos o cerámicos) materiales no ferrosos, y otros materiales.

El implante 10 puede estar compuesto por metal, polímero, cerámica, materiales imperecederos permanentes, y puede comprender o uno o ambos de los materiales no bioabsorbibles o absorbibles. Materiales a modo de ejemplo incluyen, pero no se limitan a, Nitinol, acero inoxidable, aleaciones de cromo cobalto, Elgiloy, alecciones de magnesio, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, poliesteramida (PEA), poliesteruretano (PEU), aminoácidos con base de polímeros bioanálogos, tungsteno, tántalo, platino, polímeros, biopolímeros, cerámicos, biocerámicos, o vidrios metálicos. Parte o todo el implante 10 puede eluir sustancias en el tiempo tales como fármacos, productos terapias de genes, antitrombóticos, coagulantes, fármacos antinflamatorios. inmunomoduladores, anti-proliferantes, inhibidores de migración, moduladores de matriz extracelular, promotores de cicatrización, promotores de re-endotelialización, u otros materiales. En una realización, el implante 10 está compuesto de un polímero de uretano con memoria de forma. El implante 10 puede ser fabricado formando celdas 18 a través de la pared del tubo, por medios tales como el corte con láser, grabado electromagnético, desbaste, perforación, u otros medios. En lagunas realizaciones, el implante 10 está formado mediante electroformación. En una realización, el implante 10 puede ser fabricado cortando (por ejemplo con corte con láser) las distintas características a partir de un tubo sólido de metal Nitinol superelástico. En algunas realizaciones, el implante es terminado mediante procesos para eliminar los residuos (tales como microchorro de arena), para retirar el material de implante que tenga una zona afectada u otras imperfecciones (por ejemplo, mediante electropulido) y para hacer la superficie del implante 10 más resistente a la corrosión (por ejemplo, mediante pasivación de superficie).

En otras realizaciones, el implante 10 puede estar compuesto por filamentos entrelazados, unidos, o no tricotados. En algunas realizaciones los filamentos son entrelazados, tricotados, tejidos, tejidos circulares, comprimidos, o fabricados de otro modo hasta formar una estructura de malla que tenga celdas 18. Los filamentos pueden estar unidos en uno o más filamentos que se cruzan mediante sinterización, unión, soldadura, fusión, u otros medios.

El implante 10 puede tener una o más de las características siguientes: autoexpandible, autoretráctil, globo expansible, y memoria de forma. En una realización, el implante 10 está compuesto por una aleación de acero inoxidable de globo expansible. En otra realización, el implante 10 está compuesto por riostras de nitinol superelástico 12 y puentes maleables superelásticos 14. En diversas realizaciones, el implante 10 es un stent, un injerto de stent, un stent cubierto de malla, u otros implantes.

El implante 10 tiene una longitud no extendida L1 como se ilustra en la Figura 1A y una longitud extendida L2 como se ilustra en la Figura 1B. En los ejemplos de las Figuras 1A y 1B los puentes 14 pueden ser alargados a lo largo del eje A como respuesta a la fuerza de tracción aplicada a los extremos 10a, 10b del implante 10. El alargamiento del implante 10 hace que los puentes 14 se alineen en una dirección más paralela con el eje A del stent, incrementando con ello la distancia D3 entre los extremos terminales libres y produciendo un pequeño desplazamiento 11 entre las filas adyacentes de las filas de riostras 12.

60 El alargamiento del implante contraído 10 produce poco o ningún cambio en la circunferencia estirada C2 en

comparación con la circunferencia no estirada C1. En algunas realizaciones, los implantes extendidos permanecen extendidos después de la retirada de las fuerzas de tracción que hicieron que el implante se estirara. Se prevé que los implantes puedan ser estirados cualquier cantidad incremental hasta la máxima longitud estirada del implante. Se contemplan implantes que tienen una longitud estirada máxima L2 comprendida entre el 3% y el 50% mayor que la longitud del implante no estirada L1. En una realización, el implante 10 tiene una longitud estirada máxima del 5% mayor que la longitud no estirada del implante. En otras realizaciones, el implante 10 tiene una longitud estirada máxima del 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40% o 45% mayor que la longitud no estirada el implante. Se contemplan implantes que tienen una circunferencia estirada C2 comprendida entre el 0% y el 10% de la circunferencia no estirada C1. En una realización, el implante 10 tiene un circunferencia estirada máxima dentro del 9% de la circunferencia no estirada de implante. En otras realizaciones, el implante 10 tiene una circunferencia estirada máxima dentro del 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7% u 8% de la circunferencia no estirada del implante.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

En algunas realizaciones de implantes extensibles, por ejemplo, es deseable que un stent arterial metálico tenga el porcentaje de área de pared interna de vaso que esté cubierto por el stent de metal extendido ("porcentaje de cobertura de metal") dentro de un rango preprogramado. En un ejemplo, un stent de 6 mm de diámetro por 100 mm de longitud (6x100) está diseñado para ser alargado sólo un máximo del 29 %, que tenga un porcentaje medio preprogramado de cobertura de metal del 14 % en el tamaño nominal de 6x100 y que tenga un porcentaje de cobertura de metal del 14-18% sobre su rango de utilización indicado. Como se ilustra en la Figura 3A, el stent a modo de ejemplo, desplegado en una longitud de 100 mm en un vaso de 6 mm, tiene un 14% de cobertura de metal. El stent a modo de ejemplo, desplegado en una longitud de 100 mm en un vaso de 4,7 mm tiene un 18% de cobertura de metal ((14%/18%)*6 mm = 4,7 mm). El stent a modo de ejemplo, desplegado en una longitud de 129 mm en un vaso de 4,7 mm, tiene una cobertura de metal del 14% ((18%/14%)*100 mm = 129 mm) y desplegado en una longitud de 129 mm en un vaso de 3,7 mm tiene una cobertura de metal del 18 % ((14%/18%)*4,7 mm = 3,7 mm). La región sombreada S1 en la Figura 3A describe el rango útil indicado de este stent a modo de ejemplo cuando está estirado. Los stents desplegados en vasos que tienen una combinación de longitud y diámetro dentro de la región sombreada S1 tendrán un porcentaje de cobertura de metal del 14-18%.

En otro ejemplo, un stent de 6 mm de diámetro por 100 mm de longitud (6x100) está diseñado para ser desplegado en vasos que tengan un rango de diámetro limitado (6 mm a 5,3 mm), puede ser principalmente extensible pero hasta una extensión contraíble limitada, tener un porcentaje medio preprogramado de cobertura de metal del 14 % en el tamaño nominal de 6 x 100, y tener un porcentaje de cobertura de metal del 14-18 % sobre su rango utilizable indicado. Como se ilustra en la Figura 3B, el stent a modo de ejemplo, desplegado en 100 mm de longitud en un vaso de 6 mm, tiene un 16 % de cobertura de metal. El stent a modo de ejemplo, desplegado en 114 mm de longitud en un vaso de 6 mm, tiene una cobertura de metal del 18 %, y el desplegado en 88 mm de longitud en un vaso de 6 mm, tiene una cobertura de metal de 14 %. El stent a modo de ejemplo, desplegado en una longitud de 100 mm en un vaso de 5,3 mm tiene una cobertura de metal de 18 % desplegado en 129 mm de longitud en una vaso de 5,3 mm tiene una 14% de cobertura de metal. La región sombreada S2 de la Figura 3B describe el rango útil indicado de este stent a modo de ejemplo cuando está extendido en la región sombreada C2 en la Figura 3B se describe el rango utilizable indicado de este stent a modo de ejemplo cuando está contraído. Los stents desplegados en vasos que tienen una combinación de longitud y diámetro dentro de las regiones sombreadas S2 y C2 tendrán un porcentaje de cobertura de metal del 14-18 %.

En otras realizaciones de implantes extensibles es deseable que una pluralidad de unidades repartidas, tales como una celda 18, tengan las mismas o similares características de extensión o contracción axiales y radiales, o ambas. En una realización, el implante tiene características de expansión celular axial y radial similares de manera que el implante se estirará uniformemente y se expandirá uniformemente. En las Figuras 4A y 4B, la celda 18 del implante 10 está representada por la celda 48. La celda 48 se muestra no extendida, cortada longitudinalmente y tendida plana. En una realización del implante 10, cuando el implante está extendido, la celda representativa 48 se expandirá desde la longitud 41 a la longitud 42 con poco o ningún cambio en la dimensión axial 46 (Figura 4). En otra realización, (Figura 4B), cuando el implante 10 es estirado primero y después expandido, la celda representativa 48 se estirará primero desde una dimensión axial 46 a una dimensión axial 47 con poco o ningún cambio en la longitud 41, y después se expandirá desde la longitud 41 a la longitud 42 con poco o ningún cambio en la dimensión axial 47. Se contemplan relaciones de longitud de celda extendida 42 a longitud de celda no extendida 41 comprendidas entre 200% y 800%. En una realización, el implante 10 tiene una relación entre la longitud de celda extendida y la longitud de celda no extendida del 300%. En otras realizaciones, el implante 10 tiene una relación entre la longitud de celda extendida y la longitud de celda no extendida del 350%, 400%, 450%, 500%, 550%, 600%, 675% o 750%. Se contemplan relaciones entre la dimensión axial de celda extendida 47 y la dimensión axial de celda no extendida 46 comprendidas entre 3% y 50%. En una realización, el implante 10 tiene una relación entre la dimensión axial de celda extendida y la dimensión axial de celda no extendida del 5%. En otras realizaciones, el implante tiene una relación entre la dimensión axial de celda extendida y la dimensión axial de celda no extendida del 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40% o 45%.

Las Figuras 2A a 2E ilustran realizaciones alternativas de implantes extensibles. La Figura 2A ilustra el implante extensible 20A compuesto por riostras 12a, puentes 14a, y una o más lengüetas 16 que tienen marcadores 17. El implante se muestra parcialmente extendido, cortado longitudinalmente y tendido plano. El perímetro de riostras y puentes define las celdas 18a. Las riostras están unidas en regiones en curva 13a. El implante 20A tiene

sustancialmente la misma construcción, dimensiones y funciones que el implante 10 descrito anteriormente en combinación con las Figuras 1A, 1B, 3A, 3B, 4A y 4B. El implante 20A puede ser estirado a lo largo del eje A mediante el catéter de envió de implante extensible (descrito anteriormente). En una realización, el área de sección transversal de los puentes 14a normal al eje A es menor que el área de sección transversal de las riostras 12a normal al eje A y menor que el área de sección transversal de las lengüetas 16 normal al eje A. En una realización, los puentes son adelgazados localmente utilizando procesos tales como electrograbado con o sin el uso de máscaras, desbaste, pulido, ablación con láser u otros procesos. En otra realización, el espesor de riostra es incrementado selectivamente rigidizando una región particular por medio de un proceso aditivo tal como baño, electrodeposición, pulverización catódica, revestimiento u otros procesos. En otra realización, la fuerza de fluencia de los puentes 14a normal al eje A es menor que la fuerza de fluencia de las riostras 12a normal al eje A y menor que la fuerza de fluencia de las lenguetas 16 normal al eje A. En una realización adicional, el área de sección trasversal de los puentes 14a normal al eje A es menor que el área de sección transversal de las riostras 12a normal al eje A y menor que el área de sección transversal de las lengüetas 16 normal al eje A y la fuerza de fluencia de los puentes 14a normal al eie A es menor que la fuerza de fluencia de las riostras 12a normal al eie A v menor que la fuerza de fluencia de las lenguetas 16 normal al eje A. En algunas realizaciones, uno o más puentes 14a están compuestos por un material maleable tal como metal templado, polímero de ingeniería, u otros materiales. El metal templado puede ser producido calentando selectivamente los puentes 14 utilizando procesos tales como calentamiento con láser, calentamiento resistivo eléctrico, calentamiento inductivo, u otros procesos.

10

15

20

25

30

35

45

50

55

60

En uso, cuando se aplica tensión al implante 20A, los puentes 14a se alargan en la dirección del eje A (es decir, la dimensión 21 aumenta) pero las riostras 12 y las lengüetas 16 no se alargan en la dirección del eje A. En algunas realizaciones, los puentes 14a están permanentemente deformados por las fuerzas de tracción aplicadas. Después del alargamiento del implante, el implante es radialmente extendido. En una realización, el implante 20A es un implante autoextensible por medio de la retirada de la funda. En otra realización, el implante 10A es un stent de globo expandible y el stent se extiende por medio del inflado del globo. Durante es estiramiento y la expansión del implante 20A, los cambios dimensionales del implante están dentro de los rangos expuestos para el implante 10 (anterior).

Las Figuras 2B v 2C ilustran implantes extensibles 20B, 20C compuestos por riostras 12b, 12c, puentes 14b, 14c v una o más lengüetas 16 que tienen marcadores 17. Los implantes se muestran parcialmente extendidos, cortados longitudinalmente y tendidos planos. El perímetro de las riostras y puentes definen las celdas 18b, 18c. Las riostras están unidas en regiones en curva 13b, 13c. El implante 20A tiene sustancialmente la misma construcción, dimensiones y funciones que el implante 10 descrito anteriormente en combinación con las Figuras 1A, 1B, 3A, 3B y 4A y 4B. Los implantes 20B y 20C se pueden estirar a lo largo del eje A mediante el catéter de envío de implante extensible (descrito más adelante). Los puentes 14b, 14c están compuestos por una forma de serpentín y una o más separaciones 23. El perímetro de las riostras y los puentes define las celdas 18b, 18c. Las riostras están unidas en las regiones en curva 13b, 13c. La Figura 2B ilustra el implante extensible 20B compuesto por puentes 14b que tienen una separación 23 y la Figura 2C ilustra un implante extensible 20C compuesto por puentes 14c que tienen tres separaciones 23. En otras realizaciones, los puentes pueden tener formas de serpentín con cualquier número de curvas y longitudes a lo largo del perímetro circular del stent. Los puentes también pueden unir una o más regiones en curva radialmente adyacentes entre sí o pueden unir una o más regiones en curva radialmente desplazadas entre sí. En algunas realizaciones uno o más puentes 14b, 14c están compuestos por un material maleable tal como metal templado, polímero de ingeniería, u otro material. En una realización, la fuerza de fluencia de los puentes 14b, 14c normal al eje A es menor que la fuerza de fluencia de las riostras 12b, 12c normal al eje A y menor que la fuerza de fluencia de las lengüetas 16 normal al eje A. En algunas realizaciones, uno o más puentes 14b, 14c están compuestos por un material maleable tal como un metal templado, producido calentando selectivamente los puentes 14a utilizando procesos tales como calentamiento con láser, calentamiento eléctrico resistivo, calentamiento inductivo u otros procesos. En otra realización, los puentes son adelgazados localmente utilizando procesos tales como electrograbado con o sin el uso de máscaras, fresado químico, EDM, desbastado, pulido, ablación con láser u otros procesos.

En uso, cuando se aplica tensión al implante 20B, 20C la(s) separación(es) 23 de los puentes 14b, 14c se ensanchan en la dirección del eje A pero las riostras 12b, 12c y las lengüetas 16 no se alargan en la dirección del eje A. En algunas realizaciones, los puentes 14b, 14c son permanentemente deformados por las fuerzas de tracción aplicadas. Después del alargamiento del implante, el implante es radialmente expandido. En una realización, el implante 20B, 20C es un stent autoextensible y se permite que el stent se autoexpanda por medio de la retirada de la funda. En otra realización, el implante 20B, 20C es un stent de globo expansible y el stent se expande por medio del inflado del globo. Durante el estiramiento y la expansión del implante 20B, 20C, los cambios dimensionales del implante caerán dentro de los rangos descritos para el implante 10 (anterior).

Las Figuras 2D y 2E ilustran implantes extensibles 20D compuestos por riostras 12, puentes 14d y una o más lengüetas 16 que tienen marcadores 17. El implante se muestra cortado longitudinalmente y tendido plano, también el implante se muestra parcialmente expandido en la Figura 2D y contraído en una configuración de envío en la Figura 2E. El perímetro de las riostras y los puentes define las celdas 18d. Las riostras están unidas en las regiones en curva 13d y siguen una trayectoria en serpentín a lo largo de su longitud con una o más regiones en curva 24 a lo largo de la longitud de cada riostra. El implante 20D tiene sustancialmente la misma construcción, dimensiones y

funciones que el implante 10 descrito anteriormente en combinación con las Figuras 1A, 1B, 3A, 3B, 4A y 4B. El implante 20D se puede estirar a lo largo del eje A mediante el catéter de envío extensible (descrito más adelante). En algunas realizaciones, una o más regiones en curva 24 están formadas por un material maleable tal como metal templado. En una realización, la fuerza de fluencia de la región en curva 24 normal al eje A es menor que la fuerza de fluencia de las riostras 12d normal al eje A y menor que la fuerza de fluencia de las lengüetas 16 normal al eje A. En algunas realizaciones, una o más regiones en curva 24 están formadas por un material maleable tal como metal templado, producido calentando selectivamente la región en curva 24 utilizando procesos tales como el calentamiento por láser, calentamiento eléctrico resistivo, calentamiento inductivo, u otros procesos. En otra realización, los puntos en curva son adelgazados localmente utilizando procesos tales como electrograbado con o sin el uso de máscaras, desbaste, pulido, ablación con láser, u otros procesos.

10

15

50

55

60

En uso, cuando se aplica tensión al implante 20D las riostras 12d se estiran y se alargan en la dirección del eje A debido a la deformación de las regiones en curva 24. Las lengüetas 16 no se alargan cuando se aplica tensión. En algunas realizaciones, las regiones en curva 24 son deformadas permanentemente por las fuerzas de tracción aplicadas. Después del alargamiento del implante, el implante es radialmente expandido. En una realización, el implante 20D es un stent autoextensible y se permite que el stent se auto-expanda por medio de la retirada de la funda. En otra realización, el implante 20D es un stent de globo expandible y el stent se expande por medio del inflado del globo. Durante el estiramiento y la expansión del implante 20D, los cambios dimensionales del implante caen dentro de los rangos descritos para el implante 10 (anterior).

La Figura 2F ilustra una parte del implante extensible 20F compuesto por riostras 12f, puentes 14f, el extremo 20 proximal 25a (no mostrado), el extremo distal 25b, y una o más lengüetas 16 que tienen marcadores 17. El implante se muestra contraído hasta una configuración de envío, cortado longitudinalmente y tendido plano. El perímetro de las riostras y los puentes define las celdas 18f. Las riostras están unidas en las regiones en curva 13f, son maleables al menos en parte, y están orientadas en un ángulo de giro α con relación al eje A. El implante 20F tiene sustancialmente la misma construcción, dimensiones y funciones que el implante 10 descrito anteriormente en combinación con las Figuras 1A, 1B, 3A, 3B, 4A y 4B. En una realización, la fuerza de fluencia torsional de las 25 riostras 12f y los puentes 14f es menor que la fuerza de fluencia torsional de las lengüetas 16. En algunas realizaciones, una o más riostras 12f y puentes 14f están compuestos por un material maleable tal como metal templado, producido calentando selectivamente la riostra 12f y/o el puente 14f utilizando procesos tales como el calentamiento con láser, calentamiento eléctrico resistivo, calentamiento inductivo u otros procesos. En otra realización, las riostras 12f y/o los puentes 14f son adelgazados localmente utilizando procesos tales como el 30 electrograbado con o sin el uso de máscaras, desbaste, pulido, ablación con láser, u otros procesos. El implante 20F puede ser alargado a lo largo del eje A mediante el catéter de envío de implante extensible (descrito más adelante) torsionando el extremo proximal 25a (no mostrado) con relación al extremo distal 25b en una dirección que reduce el ángulo de giro α.

55 En una realización, un stent que tiene una longitud de 71 mm cuando α = 45° puede ser alargado en una cantidad incremental torsionando el extremo proximal 25a (no mostrado) con relación al extremo distal 25b en una dirección que reduce el ángulo de giro α , hasta una longitud máxima cuando α = 0°. Para una realización en la que el implante 20F es un stent de 100 mm de longitud cuando está totalmente estirado, la Figura 2G ilustra la longitud del stent en función del ángulo de giro del stent.

40 En uso, cuando el extremo proximal 25a (no mostrado) del implante 20F es torsionado con relación al extremo distal 25b del implante en una dirección que reduce el ángulo de giro α, las riostras 12f se orientan en una dirección más paralela al eje A, por lo que se alarga en implante en la dirección del eje A. En algunas realizaciones, las riostras maleables 12f y las regiones en curva 13f están permanentemente deformadas por las fuerzas de torsión aplicadas. Después del alargamiento del implante, el implante es radialmente expandido. En una realización, el implante 20F es un stent autoextensible y se permite que el stent se autoexpanda por medio de la retirada de la funda. En otra realización, el implante 20F es un stent de globo expansible y el stent se expande por medio del inflado del globo. Durante el alargamiento y la expansión del implante 20F, los cambios dimensionales del implante caerán dentro de los rangos descritos para el implante 10 (anterior).

En algunas realizaciones, el implante cuando esta estirado se alargará preferencialmente en ciertas regiones a lo largo de la longitud del implante. Por ejemplo, los implantes 10, 20A, 20B y 20C tienden a alargarse en la región adyacente a los bordes 14, 14a, 14b y 14c respectivamente. Cuando se expanden, los implantes 10, 20A, 20B y 20C tendrán una estructura que puede estar caracterizada por una serie de anillos en serpentín linealmente separados interconectados por los puentes axiales. En un ejemplo, los implantes desplegados 10, 20A, 20B y 20C están más estirados en la arteria femoral superficial distal donde las condiciones de fatiga cambiantes son frecuentes y están estirados menos en la arteria femoral en donde las condiciones de fatiga son menos cambiantes. En otro ejemplo, los implantes desplegados 10, 20A, 20B y 20C están más estirados en la región de un stent desplegado previamente de manera que se minimiza el endurecimiento de la parte ya endurecida del vaso y están menos estirados en las regiones proximales a, y distales de, el stent previamente desplegado de manera que se proporciona el adecuado apeamiento del vaso en la región del vaso en la que se ha quitado previamente el stent. En otras realizaciones, el implante cuando está estirado alargará la mayor parte de las celdas a lo largo de la longitud del implante. Por ejemplo, cada celda 18d, 18f de los implantes 20D y 20F tiende a alargarse en cantidades similares cuando el

implante es estirado. En el caso de implantes de stent, las estructuras similares a los implantes 20D y 20F pueden ser ventajosas manteniendo un porcentaje de cobertura de metal uniforme sobre la longitud del stent.

En algunas realizaciones, el implante extensible 10, 20A, 20B, 20C, 20D o 20F ofrece ventajas cuando está compuesto por fármacos biológicamente activos en forma de revestimientos, fracciones de unión, moléculas eluibles u otras formas sobre algo o todo el implante. En una realización, un implante uniformemente revestido es desplegado con más estructura de implante (tal como un stent no estirado) en una región de la zona de tratamiento y menos estructura de implante (tal como un stent estirado) en una segunda región de la zona de tratamiento, por lo que se permite que más fármaco sea enviado a la primera región en comparación con el enviado a la segunda región. En otra realización, un implante revestido uniformemente está desplegado con más estructura de implante en una región de la zona de tratamiento y menos estructura de implante en una segunda región de la zona de tratamiento, por lo que se permite que la estructura de la segunda región sea conducida más profundamente en la zona de tratamiento en comparación con la estructura de la primera región, permitiendo diferentes cinéticas de envío de fármaco en las dos regiones. En todavía otra realización, un implante extensible puede estar compuesto por dos fármacos confinados en un revestimiento quebradizo que se rompe durante el estiramiento del implante. Dicho revestimiento puede aislar fármacos reactivos entre sí, puede proporcionar funciones de barrera para la propia vida del fármaco mejorada, puede confinar líquidos, o tener otras funciones. En un ejemplo, un implante extensible compuesto por un revestimiento quebradizo es estirado antes del despliegue sobre al menos una parte de su longitud para alterar la cinética de liberación de fármaco del revestimiento. En otro ejemplo, un implante extensible compuesto por un revestimiento quebradizo es estirado sobre al menos una parte de su longitud antes del desplieque para fracturar depósitos de dos o más fármacos que reaccionarán entre sí para formar una especie bioreactiva más deseable. En otro ejemplo, un implante extensible compuesto por un revestimiento quebradizo es estirado sobre al menos una parte de su longitud antes del despliegue para fracturar los depósitos de dos o más fármacos que de manera deseable son enviados simultáneamente a la zona de tratamiento.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Las Figuras 5A, 5B y 5C ilustran un sistema de implante extensible 50 compuesto por un catéter 51 que tiene un stent extensible 54 montado en la región distal 50d del catéter.

El catéter 51 está compuesto por un vástago de catéter 52, un colector 56, y retenedores 55p y 55d. El sistema 50 está configurado para ser hecho avanzar a través del lumen del cuerpo del paciente. En uso, el sistema 50 es lo suficientemente largo para que la región distal 50d sea colocada en la zona de despliegue en el lumen del cuerpo del paciente con la región proximal 50p permaneciendo externa al cuerpo del paciente para la manipulación por un operador. Se contempla que la longitud de trabajo del catéter 51, definida como la longitud de catéter distal al colector 56, esté comprendida entre 60 y 200 cm. El stent extensible 54 tiene un extremo proximal 54p, un extremo distal 54d, es de globo expandible, y está asegurado al catéter 51 mediante el crimpado del stent a un diámetro de envío en el globo 59 con interbloqueo de las lengüetas de stent 16 en los bolsillos de los retenedores 55p y 55d. El stent extensible 54 puede ser, pero no se limita a ninguno de los stents extensibles 10, 20A, 20B, 20C, 20D o 20F descritos anteriormente y se contemplan longitudes de stent no extensible 54 comprendidas entre 20 mm y 400 mm. El vástago de catéter 52 está unido fijamente al retenedor proximal 55p. El colector 56 está unido a la región proximal 50p del vástago de catéter 52 y proporciona medios para la unión de un dispositivo de expansión de stent y medios para estirar el stent 54. Un canal de cable de guiado (no mostrado en las Figuras 5A y 5B), que se extiende desde la región distal 50d hasta la región proximal 50p, está opcionalmente dispuesto en el vástago de catéter 52. La Figura 5C ilustra además que el catéter 51 está compuesto por un miembro interior de bilumen 57 que tiene un lumen de inflado de globo 62, un lumen de cable de guiado 61, una punta 58, un retenedor distal 55d, y que tiene un globo 59 unido de manera obturada al mismo en las uniones 59p, 59d. La punta 58 y el retenedor distal 55d están unidos fijamente a la parte distal del miembro interior de bilumen 57. El lumen 62 está en comunicación de fluido con el interior del globo 59. El miembro interior de bilumen 57 se puede deslizar dentro del vástago de catéter 52 y está unido al retenedor 55p.

El vástago de catéter 52 del sistema 50 puede tener una variedad de diferentes construcciones. El vástago 52 puede tener una construcción tubular adaptada para resistir el retorcimiento, transversal a través de los pasajes tortuosos, y para transmitir fuerzas axiales y en algunas realizaciones fuerzas de torsión a lo largo de la longitud del vástago. El vástago 52 puede estar construido de manera que tenga grados cambiantes de flexibilidad a lo largo de su longitud, y puede estar compuesto por nilón, PEBAX, poliéster, Poliuretano, PVC, PEEK, polímero de cristal líquido, poliimida, refuerzo entrelazado, refuerzo de metal, u otros materiales. En una realización, el vástago 52 tiene una construcción tubular de poliéster reforzado trenzado.

El miembro interno 57 del sistema 50 es relativamente flexible en el doblado, resiste el retorcimiento, tiene elevada rigidez de columna y en algunas realizaciones tiene elevada rigidez torsional. El miembro interno 57 puede estar compuesto por nilón, PEBAX, poliéster, PEEK, polímero de cristal líquido, poliimida, refuerzo trenzado, refuerzo de metal, y otros materiales. En una realización, el miembro interno 57 tiene una configuración tubular de bilumen, que define un lumen 61 que se extiende a través de una longitud total del miembro interior 57 y un lumen 62 que se extiende a través de la mayor parte de una longitud del miembro interno 57. Este tipo de configuración permite que el sistema sea ha hecho pasar sobre un cable de guiado para guiar el sistema hasta una posición de despliegue de implante deseada y permite el inflado de globo 59. Sin embargo, en otras realizaciones, el miembro interno 57 puede tener una única configuración de lumen que proporcione solo el inflado del globo. La región distal 50d del sistema 50

incluye una punta distal ahusada y flexible 58 que es lo suficientemente flexible para permitir el avance del sistema de implante extensible 50 a través del lumen del paciente a la vez que minimiza el trauma en las paredes del lumen del paciente. La punta 58 puede estar compuesta por PEBAX, caucho de silicona de PVC, poliuretano C-Flex, elastómero termoplástico, polifluoretileno, copolímero (estireno-butadieno) hidrogenado, u otros materiales y puede estar conectada al miembro interno 57 mediante unión, sobremoldeo, adhesivos, u otros medios. Los bordes de enfrentamiento proximales de la punta pueden estar biselados de manera que se reduce la posibilidad de enganche en un implante durante la retirada proximal de la punta a través del implante. El globo 59 es capaz de expandir un stent de globo expandible a presiones de inflado tan altas como 10, 14, 18 o 20 atmósferas y puede estar compuesto por polímeros orientados biaxialmente, tales como nilón PEBAX, poliéster u otros materiales. El globo 59 está unido de manera obturada al miembro interno 57 en las uniones 59p y 59d utilizando procesos tales como soldadura por láser, unión con calor, unión con adhesivo, u otros procesos que son conocidos por los expertos en la técnica. Los retenedores distal y proximal 55d, 55p están unidos al miembro interno 57 y el vástago 52 respectivamente y tienen suficiente resistencia para estirar el stent 54 sin fallo mecánico. Los retenedores distal y proximal 55d, 55p en forma de piezas separables pueden estar asegurados al miembro interior 57, y los bordes de enfrentamiento proximales del retenedor distal pueden estar biselados de manera que se reduce la posibilidad de enganche en un implante durante la retirada de un retenedor a través del implante. Los retenedores 55d, 55p pueden estar mecanizados, grabados, estampados, conformados, moldeados por inyección a partir de termoplásticos o metales, o fabricados de otra forma hasta formar la superficie de un anillo de metal, polímero de ingeniería, cerámico, u otro material y el anillo ser aplicado al miembro interno 57 y al vástago 52 mediante unión con adhesivos, soldadura, soldadura de solvente, fusión, u otras técnicas conocidas en la técnica. En algunas realizaciones, uno o ambos de los retenedores distal y proximal 55d, 55p están formados como una estructura integral/unitaria con el miembro interno 57 y el vástago 52 respectivamente. En una realización uno o ambos de los retenedores 55p, 55d están provistos de una superficie inclinada 55x que evita que la lengüeta 16 se salga del retenedor cuando el stent es traccionado a lo largo del eje A (Figura 5D). En otra realización, uno o ambos retenedores 55p, 55d están provistos de una superficie inclinada 55y que evita que la lengüeta 16 se salga del retenedor cuando es comprimido a lo largo del eje A (Figura 5E). En todavía otra realización uno o ambos de los retenedores 55p, 55d están provistos de superficies inclinadas 55x y 55y que evitan que la lengüeta 16 se salga del retenedor cuando el stent es traccionado o comprimido a lo largo del eje A (Figura 5F). Además, en algunas realizaciones, la distancia mínima de abertura entre las superficies inclinadas 55x y 55y es menor que la dimensión correspondiente de la lengüeta 16 para evitar que la lengüeta 16 se salga del retenedor cuando el stent no está ni en tracción ni en compresión. En dichas realizaciones, el stent es forzado fuera de los retenedores 55d, 55p mediante la fuerza de expansión del globo 59 contra el stent 54. Alternativamente, los bolsillos de los retenedores 55p, 55d pueden estar rellenos de adhesivo o una sustancia de llenado de espacio (no mostrada) para evitar la salida de la lengüeta 16 del retenedor 55d, 55p cuando el stent está en tensión, en compresión, o ni en tensión ni en compresión. Dicha sustancia puede estar formada por polímeros tales como polietileno, poliuretano, polibutileno, PEBAX, polímeros bioabsorbibles tales como óxido de polietileno, Carbowax, metales maleables, u otros materiales.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

El lumen 61 recibe de manera deslizable un cable de guiado (no mostrado) y está dimensionado para permitir el paso con baja fricción de un cable de guiado dentro del mismo. Los cables de guiado adecuados para utilizar con el sistema 50 tienen un diámetro exterior nominal de 0,254 mm, 0,3048 mm, 0,3556 mm, 0,4572 mm, 0,635 mm, 0,889 mm. 0,9652 mm, (0,010", 0,012", 0,014", 0,018", 0,025", 0,035", 0,038") u otros diámetros. El diámetro exterior máximo del vástago de catéter 52 puede estar comprendido entre aproximadamente 3Fr a aproximadamente 10Fr. Un diámetro exterior del vástago de catéter 52 de aproximadamente 5Fr es deseable para la compatibilidad con las dimensiones del catéter de guiado actualmente popular (no mostrado). En una realización, la longitud de trabajo del catéter es de aproximadamente 145 cm.

La Figura 6 ilustra un colector 56 en la región proximal 50p del sistema de implante extensible 50. El colector 56 está compuesto por un conector con forma de Y 63, un avanzador 64, y una brida 65. La superficie exterior de la parte más proximal del miembro interno 57 está unida de manera obturada a la pared interior 63g del conector con forma de Y 63 proximal al lumen 62a, y la superficie exterior del miembro interno 57 está unida de manera obturable a la pared interna 63b del conector con forma de Y 63 distal al lumen 62a. El lumen 62 del miembro interno 57 está en comunicación de fluido con el lumen 62a del conector con forma de Y 63 y el lumen 61 del miembro interno 57 está en comunicación de fluido con el lumen 61a del conector con forma de Y 63. El conector con forma de Y 63 está compuesto por conectores de luer 66b, 66g en el extremo proximal de los lúmenes 62a, 61a respectivamente. El vástago 52 está unido fijamente a la brida 65, la brida está retenida cautiva dentro de la ranura 64a del avanzador 64, la brida es deslizable dentro de la ranura 64a y la brida es deslizable sobre el miembro interior 57 por medio de un orificio pasante 65a. En una realización alternativa, en donde la longitud del stent extensible se cambia aplicando un par al stent, la brida 65 está unida fijamente al avanzador 64. El avanzador está unido deslizablemente al conector con forma de Y 63 por medio de roscas 64t y 63t integrables con el avanzador 64 y el conector con forma de Y 63 respectivamente. La rotación del avanzador 64 desplaza el catéter 52 con relación al miembro interior 57, haciendo que las fuerzas de tracción o compresión sean transmitidas a través de los retenedores 55p. 55d y las lengüetas 16 al implante 54. En una realización, el colector 56 está compuesto por uno o más indicadores que presentan una o más de las longitudes de implante extendida, nominal o comprimida.

El conector con forma de Y 63, el avanzador 64, la brida 65 pueden estar formados por policarbonato, poliestireno, u otros materiales. Materiales alternativos para estos componentes son generalmente bien conocidos en la técnica y

pueden ser sustituidos para cualquiera de los ejemplos no limitativos enumerados anteriormente, con tal de cumplir los requisitos funcionales del componente. El miembro interno 57 puede estar unido de manera obturada al conector con forma de Y 63 utilizando adhesivos, soldadura, u otros medios conocidos en la técnica. El vástago de catéter 52 puede estar unido a la brida 65 utilizando adhesivos, soldadura, u otros medios conocidos en la técnica. La conexión roscada del avanzador/conector con forma de Y está provista de suficiente recorrido axial para estirar y/o contraer el stent 54 sobre todo el rango de diseño del stent. Opcionalmente, un liberador de tensión (no mostrado) puede estar unido al vástago de catéter 52, a la brida 65, o a ambos para evitar el retorcimiento del sistema 50 en la región próxima a la brida 65. Opcionalmente, un puerto de acceso y medios de obturación (no mostrados) pueden estar dispuestos en la brida 65 de manera que puede ser inyectado fluido en el sistema para desplazar el aire del espacio anular entre el miembro interno 57 y el vástago de catéter 52.

Los métodos a modo de ejemplo de utilización del sistema de implante extensible 50 en un cuerpo de un paciente se describen ahora con la ayuda de las Figuras 7A, 7B y 7C. Aunque se ha elegido un stent como implante a modo de ejemplo en los métodos, se entenderá que la invención no se limita a implantes de stent.

10

15

20

35

40

45

60

Utilizando técnicas bien conocidas en el arte, el cable de guiado GW es insertado de manera percutánea en un vaso sanguíneo V del paciente y es hecho avanzar hasta una región de interés en el cuerpo del paciente. Utilizando técnicas de generación de imágenes tales como fluoroscopia, la parte enferma D del vaso es inidentificada y es elegido un sistema de stent extensible compuesto por un stent extensible 54 que tiene el rango de longitud correcto y el rango de diámetro correcto para el tratamiento de la parte enferma D. El sistema de implante extensible 50 es hecho avanzar sobre el cable de guiado hasta la zona de tratamiento y, utilizando las técnicas de generación de imágenes tales como la fluoroscopia, los marcadores 17 en el extremo distal 54d del stent 54 son colocados en la posición correcta con relación a la parte enferma D (Figura 7A). Los marcadores 17 en el extremo proximal 54p del stent54 son después representados y girando el avanzador 64, el stent 54 es estirado o contraído a la longitud deseada como se evidencia por las posiciones de los marcadores proximal y distal con relación a la longitud enferma D (Figura 7B).

El sistema de implante extensible 50 es sujeto estacionariamente, un dispositivo de inflado (no mostrado) está unido al conector de luer 66b y se utiliza para inflar el globo 59. El globo inflado expande al stent 54 hasta entrar en contacto con la pared lumenal del vaso V, y el globo es después desinflado utilizando el dispositivo de inflado. El catéter 51 es recolocado de manera que el globo está dentro de cualquier parte no expandida insuficientemente del stent 54, el globo es reinflado y posteriormente desinflado tantas veces como sea necesario para efectuar el contacto satisfactorio del stent con la pared lumenal del vaso V. El sistema 50 es entonces retirado del vaso V (Figura 7C).

Un método alternativo a modo de ejemplo de utilización del sistema de implante extensible 50 en un cuerpo de un paciente se describe a continuación. Utilizando técnicas bien conocidas en el arte, se establece un acceso percutáneo a un vaso sanguíneo del cuerpo del paciente. Utilizando técnicas de generación de imágenes tales como fluoroscopia, se identifica la parte enferma del vaso y se elige un sistema de stent compuesto por un stent extensible 54 que tiene el rango de longitud y el rango de diámetro correctos para en tratamiento de la parte enferma D. Un cable de quiado es o bien cargado por detrás o bien cargado por delante en el lumen 61 del sistema de implante extensible 50 y la posición del cable de guiado se ajusta de manera que una longitud corta (típicamente 10- 20 cm) del cable de guiado se extiende distalmente de la punta 58. La combinación sistema/cable de guiado es hecha avanzar a través del vaso del paciente hasta una región de interés en el cuerpo del paciente. La combinación es hecha avanzar a la zona de tratamiento y, utilizando técnicas de generación de imágenes tales como fluoroscopia, los marcadores 17 en el extremo distal 54d del stent 54 son colocados en una posición correcta con relación a la parte enferma D. Alternativamente, la zona de tratamiento es inicialmente cruzada por el avance adicional del cable de guiado solo, el sistema de implante extensible 50 es posteriormente hecho avanzar sobre el cable de guiado hasta la zona de tratamiento y, utilizando técnicas de generación de imágenes tales como fluoroscopia, los marcadores 17 en el extremo distal 54d del stent 54 son colocados en una posición correcta con relación a la parte enferma D. Los marcadores 17 en el extremo proximal 54p del stent 54 son entonces fotografiados y haciendo girar el avanzador 64, el stent 54 es estirado o contraído a la longitud correcta como se evidencia por las posiciones de los marcadores proximal y distal con relación a la longitud enferma D.

El conector/avanzador del sistema de implante extensible 50 es retenido estacionariamente, un dispositivo de inflado está unido al conector de luer 66b y es utilizado para inflar el globo 59. El globo inflado expande el stent 54 hasta que entra en contacto con la pared lumenal del vaso V, y el globo es entonces desinflado utilizando el dispositivo de inflado. El catéter 51 es recolocado de manera que el globo está dentro de la parte no expandida o expandida del stent 54, el globo es reinflado, y posteriormente desinflado tantas veces como sea necesario para efectuar satisfactoriamente el contacto del stent con la pared lumenal del vaso V. El sistema 50 es entonces retirado del vaso V

Las Figuras 5G y 5H ilustran el sistema de implante extensible 50′, similar en muchos aspectos al sistema de implante extensible 50, y compuesto por el catéter 51′ que tiene el stent extensible 54 montado en la región distal 50d del catéter. El catéter 51′ está compuesto por el vástago de catéter 52, en colector 56′, y los retenedores 55p′ y 55d. El sistema 50′ está configurado para ser hecho avanzar a través del lumen del cuerpo del paciente. En uso, el sistema 50′ es lo suficientemente largo como para que la región distal 50d′ sea colocada en la zona de despliegue

en el lumen del cuerpo del paciente con la región proximal 50p' permaneciendo externa al cuerpo del paciente para el manejo por un operador. Se contempla que la longitud de trabajo del catéter 51', definida como la longitud de catéter distal al colector 56', esté comprendida entre 60 y 200 cm. El stent extensible 54 tiene el extremo proximal 54p, el extremo distal 54d, es de globo expandible, y está asegurado al catéter 51' mediante el crimpado del stent a un diámetro de envío en el globo 59' con interbloqueo de las lengüetas del stent 16 en los bolsillos de los retenedores 55p' y 55d. El stent extensible 54 puede ser, pero no se limita a ninguno de los stents extensibles 10, 20A, 20B, 20C, 20D o 20F descritos anteriormente y se contemplan longitudes de stent no extendido 54 comprendidas entre 20 mm y 400 mm. El vástago de catéter 52 está fijadamente unido al retenedor proximal 55p' y el globo corrugado 59' está unido al retenedor proximal 55p' en la unión 59p'. El colector 56' está unido a la región proximal 50p´ del vástago de catéter 52 y proporciona medios para la unión de un dispositivo de expansión de stent y medios para la extensión del stent 54. Un canal de cable de quiado que se extiende desde la región distal 50d' hasta la región proximal 50p' está opcionalmente dispuesto en el vástago de catéter 52. El catéter 51' está compuesto por un único miembro interno de lumen 57' que tiene un lumen de cable de guiado 61, una punta 58, un retenedor distal 55d, y que tiene un globo 59' unido de manera obturada al mismo en la unión 59d. El lumen de globo 62 está formado por el espacio anular entre el diámetro exterior del miembro interno 57' y el diámetro interior del vástago de catéter 52. La punta 58 y el retenedor distal 55d están unidos fijamente a la parte distal del miembro interno 57'. El lumen 62 está en comunicación de fluido con el interior del globo 59'. El miembro interno 57' es deslizable dentro del vástago de catéter 52 y está unido al retenedor 55p'.

10

15

20

25

50

El retenedor 55p´, el miembro interno 57´, y la unisón 59p´ tienen sustancialmente la misma construcción, dimensiones, y funciones que el retenedor 55p, el miembro interno 57 y la unión 59p respectivamente, descritos anteriormente en combinación con las Figuras 5A a 5C, teniendo todos los componentes los mismos números que en las Figuras 5A a 5C y 5G a 5H. El globo 59´ es capaz de expandir un stent de globo extensible a presiones de inflado tan altas como 10, 14, 18 o 20 atmósferas y tiene corrugas formadas en el globo durante el proceso de inflado del globo de manera que el globo es capaz de estirarse axialmente cuando el stent es extendido antes de la expansión radial del stent. El globo 59´ puede estar compuesto por polímeros orientados biaxialmente, tales como nilón, PEBAX, poliéster, poliuretano u otros materiales en estructuras monolíticas o en capas. El globo 59 está unido de manera obturada al miembro interno 57 en la unión 59d y al retenedor proximal 55p en la unión 59p utilizando procesos tales como la soldadura con láser, unión con calor, unión con adhesivos, u otros procesos que son bien conocidos por los expertos en la técnica.

La Figura 5H ilustra el colector 56' en la región proximal 50p' del sistema de implante extensible 50'. El colector 56' 30 está compuesto por el conector con forma de Y 63', el avanzador 64, y la brida 65'. La superficie exterior de la parte más proximal del miembro interno 57' está unida de manera obturable a la pared interior 63g del conector con forma de Y 63 proximal al lumen 62a. El lumen 62 del catéter 51'está en comunicación de fluido con el lumen 62a del conector con forma de Y 63 y el lumen 61 del miembro interno 57' está en comunicación de fluido con el lumen 61a del conector con forma de Y 63. El conector con forma de Y 63 está compuesto por conectores de luer estándar 66b, 35 66g en el extremo proximal de los lúmenes 62a, 61a respectivamente. El vástago 52 está unido de forma fija a la brida 65´, la brida está sujeta cautiva dentro de la ranura 64a del avanzador 64, la brida se puede deslizar dentro de la ranura 64a y la brida se puede deslizar sobre el miembro interno 57 por medio de un orificio pasante 65a. La brida 65' tiene la extensión proximal 65b con el obturador 67 alojado en una ranura en la extensión proximal 65b. La obturación 67 crea una obturación axialmente deslizable estanca al fluido entre el diámetro exterior de la extensión proximal 65b y el diámetro interior del avellanado 63c en el conector con forma de Y 63. El avanzador está unido deslizablemente al conector con forma de Y 63 por medio de roscas 64t y 63t integrales con el avanzador 64 y el conector con forma de Y 63 respectivamente. La rotación del avanzador 64 desplaza el catéter 52 con relación al miembro interno 57', haciendo que las fuerzas de tracción o comprensión sean transmitidas a través de los retenedores 55p, 55d y las lengüetas 16 al implante 54 y al globo 59'. En una realización, el colector 56 está 45 compuesto por uno o más indicadores que presentan una o más de las longitudes de implante estirada, nominal, o comprimida.

El conector con forma de Y 63´, en avanzador 64, y la brida 65´ tienen sustancialmente la misma construcción, dimensiones y funciones que el conector con forma de Y 63, el avanzador 64 y la brida 65 respectivamente descritos anteriormente en combinación con las Figuras 5A a 5C. Los medios opcionales de liberación de tensión, de puerto de acceso y de obturación o ambos pueden estar dispuestos en la brida 65´ como se ha descrito anteriormente en combinación con la Figura 6. La obturación 67 puede estar compuesta por materiales elastoméricos tales como goma de butil, goma de silicona, Viton, C-flex, PVC, poliuretano, u otros materiales y puede ser moldeada, cortada a partir de una lámina, o fabricada utilizando otros procesos conocidos en la técnica.

Los métodos a modo de ejemplo de utilización del sistema de implante extensible 50´ en un cuerpo de un paciente son idénticos a los del sistema de implante extensible 50 con las siguientes excepciones. Cuando el avanzador 64 es hecho girar, tanto el stent 54 como el globo 59´ serán extendidos o contraídos. También, el globo inicial se expandirá sustancialmente toda la longitud del stent extensible debido al cambio de longitud del globo cuando el avanzador es hecho girar. Por esta razón, el catéter 51´ puede no necesitar ser recolocado para entrar en contacto de forma satisfactoria con la pared lumenal del vaso V.

Las Figuras 8A y 8B ilustran los extremos distal y proximal respectivamente de una realización alternativa de un

sistema de implante extensible. El sistema de implante extensible 70 está compuesto por un catéter 71 que tiene un stent extensible 74 montado en la región distal 70d del catéter. El catéter 71 está compuesto por un vástago de catéter 72, un retenedor proximal 75p, y colector 76. Se contempla que la longitud de trabajo del catéter, definida como la longitud de catéter distal al colector 76, esté comprendida entre 60 y 200 cm. El catéter 71 está además compuesto por un miembro interno 77 que tiene un tubo proximal de lumen individual 77b, un tubo de extensión de lumen individual 77s, un tubo distal de bilumen 77g que tiene lumen de inflado de globo 82, que tiene un lumen de cable de guiado 81 y que tiene un globo 79 unido de manera obturada al mismo en las uniones 79p y 79d, una pista 77j, una punta 78 y un retenedor distal 75d. La punta 78 y el retenedor distal 75d están fijamente unidos al tubo distal 77g. El tubo proximal de lumen individual 77b, el tubo de extensión de lumen individual 77s, y el tubo distal de bilumen 77g están fijamente unidos a la pista 77j. El lumen 82 está en comunicación de fluido con el interior del globo 79. El retenedor proximal 75p se puede deslizar sobre la pista 77j y el tubo de extensión 77s se puede deslizar dentro del lumen 72b de la parte distal de bilumen del vástago de catéter 72. El lumen de cable de guiado 81 se extiende desde la región distal 70d del catéter hasta el puerto de catéter 72s. El stent extensible 74 tiene el extremo proximal 74p, el extremo distal 74d, es de globo expandible, y está asegurado al vástago de catéter 72 mediante crimpado del stent a un diámetro de envío en el globo 79 con interbloqueo de las lengüetas de stent 16 en los bolsillos de los retenedores 75p y 75d. El stent extensible 74 puede ser, pero no se limita a ninguno de los stents extensibles 10, 20A, 20B, 20C, 20D o 20F expuestos previamente y se contemplan longitudes de stent no extendidas comprendidas entre 20 mm y 400 mm. El colector 76 está unido a la región proximal 70p del catéter y proporciona medios para la unión de un dispositivo de expansión de stent y medios para el estiramiento del stent 74.

10

15

30

35

40

50

55

60

El vástago de catéter 72, el retenedor 75p, el miembro interno 77 (incluyendo los tubos 77b, 77g, 77s y la pista 77j), el lumen 81, el globo 79, las uniones 79p y 79d, la punta 78 y el retenedor 75d tienen sustancialmente la misma construcción, dimensiones y funciones que el vástago de catéter 52, el retenedor 55p, el miembro interno 57, el lumen 61, el globo 59, las uniones 59p y 59d, la punta 58, y el retenedor 55d respectivamente, descritos anteriormente en combinación con las Figuras 5A a 5C. La pista 77j puede estar compuesta por polímeros y puede ser fabricada utilizando procesos tales como el moldeo de inserto o técnicas de reflujo.

La Figura 8B ilustra el colector 76 en la región proximal 70p del sistema de implante extensible 70. El colector 76 está formado por el conector 83, el avanzador 84, la brida 85. La superficie exterior de la parte proximal del tubo 77b está unida de manera obturada a la pared interna 83b del conector 83. El lumen 82 del tubo 77b está en comunicación de fluido con el lumen 82a del conector 83. El conector 83 está compuesto por el conector de luer estándar 86b en el extremo proximal de los lúmenes 82a. El vástago 72 está unido fijamente a la brida 85, la brida está retenida cautiva dentro de la ranura 84a del avanzador 84, la brida se puede deslizar dentro de la ranura 84a y la brida se puede deslizar sobre el tubo 77b por medio del orificio pasante 85a. En una realización alternativa en donde la longitud del stent extensible se cambia aplicando un par al stent, la brida 85 está unida fijamente al avanzador 84. El avanzador está deslizablemente unido al conector 83 por medio de las roscas 84t y 83t integrales con el avanzador 64 y el conector 83, respectivamente. La rotación del avanzador 84 desplaza el vástago 72 con relación al miembro interior 77, haciendo que las fuerzas de tracción y compresión sean transmitidas, a través de los retenedores 75p, 75d y las lengüetas 16, al implante 74.

El conector 83, el avanzador 84, y la brida 85 tienen sustancialmente la misma construcción, dimensiones y funciones que el conector con forma de Y 63, el avanzador 64, y la brida 65 respectivamente, descritos anteriormente en combinación con la Figura 6. El tubo 77b y el vástago 72 están unidos al conector 83 y la brida 85 respectivamente, sustancialmente de manera que el miembro interno 57 y el catéter 52 están unidos al conector con forma de Y 63 y la brida 65 respectivamente, descritos anteriormente en combinación con la Figura 6. Los medios de liberación de tensión, acceso de puerto y obturación, o ambos pueden estar dispuestos en la brida 85 como se ha descrito anteriormente en combinación con la Figura 6.

Los métodos a modo de ejemplo de utilización del sistema de implante extensible 70 son los mimos que los métodos a modo de ejemplo descritos anteriormente para utilizar el sistema de implante extensible 50.

Las Figuras 9A, 9B y 9C ilustran las partes distal y proximal respectivamente de una realización alternativa de un sistema de implante extensible. El sistema de implante extensible 90 está compuesto por un catéter 91 que tiene un stent extensible 94 montado en la región distal 90d del catéter. El catéter 91 está compuesto por el vástago de catéter 92, el retenedor 95p, el colector 96 y la funda 93. El vástago de catéter 92 está fijamente unido al retenedor 95p. Se contempla que la longitud de trabajo del catéter 91, definida como la longitud de catéter distal al mango 106, esté comprendida entre 60 y 200 cm. El catéter 91 está además compuesto por el miembro interno 97 que tiene el lumen de cable de guiado 101, la punta 98, y el retenedor distal 95d. La punta 98 y el retenedor distal 95d están fijamente unidos al miembro interno 97. El retenedor 95p se puede deslizar sobre el miembro interno 97 y la funda 93 se puede deslizar sobre el vástago de catéter 92 y el stent 94. El lumen de cable de guiado 101 se extiende desde la región distal 90d del catéter al colector 96. El stent extensible 94 tiene el extremo proximal 94p, el extremo distal 94d, es auto extensible, y está asegurado al catéter 91 comprimiendo el stent hasta un diámetro de envío dentro de la funda 93 con el interbloqueo de las lengüetas de stent 16 en los bolsillos de los retenedores 95p y 95d. El stent extensible 94 puede ser, pero no se limita a ninguno de los stents extensibles 10, 20ª, 20B, 20C, 20D o 20F descritos previamente y se contemplan longitudes de stent no extendido de 20 mm a 400 mm. El colector 96 está unido a la región proximal 90p del catéter, proporciona medios para la extracción de la funda 93 del stent 94, y

proporciona medios para el estiramiento del stent 94.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

El vástago de catéter 92, el retenedor 95p, el miembro interno 97, el lumen 101, la punta 98 y el retenedor 95d tienen sustancialmente la misma construcción, dimensiones, y funciones que el vástago de catéter 52, el retenedor 55p, el miembro interno 57, el lumen 61, la punta 58 y el retenedor 55d respectivamente, descritos anteriormente en combinación con las Figuras 5A a 5C. La funda está fijamente unida al mango 106, tiene suficiente resistencia de gancho distal para constreñir la autoexpansión del stent 94 en un diámetro de envío, tiene la suficiente resistencia axial para ser desplazada proximalmente fuera del stent 94 sin daño o fallo a tracción, y suficiente flexibilidad para ser hecha avanzar como parte del sistema 90 a través de vasos tortuosos. La funda 93 puede estar compuesta por poliéster, nilón, PEEK, polímero de cristal líquido, poliimida, refuerzo de metal, u otros materiales y puede estar fabricada, al menos en parte, mediante extrusión, unión de longitudes tubulares, u otros procesos conocidos en la técnica

La Figura 9B ilustra el colector 96 en la región proximal 90p del sistema de implante extensible 90. El colector 96 está compuesto por el conector 103, el avanzador 104, y la brida 105. La superficie exterior del miembro interno 97 está unida obturadamente a la pared interior 103b del conector 103. El lumen 101 del miembro interno 97 está en comunicación de fluido con el lumen 102a del conector 103. El conector 103 está compuesto por un conector de luer estándar 106b en el extremo proximal del lumen 102a. El vástago 92 está unido fijamente a la brida 105, la brida está retenida cautiva dentro de la ranura 104a del avanzador 104, la brida se puede deslizar dentro de la ranura 104a y la brida se puede deslizar sobre el miembro interno 97 por medio del orificio pasante 105a. En una realización alternativa en la que la longitud del stent extensible se cambia aplicando un par al stent, la brida 105 está unida fijamente al avanzador 104. El avanzador está unido de manera que puede deslizar al conector 103 por medio de las roscas 104t y 103t integrales con el avanzador 104 y el conector 103 respetivamente. La rotación del avanzador 104 desplaza el vástago 92 con relación al miembro interno 97, haciendo que las fuerzas de tracción o comprensión sean transmitidas a través de los retenedores 95p, 95d y las lengüetas 16 al implante 94. El mango 106 aloja la obturación 107 que se puede deslizar de forma obturada sobre el vástago 92. En una posición de transporte, el mango 106 del avanzador 104 está separado y la funda 93 cubre el stent 94 para evitar el despliegue prematuro del stent 94. Cuando el mango 106 y el avanzador 104 son movidos uno hacia el otro, la funda 93 se desliza proximalmente con relación al catéter 92 y al miembro interno 97, descubriendo el stent autoextensible 94, por lo que se permite que el stent se despliegue mediante la expansión radial. Opcionalmente, el mango 106 puede estar provisto de un cierre (no mostrado) para limitar el movimiento axial del mango con relación al vástago de catéter 92 antes del despliegue el stent 94.

El conector 103, el avanzador 104, y la brida 105 tienen sustancialmente la misma construcción, dimensiones y funciones que el conector con forma de Y 63, el avanzador 64, y la brida 65 respectivamente, descritos anteriormente en combinación con la Figura 6. El mango 106 puede estar compuesto por los mismos materiales que el conector 103, el avanzador 104, o la brida 105, y pueden comprender una ranura anular a lo largo del diámetro interno para alojar la obturación 107. La obturación 107 puede estar compuesta por materiales elastoméricos, tales como goma de butil, goma de silicona, Viton, C-flex, u otros materiales y puede estar moldeada, cortada a partir de una lámina, o fabricada utilizando otros procesos conocidos en la técnica. El miembro interno 97 y el vástago 92 están unidos al conector 103 y la brida 105 respectivamente, sustancialmente de la misma manera que el miembro interno 57 y el catéter 52 están unidos al conector con forma de Y 63 y la brida 65 respectivamente, descritos anteriormente en combinación con la Figura 6. Medios opcionales de liberación de tensión, puerto de acceso y obturación o ambos pueden estar dispuestos en la brida 105 o el mango 106 como se ha descrito anteriormente en combinación con la Figura 6.

Opcionalmente el sistema 90 está compuesto por un retenedor de stent extensible 95s como se ha ilustrado en la figura 9C. El retenedor de stent extensible incluye las características de estiramiento del stent 94. El retenedor de stent extensible está fijamente unido al retenedor distal 95d y al retenedor proximal 95p mediante moldeo, fusión, unión con adhesivo, soldadura u otros medios. El retenedor de stent extensible está deslizablemente unido al stent 94 por medio de las lengüetas 99. En algunas realizaciones, las lengüetas 99 sobresalen de la superficie del retenedor 95s y al interior de las celdas 18, 18a, 18b, 18c, 18d o 18f de los stents 10, 20A, 20B, 20C, 20D, o 20F respectivamente. El retenedor extensible 95s se extiende axialmente de manera uniforme a lo largo de su longitud, preferencialmente a lo largo de una o más regiones localizadas a lo largo de su longitud, a diferentes velocidades a lo largo de una o más regiones localizadas a lo largo de su longitud. El retenedor de stent extensible puede estar compuesto por polímeros tales como nilón, PEBAX, poliéster, PEEK, por metales tales como acero inoxidable, nitinol, u otros materiales y puede ser fabricado utilizado procesos tales como moldeo, extrusión u otros procesos. En una realización, el retenedor 95s es un tubo coextruído formado por nilón 12 lenguetas 99 y una carcasa exterior con una valva interior de 72D PEBAX. La velocidad de estiramiento del retenedor 95s se puede ajustar variando el espesor de pared del retenedor en diversas regiones a lo largo de la longitud del retenedor. En una realización, el retenedor 95s tiene un espesor de pared uniforme sobre su longitud y la combinación de stent 94/retenedor 95s desplegados se estira uniformemente a lo largo de su longitud antes del despliegue del stent. En otra realización, el retenedor 95s tiene un espesor de pared localmente delgado sobre los tercios distal y proximal de su longitud y la combinación stent desplegado 94/retenedor 95s preferencialmente se estira a lo largo de las regiones proximal y distal del retenedor antes del despliegue del stent. En todavía otra realización, el retenedor 95s tiene una o más regiones distintas de espesores de pared delgados localmente sobre su longitud y la combinación stent 94/retenedor 95 desplegada preferiblemente se extiende en las regiones discretas preprogramadas a lo largo de la longitud de la combinación stent/retenedor antes del despliegue del stent.

Métodos a modo de ejemplo de utilización del sistema de implante extensible 90 en un cuerpo de un paciente se describen a continuación. Aunque se ha elegido un stent como el implante a modo de ejemplo en el método, se entenderá que la invención no se limita a implantes de stent.

5

10

15

20

25

30

35

45

50

55

60

Utilizando técnicas bien conocidas en el arte, un cable de guiado GW es insertado de manera percutánea en un vaso sanguíneo V del paciente y es hecho avanzar hasta una región de interés en el cuerpo del paciente. Utilizando técnicas de generación de imágenes tales como la fluoroscopia se identifica la parte enferma del vaso y se elige un sistema de stent extensible 94 que tenga el rango de longitud y el rango de diámetro correctos para el tratamiento de la parte enferma. El sistema de implante extensible 90 es hecho avanzar sobre el cable de guiado hasta la zona de tratamiento y utilizando técnicas tales como la fluoroscopia, los marcadores 17 en el extremo distal 94d del stent 94 son colocados en una posición correcta con relación a la parte enferma. Los marcadores 17 en el extremo proximal 94p del stent 94 son entonces representados y el stent 94 es estirado o contraído hasta la longitud correcta haciendo girar el avanzador 104 como se evidencia por las posiciones de los marcadores proximal y distal con relación a la longitud enferma.

El conector/avanzador del sistema de implante extensible 90 esta retenido estacionariamente y la funda 93 es retirada proximalmente para descubrir el stent 94 permitiendo con ello que el stent se despliegue por la autoexpansión radial. El sistema 90 es entonces retirado del vaso.

En un método alternativo, el sistema de implante extensible 90 puede ser utilizado de acuerdo con el método a modo de ejemplo descrito para utilizar con el sistema de implante extensible 110.

Las Figuras 10A y 10B ilustran las partes proximal y distal respectivamente de una realización alternativa de un sistema de implante extensible. El sistema de implante extensible 110 está formado por el catéter 111 que tiene el stent extensible 114 montado en la región distal 110d del catéter. El catéter 111 está compuesto por el vástago de catéter 112, la barra de extensión 116, el retenedor proximal 115p, el miembro interno 117, el colector 116 y la funda 113. El vástago de catéter 112 está unido fijamente a la barra de extensión 116 y la barra de extensión 116 está fijamente unida al retenedor 115p. Se contempla que la longitud del trabajo del catéter, definida como la longitud de catéter distal al mango 126, esté comprendida entre 60 y 200 cm. El miembro interno 117 está además compuesto por la barra de núcleo 117c, la pista 117a, el tubo distal 117b, el tubo de extensión 117s, la punta 118, y el retenedor distal 115d. La punta 118 y el retenedor distal 115d están unidos fijamente al tubo distal 117b, el tubo distal 117b está unido fijamente a la pista 117a, y la pista 117a está unida fijamente al tubo de extensión 117s y a la barra de núcleo 117c. El lumen de cable de guiado 121 se extiende desde la región distal 110d del catéter al puerto de funda 113s. La funda 113 está compuesta por un único lumen sobre buena parte de su longitud así como una parte de bilumen corta en las proximidades del lumen 113b. El retenedor proximal 115p se puede deslizar sobre la pista 117a, el tubo de extensión de lumen individual 117s es deslizante dentro del lumen 113b de la funda 113, y la funda 113 es deslizable sobre el vástago de catéter 112, el retenedor 115p y el stent 114. El stent extensible 114 tiene el extremo proximal 114p, el extremo distal 114d, es autoexpandible, y está asegurado al catéter 111 comprimiendo el stent hasta un diámetro de envío dentro de la funda 113 con interbloqueo de las lengüetas de stent 16 en los bolsillos de los retenedores 115p y 115d. El stent extensible 114 puede ser, pero no se limita a ninguno de los stents extensibles 10, 20A, 20B, 20C, 20D o 20F expuestos previamente y se contemplan longitudes de stent de 20 mm a 400 mm. El colector 116 está unido a la región proximal 110p del catéter y proporciona medios para la extracción de la funda 113, con lo que se permite la autoexpansión del stent, y proporciona medios para el estiramiento del stent 114. Opcionalmente, un miembro interno extensible (no mostrado) está fijamente unido a los retenedores 115p, 115d y unido de manera deslizable al stent 114, como se ha descrito para el sistema de implante extensible 90.

El vástago de catéter 112, el retenedor 115p, el lumen 121, la punta 118 y el retenedor 115d tienen sustancialmente la misma construcción, dimensiones, y funciones que el vástago de catéter 52, el retenedor 55p, el lumen 61, la punta 58, y el retenedor 55d respectivamente, descritos anteriormente en combinación con las Figuras 5A a 5C. El tubo distal 117b y el tubo de extensión 117s tienen sustancialmente la misma construcción, dimensiones, y funciones que el miembro interno 57 descrito anteriormente en combinación con las Figuras 5A a 5C. La funda 113 tiene sustancialmente la misma construcción, dimensiones, y funciones que la Funda 93 descrita anteriormente en combinación con las Figuras 9A a 9B. La pista 117 puede estar compuesta por polímeros y puede ser fabricada utilizando procesos tales como moldeo por inserción o técnicas de reflujo. La barra de extensión 116 y la barra de núcleo 117c pueden estar compuestas por metal, polímero de ingeniería, u otros materiales destinados a resistir la deformación de tracción axial y comprensión axial incluyendo, pero no limitándose a, acero inoxidable, nitinol, polímero de cristal líquido, PEEK, poliimida, materiales reforzados con metal, materiales reforzados con fibras, u otros materiales.

La funda está fijamente unida al mango 126, tiene suficiente resistencia de gancho distal para constreñir al stent autoexpansible 114 a un diámetro de envío, tiene suficiente resistencia axial para resbalar proximalmente respecto al stent 114 sin daño o fallo de tracción, coeficiente de fricción suficientemente bajo para permitir el movimiento de la funda a través del stent compactado, y suficiente flexibilidad para ser hecha avanzar como parte del sistema 110 a través de los vasos tortuosos. La funda 113 puede estar compuesta de poliéster, nilón, PEEK, polímero de cristal

líquido, poliamida, refuerzo de metal, u otros materiales y puede ser fabricada al menos en parte por extrusión, entrelazado u otros procesos conocidos en la técnica.

La Figura 10B ilustra el colector 116 en la región proximal 110p del sistema de implante extensible 110. El colector 116 está compuesto por el conector 123, el avanzador 124 y la brida 125. La superficie exterior de la barra de núcleo 117c está unida fijamente al conector 123. El conector 123 está compuesto por un mango 126b en el extremo proximal del conector 123. La funda 112 está unida fijamente a la brida 125, la brida está sujeta cautiva dentro de la ranura 124a del avanzador 124, la brida se puede deslizar dentro de la ranura 124a y la brida se puede deslizar sobre la barra de núcleo 117c por medio del orificio pasante 125a. En una realización alternativa en la que la longitud del stent extensible se cambia aplicando un par a stent, la brida 125 está unida fijamente al avanzador 124. El avanzador está deslizablemente unido al conector 123 por medio de las roscas 124t y 123t integrales con el avanzador 124 y el conector 123, respectivamente. La rotación del avanzador 124 desplaza el vástago 112 con relación a la barra de núcleo 117c, haciendo que las fuerzas de tracción y compresión sean transmitidas a través de los retenedores 115p, 115d y las lengüetas 16 al implante 114. El mango 126 aloja la obturación 127 que se puede deslizar de manera obturable sobre el vástago 112. En una posición de transporte, el mango 126 y el avanzador 124 están separados y la funda 113 cubre el stent 114 para evitar el despliegue prematuro del stent 114. Cuando el mango 126 y el avanzador 124 son movidos uno hacia el otro, la funda 113 se desliza proximalmente con relación al catéter 112 y a la barra de núcleo 117c, descubriendo el stent autoexpansible 114, permitiendo con ello que el stent se despliegue por la expansión radial. Opcionalmente, el mango 126 puede estar provisto de un bloqueo mecánico activado por el usuario (no mostrado) para limitar el movimiento axial del mango con relación al vástago de catéter 112 antes del despliegue del stent 114.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

El conector 123, el avanzador 124, y la brida 125 tienen sustancialmente la misma construcción, dimensiones y funciones que el conector con forma de Y 63, el avanzador 64, la brida 65 respectivamente, descritos anteriormente en combinación con la Figura 6. El mango 126 puede estar formado por los mismos materiales que el conector 123, el avanzador 124, o la brida 125 y puede comprender una ranura anular a lo largo del diámetro interno para alojar la obturación 127. La obturación 127 puede estar compuesta por materiales elastoméricos, tales como goma de butil, goma de silicona, Viton, C-flex u otros materiales que pueden ser moldeados, cortados a partir de una lámina, o fabricadas utilizando otros procesos conocidos en la técnica. La barra de núcleo 117c y el vástago 112 están unidos al conector 123 y a la brida 125 respectivamente de manera sustancialmente igual que el miembro interno 57 y el catéter 52 están unidos al conector con forma de Y 63 y a la brida 65 respectivamente descritos anteriormente en combinación con la Figura 6. Los medios opcionales de liberación de tensión, puerto de acceso y obturación, o ambos pueden estar dispuestos en la brida 125 o el mango 126 como se ha descrito anteriormente en combinación con la Figura 6.

Los métodos a modo de ejemplo de utilización del sistema de implante extensible 110 en un cuerpo de un paciente se describen a continuación. Aunque se ha elegido un stent como implante a modo de ejemplo en el método, se entenderá que la invención no se limita a los implantes de stent.

Utilizando técnicas bien conocidas en el arte, se realiza un acceso percutáneo a un vaso sanguíneo V del paciente. Utilizando técnicas de generación de imágenes tales como la fluoroscopia, la parte enferma del vaso se identifica y se selecciona un sistema de stent extensible compuesto por un stent extensible 114 que tiene el rango de longitud y el rango de diámetro correctos para el tratamiento de la parte enferma. Un cable de guiado es o bien cargado por detrás o bien cargado por delante en el lumen 121 del sistema de implante extensible 110 y la posición del cable de guiado se ajusta de manera que una longitud corta (típicamente 10 - 20 cm) del cable de guiado se extiende distalmente de la punta 118. La combinación de sistema/cable de guiado es hecha avanzar a través del vaso del pacientes hasta una región de interés en el cuerpo del paciente. La combinación es hecha avanzar hasta la zona de tratamiento y, utilizando técnicas de generación de imágenes tales como la fluoroscopia, los marcadores 17 en el extremo distal 114d del stent 114 son colocados en una ubicación correcta con relación a la parte enferma. Alternativamente, la parte enferma es inicialmente cruzada por el avance adicional del cable de quiado solo, el sistema de implante extensible 110 es posteriormente hecho avanzar sobre el cable de guiado hasta la zona de tratamiento y, utilizando técnicas de generación de imágenes tales como la fluoroscopia, los marcadores 17 en el extremo distal 114d del stent 114 son colocados en una ubicación correcta con relación a la parte enferma. Los marcadores 17 en el extremo proximal 114p del stent 114 son después representados y el stent 114 es estirado o contraído hasta la longitud correcta haciendo girar el avanzador 124, como se evidencia por las posiciones de los marcadores proximal y distal con relación a la longitud enferma.

El conector/avanzador del sistema de implante extensible 110 está retenido estacionario y la funda 113 es retirada proximalmente para descubrir el stent 114 con lo que se permite que el stent se despliegue por la autoexpansión radial. El sistema 110 es entonces retirado del vaso.

En un método alternativo, el sistema de implante extensible 110 se puede utilizar de acuerdo con un método a modo de ejemplo descrito para utilizar el sistema de implante extensible 90.

En un método alternativo, el sistema de implante extensible 50, 70, 90, 110 se puede utilizar de manera ventajosa durante el envío de un implante a través de una trayectoria tortuosa, por ejemplo, hasta una zona de tratamiento en el cerebro. Aunque se ha elegido un stent como implante a modo de ejemplo en este método, se entiende que la

invención no se limita a implantes de stent. Se selecciona un sistema de implante extensible compuesto por un stent extensible de una longitud adecuada para el tratamiento de un vaso enfermo. El stent se estira antes de la introducción del sistema en la trayectoria tortuosa para incrementar la flexibilidad de doblado del sistema en la región del stent no extendido. Por ejemplo, un stent similar al implante 20C, cuando está estirado, será más flexible que cuando está en un estado no extendido debido a los incrementos en las separaciones 23. El sistema de implante extensible es entonces hecho avanzar a través de la tortuosidad hasta la zona de tratamiento y el stent es contraído axialmente hasta la longitud adecuada para el tratamiento del vaso enfermo. El stent es después desplegado y el sistema es retirado del paciente.

La Figura 11 ilustra la parte distal de una realización alternativa de un sistema de implante extensible. El sistema de implante extensible 120 está compuesto por el catéter 121 que tiene el stent extensible 54 montado en la región distal 120d del catéter, el globo corto 129 montado en la región distal del miembro interior 57, y el colector 56 (ilustrado en la Figura 6). Aparte de la longitud acortada del globo 129 en comparación con el globo 59, todos los componentes del sistema 120 tienen sustancialmente la misma construcción, dimensiones y funciones que todos los componentes del sistema 50 descritos anteriormente en combinación con las Figuras 5A a 5C y la Figura 6.

Los métodos a modo de ejemplo de utilización del sistema de implante extensible 120 en el cuerpo de un paciente se describen a continuación con la ayuda de ilustraciones esquemáticas en las Figuras 12A a 12C. Aunque se ha elegido un stent como implante a modo de ejemplo en los métodos, se entiende que la invención no se limita a implantes de stent.

Utilizando técnicas bien conocidas en el arte, se crea un acceso percutáneo en un vaso sanguíneo V del paciente. Utilizando técnicas de generación de imágenes, tales como la fluoroscopia, es identificada la parte enferma del vaso y es elegido un sistema de stent compuesto por un stent extensible 54 que tiene el rango de longitud y el rango de diámetro correctos para el tratamiento de la parte enferma. Un cable de quiado es o bien cargado por detrás o bien cargado por delante en el lumen 61 del sistema de implante extensible 120 y la posición del cable de guiado es ajustada de manera que una corta longitud (típicamente 10 – 20 cm) del cable de quiado se extiende distalmente de la punta 58. La combinación de sistema/cable de guiado es hecha avanzar a través del vaso del paciente hasta una región de interés en el cuerpo del paciente. La combinación es hecha avanzar hasta la zona de tratamiento y utilizando técnicas de generación de imágenes, tales como la fluoroscopia, los marcadores 17 en el extremo distal 54d del stent 54 son colocados en una ubicación correcta con relación a la parte enferma. Alternativamente, la parte enferma es inicialmente cruzada por el movimiento adicional del cable de guiado solo, el sistema de implante extensible 120 es posteriormente hecho avanzar sobre el cable de quiado hasta la zona de tratamiento y, utilizando técnicas de generación de imágenes, tales como la fluoroscopia, los marcadores 17 en el extremo distal 54d del stent 54 son colocados en una ubicación correcta con relación a la parte enferma. Si se desea, el stent 54 puede ser estirado haciendo girar el avanzador 64 antes del despliegue inicial. El extremo distal del stent 54 es entonces desplegado inflando el globo 129. El stent 54 es entonces estirado in situ tirando del catéter 120 proximalmente de manera que el stent 54 se tensiona entre el segmento desplegado (que está anclado al vaso en una forma expandida) y el retenedor proximal 55p. Una parte estirada del stent 54 es entonces desplegada sobre la región D1 ajustando la posición del globo 129 con relación al stent y después de infla el globo 129 (la Figura 12A, con una posición de globo alternativa mostrada en líneas discontinuas). El stent 54 es después contraído en las proximidades de la zona enferma D2 y la parte contraída del stent 54 es entonces desplegada ajustando la posición del globo 129 con relación al stent y después se infla el globo 129 (Figura 12B con la parte contraída del stent mostrada en línea gruesa). El stent 54 es después de nuevo estirado en situ y la parte proximal más extendida 54 es entonces desplegada aiustando la posición del globo 129 con relación al stent y el globo de inflado 129 (Figura 12C, con una posición de globo alternativa mostrada en líneas de trazos). El sistema 110 es después retirado del vaso. Opcionalmente, el stent totalmente desplegado 54 se expande más utilizando un globo lo suficientemente largo para extenderse sobre toda la longitud del stent expandido.

En un método alternativo a modo de ejemplo, se trata el síndrome de May-Thurners desplegando el stent comprimido 54 en la región de la vena aplastada y se despliega el stent estirado 54 en la región de la vena no aplastada.

Aunque las distintas realizaciones de la presente invención han sido referidas como stents y sistemas de envío de stent, el campo de la presente invención no se limita a ellos. Se apreciara que los diversos aspectos de la presente invención son también aplicables a sistemas para el envió de otros tipos de implantes expandibles. A modo de ejemplo no limitativo, otros tipos de implantes de expansión incluyen dispositivos de anastomosis, filtros de sangre, injertos, filtros de vena cava, válvulas percutáneas, dispositivos de tratamiento de aneurisma, bobinas de oclusión, u otros dispositivos.

Se ha mostrado cómo los objetos de la invención han sido realizados de una manera preferida. Las modificaciones de los conceptos expuestos están destinadas a ser incluidas dentro del campo de las reivindicaciones. Además, aunque las selecciones para los materiales y configuraciones pueden haber sido descritas anteriormente con respecto a ciertas realizaciones, un experto en la técnica entenderá que los materiales y configuraciones descritos son aplicables en las realizaciones.

10

20

25

30

35

40

45

REIVINDICACIONES

- 1. Un sistema de envío de implante (50), que comprende:
- 5 un implante tubular (54, 10, 20A, 20B, 20C, 20D, 20F) que tiene primer (54p) y segundo (54d) extremos;
 - un catéter (51) que tiene un miembro tubular exterior (52) acoplado de manera que se puede mover a un miembro interno tubular (51) de manera telescópica,
- una primera estructura de interbloqueo (55p) acoplada operativamente al miembro tubular externo (52) para recibir y retener de manera liberable el primer (54p) extremo del implante;
 - una segunda estructura de interbloqueo (55d) operativamente acoplada al miembro interno (57) para recibir y retener de manera liberable el segundo extremo (54) del implante; y
 - un mecanismo actuador (64) acoplado, de manera que se puede mover, a uno del miembro tubular exterior (52) y del miembro tubular interno (57) para cambiar las posiciones relativas del miembro tubular externo (52) y del miembro interno (57) a lo largo de un eje;
- 20 caracterizado por que:

15

25

30

35

50

55

60

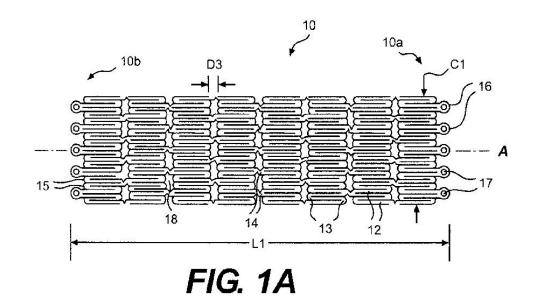
65

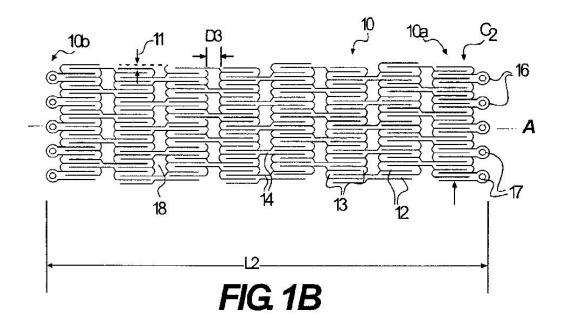
- la primera y segunda estructuras de interbloqueo (55p, 55d) están dimensionadas para cooperar con el primer y segundo extremos del implante (54p, 54d) para transmitir las fuerzas de tracción o compresión al implante (54, 10, 20A, 20B, 20C, 20D, 20F) durante los cambios en las posiciones relativas del miembro tubular exterior (52) y el miembro tubular interior (57) para cambiar la longitud inicial L1 del implante (54, 10, 20A, 20B, 20C, 20D, 20F) a una longitud modificada L2.
- 2. El sistema de envió de implante (50) de la reivindicación 1, en el que la primera estructura de interbloqueo (55p) comprende al menos un receptáculo para hacer posible el movimiento axial de uno del primer extremo (54p) del implante con relación al eje.
- 3. El sistema de envió de implante (50) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la segunda estructura de interbloqueo (55d) comprende al menos un receptáculo para permitir el movimiento axial del segundo extremo del implante con relación al eje.
- 4. El sistema de envió de implante (50) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el implante (54, 10, 20A, 20B, 20C, 20D, 20F) comprende además una pluralidad de riostras (12) que tienen extremos terminales (15), definiendo al menos algunos de los extremos terminales (15) un primer perfil.
- 40 5. El sistema de envió de implante (50) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la primera estructura de interbloqueo (55p) comprende al menos un receptáculo que define un segundo perfil para hacer posible el movimiento axial de uno de los extremos terminales (15) del implante (54, 10, 20A, 20B, 20C, 20D, 20F) con relación al miembro interno (57)
- 45 6. El sistema de envió de implante (50) de la reivindicación 5, en el que el segundo perfil está definido por una pared, al menos una parte de la cual, se extiende en un ángulo distinto del sustancialmente normal respecto al segundo eje.
 - 7. El sistema de envió de implante (50) de la reivindicación 4, en el que la segunda estructura de interbloqueo (55d) comprende al menos un receptáculo que define un segundo perfil para hacer posible el movimiento axial de uno de los extremos terminales del implante (54, 10, 20A, 20B, 20C, 20D, 20F) con relación al miembro interno (57).
 - 8. El sistema de envió de implante (50) de la reivindicación 7, en el que el segundo perfil está definido por una pared, al menos una parte de la cual se extiende en un ángulo distinto del sustancialmente normal al segundo eje.
 - 9. El sistema de envió de implante (50) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que una fuerza de tracción, de compresión y de par se aplica a, al menos uno, del primer y segundo extremos (54p, 54d) del implante a medida que las posiciones relativas del miembro tubular extremo (52) y el miembro tubular interno (57) cambian.
 - 10. El sistema de envió de implante (50) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el implante (54, 10, 20A, 20B, 20C, 20D, 20F) es radialmente expandible alrededor del eje longitudinal y en el que el sistema de envío de implante (50) comprende además un miembro inflable (59) portado por el miembro interno (57).

- 11. El sistema de envió de implante (50) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el sistema de envió de implante (50) comprende además un lumen de cable de guiado (61) que se extiende proximalmente desde la punta distal (58) del catéter (51).
- 12. El sistema de envío de implante (50) de la reivindicación 11, en el que el lumen de cable de guiado (61) se extiende al menos parcialmente a través del miembro tubular externo (52) y se abre externamente al mismo distal de un extremo proximal del catéter (51).
- 13. El sistema de envió de implante (50) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el implante (54, 10, 20A, 20B, 20C, 20D, 20F) comprende un stent autoextensible y además incluye una funda retirable montada de manera que se puede deslizar sobre el miembro tubular externo (52).

5

14. El sistema de envío de implante de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el implante (54, 10, 20A, 20B, 20C, 20D, 20F) está dimensionado para moverse a la longitud modificada L2 cuando está sometido a fuerzas de tracción por lo que la circunferencia del implante (54, 10, 20A, 20B, 20C, 20D, 20F) permanece sustancialmente invariable, siendo la longitud modificada L2 la máxima longitud extendida del implante.





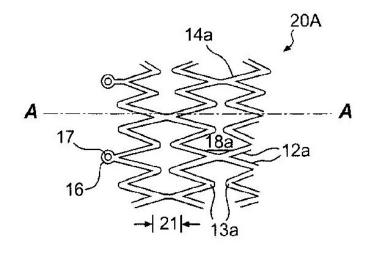


FIG. 2A

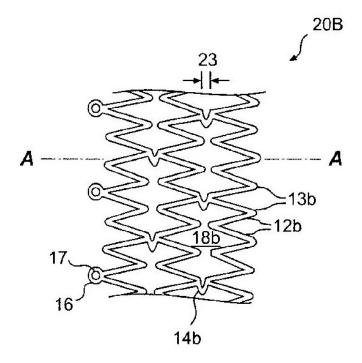
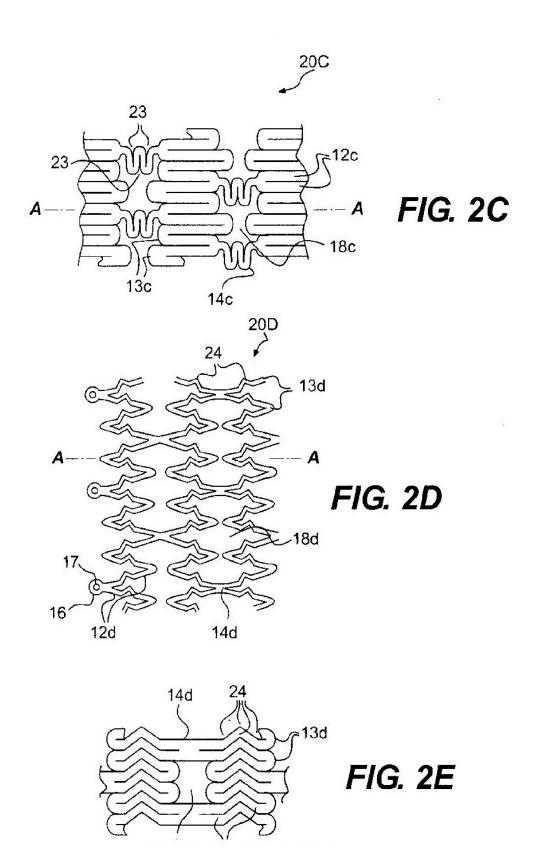


FIG. 2B



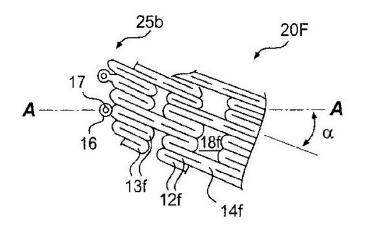


FIG. 2F

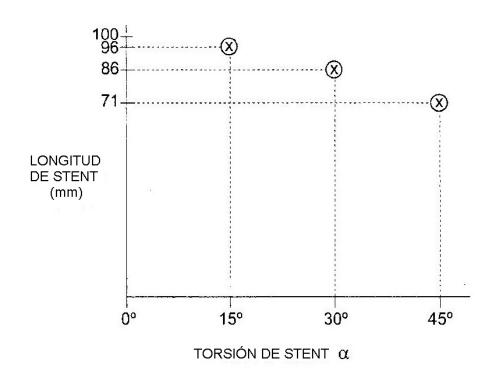


FIG. 2G

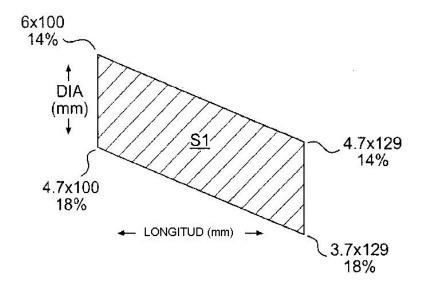


FIG. 3A

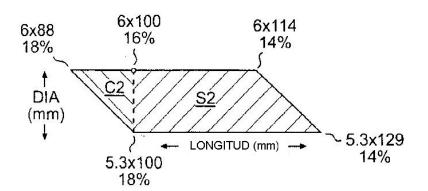


FIG. 3B

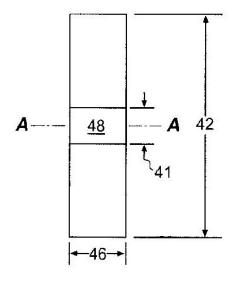


FIG. 4A

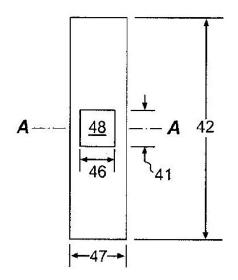
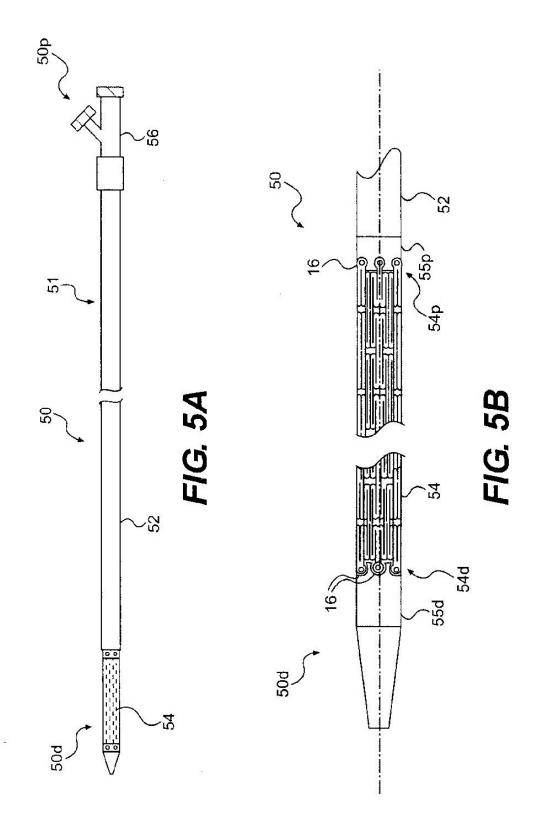
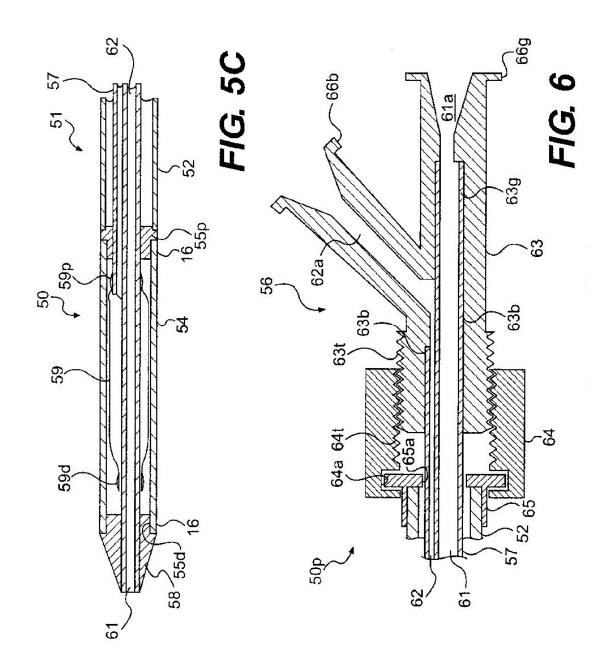
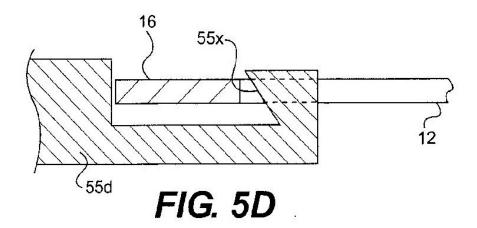


FIG. 4B







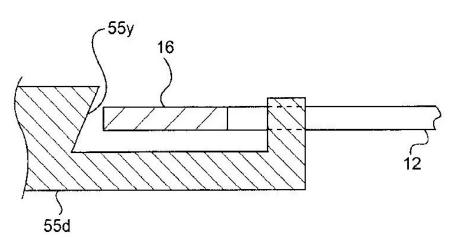


FIG. 5E

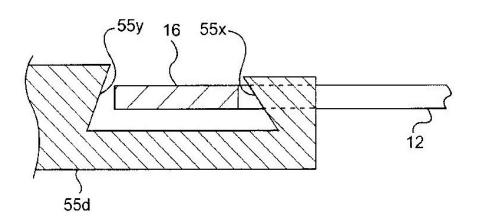
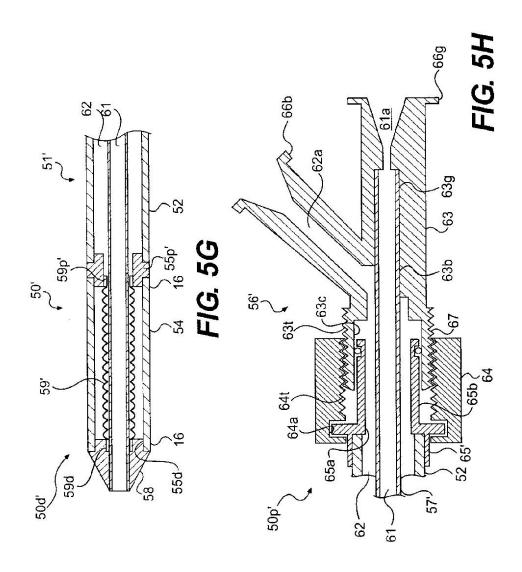


FIG. 5F



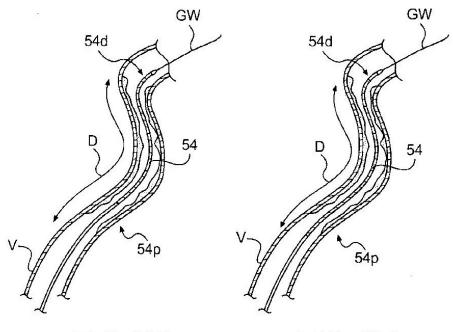


FIG. 7A

FIG. 7B

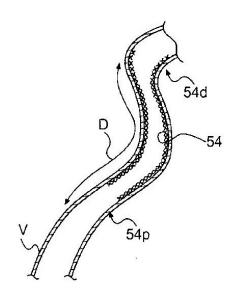


FIG. 7C

