

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 845**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/95** (2013.01)

**A61F 2/966** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2007** **E 07759544 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015** **EP 2004102**

54 Título: **Sistema de suministro de endoprótesis médica implantable**

30 Prioridad:

**30.03.2006 US 395479**

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

**09.02.2016**

73 Titular/es:

**STRYKER CORPORATION (50.0%)**  
**2825 Airview Boulevard**  
**Kalamazoo, MI 49002, US y**  
**STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)**

72 Inventor/es:

**LEYNOV, ALEXANDER;**  
**OBARA, ROBERT;**  
**MOLAEI, MASOUD;**  
**DOAN, HONG;**  
**ROUSH, LUKAS M.;**  
**ARENDS, JENNIFER M. y**  
**PECKHAM, JOHN**

74 Agente/Representante:

**ÁLVAREZ LÓPEZ, Sonia**

**ES 2 558 845 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema de suministro de endoprótesis médica implantable.

### 5 CAMPO TÉCNICO

Esta divulgación se refiere en general a sistemas de suministro de endoprótesis médica implantable y a componentes relacionados, así como a procedimientos relacionados.

### 10 ANTECEDENTES

Se conocen sistemas de suministro de dispositivos médicos, tales como estents, en una cavidad corporal. Con frecuencia, tales sistemas incluyen una parte proximal que permanece fuera del cuerpo durante el uso y una parte distal dispuesta dentro del cuerpo durante el uso. La parte proximal incluye normalmente un asidero que es sujetado por un operario del sistema (por ejemplo, un médico) durante el uso, y la parte distal puede incluir un elemento externo que rodea un elemento interno con un estent situado entre las mismas. Generalmente, el operario del sistema coloca la parte distal dentro de la cavidad en una ubicación deseada (por ejemplo, de manera que el estent se coloque de manera adyacente a una oclusión). Después, el operario puede retraer el elemento externo para permitir que el estent quede acoplado a la oclusión / pared de la cavidad. Después, el operario retira de la cavidad la parte distal del sistema.

Los documentos US 2006/0058865 A1, WO 99/47075, WO 02/056798 A y WO 97/48343 dan a conocer cada uno un sistema de suministro de una endoprótesis médica implantable según el preámbulo de la reivindicación 1.

### 25 RESUMEN

La invención se refiere a un sistema de suministro de endoprótesis médica implantable según la reivindicación 1. Realizaciones de la invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

Las realizaciones pueden incluir una o más de las siguientes ventajas.

En algunas realizaciones, los sistemas de suministro de endoprótesis pueden permitir que la prótesis se despliegue parcialmente y/o se expanda parcialmente y después se retraiga dentro del catéter para recolocarse y/o extraerse.

En determinadas realizaciones, el diámetro externo del sistema puede reducirse, por ejemplo, a un tamaño de microcatéter para poder colocar y desplegar dispositivos endoluminales en cavidades que tienen pequeño diámetro.

En algunas realizaciones, el sistema de suministro puede ser más flexible para desplazarse a través de las enrevesadas vías del cuerpo de una persona.

Otras características y ventajas resultarán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

### DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es una vista parcial en sección transversal de una realización de un sistema de suministro de una endoprótesis médica implantable.

Las FIG. 2A a 2C son diagramas de una realización de un procedimiento.

Las FIG. 3A a 3C son diagramas de una realización de un procedimiento.

Las FIG. 4A a 4C son diagramas de una realización de un procedimiento.

Las FIG. 5A a 5C son diagramas de una realización de un procedimiento.

La FIG. 6 es una vista parcial en sección transversal de un sistema de suministro de una endoprótesis médica implantable que no forma parte de la invención.

La FIG. 7 es una vista parcial en sección transversal de un sistema de suministro de una endoprótesis médica

implantable que no forma parte de la invención.

La FIG. 8 es una vista parcial en sección transversal de un sistema de suministro de una endoprótesis médica implantable que no forma parte de la invención.

5

La FIG. 9A es un ejemplo de un hilo guía que no forma parte de la invención.

La FIG. 9B es un ejemplo de un sistema de suministro de una endoprótesis médica implantable que incluye el hilo guía de la FIG. 9A.

10

La FIG. 10A es una vista en sección transversal de un ejemplo de un amortiguador en un hilo de suministro.

La FIG. 10B es una vista en perspectiva del ejemplo de la FIG. 11A.

15 La FIG. 11 es una vista parcial en sección transversal de un sistema de suministro de una endoprótesis médica implantable que no forma parte de la invención.

La FIG. 12 una vista parcial en sección transversal de una realización de un sistema de suministro de una endoprótesis médica implantable.

20

Los mismos símbolos de referencia de los diversos dibujos indican los mismos elementos.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 La FIG. 1 muestra un sistema de suministro de endoprótesis médica implantable 10 que incluye un hilo de suministro 14 (por ejemplo, un hilo guía) dentro de un catéter 16, y un estent 12 dispuesto entre el hilo de suministro 14 y el catéter 16. El estent 12 es normalmente un estent autoexpandible y está normalmente dispuesto dentro del catéter 16, que impide que el estent 12 se expanda hasta su estado totalmente expandido. Un primer elemento de asiento 18 y un segundo elemento de asiento 20 están dispuestos en el hilo de suministro 14 entre el hilo de suministro 14 y el estent 12. El primer y el segundo elemento de asiento 18 y 20 tienen un diámetro tal que las superficies de asiento 22 de cada uno del primer y el segundo elemento 18 y 20 hacen contacto con el estent 12 cuando el estent 12 está dispuesto dentro del catéter 16. Los elementos de asiento 18 y 20 están configurados, junto con las configuraciones del estent 12 y del catéter 16, de manera que, cuando el estent está dispuesto en los elementos de asiento 18 y 20 y está dispuesto dentro del catéter 16, el estent 12 quedará preferentemente dispuesto sobre los elementos de asiento 18 y 20 cuando el catéter 16 y los elementos de asiento 18 y 20 se mueven uno respecto a otro. En determinadas realizaciones, esto puede ser el resultado de un ajuste por fricción creado por el contacto entre el estent 12 y los elementos de asiento 18 y 20. Por ejemplo, las superficies de asiento 22 pueden tener un coeficiente de fricción mayor que el de la superficie interna del catéter 16. En determinadas realizaciones, los elementos de asiento 18 y 20 y/o las superficies de asiento 22 pueden estar hechos de un material que puede deformarse al menos parcialmente, por ejemplo un material blando, pegajoso, elástico o elastomérico, por ejemplo un material que tiene un durómetro comprendido entre 55A aproximadamente y 100A aproximadamente (por ejemplo, entre 60A aproximadamente y 90A aproximadamente, entre 65A aproximadamente y 85A aproximadamente, o entre 70A aproximadamente y 80A aproximadamente) y/o entre 15D aproximadamente y 55D aproximadamente (por ejemplo, entre 20D aproximadamente y 50D aproximadamente, entre 25D aproximadamente y 45D aproximadamente, o entre 30D aproximadamente y 40D aproximadamente). El durómetro, o la dureza, se mide según la norma ASTM 2240. En algunas realizaciones, el estent está al menos ligeramente presionado dentro de la superficie de asiento y/o del elemento de asiento al menos parcialmente deformable. Materiales a modo de ejemplo incluyen caucho, caucho sintético, látex, combinaciones de poliuretano / silicona tales como, por ejemplo, polímeros Elast-Eon™ de AorTech y otros polímeros tales como, por ejemplo, [poli(estireno-b-isobutileno-b-estireno)] ("SIBS"), o amida de bloque de poliéter (por ejemplo, PEBA<sup>®</sup>).

En determinadas realizaciones, la superficie de asiento puede tener una o más muescas en las que el estent puede desplegarse al menos parcialmente. El estent 12, como resultado de los elementos de asiento y/o de las superficies de asiento, permanece sustancialmente estacionario con respecto al hilo de suministro 14 cuando el catéter 16 se mueve de manera proximal o distal con respecto al hilo de suministro 14. Asimismo, cuando el hilo de suministro 14 se mueve de manera proximal o distal, el estent 12 permanece sustancialmente estacionario con respecto al hilo de suministro 14. Materiales a modo de ejemplo para formar los elementos de asiento 18 y 20 y/o las superficies de asiento 22 incluyen caucho, caucho sintético, látex, combinaciones de poliuretano / silicona tales como, por ejemplo, polímeros Elast-Eon™ y otros polímeros tales como, por ejemplo, [poli(estireno-b-isobutileno-b-estireno)] ("SIBS"), o

amida de bloque de poliéter (por ejemplo, PEBAX®). Las superficies de asiento 22 pueden estar hechas del mismo material u otro diferente al de los elementos de asiento 18, 20, y pueden formar una capa o componente adicional de los elementos de asiento 18, 20 o simplemente pueden ser la superficie externa de cada elemento de asiento en lugar de ser un componente adicional.

5

Como se ilustra en la FIG. 1, el sistema de suministro de endoprótesis médica implantable 10 puede incluir además un amortiguador proximal 26 dispuesto en el hilo de suministro 14 de manera proximal al estent 12. El amortiguador proximal 26 está configurado para impedir sustancialmente el movimiento proximal del estent 12 cuando el catéter 16 se mueve de manera proximal. El amortiguador proximal 26 también puede servir para ayudar a empujar el estent 12 a través del catéter 16 cuando esto sea necesario. Una punta en forma de bala 28 está conectada al hilo de suministro 14 de manera distal al estent 12. La punta 28 está configurada para impedir sustancialmente el movimiento distal del estent 12 cuando el catéter 16 se mueve de manera distal y para ayudar a suministrar el catéter 16, precargado con el estent 12, a través de las cavidades corporales hasta la posición en la que va a desplegarse el estent 12. Opcionalmente, el hilo de suministro 14 puede extenderse a través de la punta 28 de manera que una parte distal 29 del hilo de suministro 14 se extiende más allá de la punta 28 de manera distal, por ejemplo a través de una cavidad (no ilustrada) en la punta 28.

Las FIG. 2 y 3 ilustran un procedimiento que utiliza el sistema de suministro de endoprótesis médica implantable 10. En general, el sistema de suministro de endoprótesis médica implantable 10 se usa de la siguiente manera. El sistema 10 se coloca dentro de una cavidad corporal 30 (por ejemplo, una arteria) en una ubicación deseada, por ejemplo de manera adyacente a una oclusión 35. Inicialmente, como se observa en las FIG. 2A y 3A, el estent 12 está dispuesto en un estado no expandido dentro del catéter 16 en un extremo distal 17 del catéter 16. El catéter 16 sirve para impedir que el estent 12 se autoexpandan en este momento. El catéter 16 se retira (es movido de manera proximal) como se indica mediante las flechas X de las FIG. 2B y 2C, para dejar al descubierto o expuesta una parte distal 12a del estent 12. Cuando la parte distal 12a del estent 12 está expuesta (y, por tanto, libre para autoexpandirse), la parte distal se autoexpande hasta un diámetro desplegado d, que es el diámetro del estent 12 cuando está expandido dentro de la cavidad corporal 30. Normalmente, el diámetro desplegado d es inferior al diámetro al cual el estent 12 se expandiría sin la presencia de la cavidad corporal 30. De esta manera, el estent 12 puede seguir ejerciendo una fuerza radial, que puede ayudar a abrir la oclusión y/o a mantener la posición del estent 12 dentro de la cavidad corporal 30.

En este punto, el médico puede desear recolocar el estent y/o el sistema dentro de la cavidad 30, por ejemplo para seleccionar una ubicación más adecuada del estent o para corregir errores en la colocación derivados del despliegue parcial del estent. Opcionalmente, el médico puede desear volver a enfundar completamente y/o retirar el estent (por ejemplo, para sustituirlo por un estent de, por ejemplo, un diámetro expandido más grande o más pequeño). Es posible volver a enfundar el estent debido, al menos en parte, a la presencia del segundo elemento de asiento 20. Como se ilustra en la FIG. 2C, el catéter 16 puede hacerse avanzar (moverse de manera distal como se indica mediante las flechas Y) para volver a cubrir al menos una porción de la parte distal expandida 12a del estent 12 y disponer la al menos una porción de la parte distal expandida 12a del estent 12 dentro del catéter 16.

40

Como alternativa, como se ilustra en la FIG. 3C, el catéter 16 puede retraerse más como se indica mediante las flechas Z para dejar al descubierto o expuesta la parte proximal restante 12b del estent 12. El estent 12 puede expandirse hasta el punto que la cavidad corporal 30 permita una vez expuesto.

Las FIG. 4 y 5 ilustran un procedimiento similar, que utiliza un sistema de suministro de endoprótesis médica implantable 10 para bloquear la abertura de un aneurisma 335 y/o enderezar un vaso sanguíneo en la ubicación del aneurisma 335. El sistema 10 se coloca dentro de una cavidad corporal 330 (por ejemplo, una arteria) en una ubicación deseada, por ejemplo un aneurisma adyacente 335. Inicialmente, como se observa en las FIG. 4A y 5A, el estent 12 está dispuesto en un estado no expandido dentro del catéter 16 en un extremo distal 17 del catéter 16. El catéter 16 se retrae (se mueve de manera proximal) como se indica mediante las flechas X en las FIG. 4A y 5B, para dejar al descubierto o expuesta una parte distal 12a del estent 12. Cuando la parte distal 12a del estent 12 queda al descubierto (y, por lo tanto, libre para autoexpandirse), la parte distal se autoexpande hasta un diámetro desplegado d, que es del diámetro del estent 12 cuando está expandido dentro de la cavidad corporal 330. En este momento, el médico puede desear recolocar el estent y/o el sistema dentro de la cavidad 330 o volver a enfundar completamente y/o retirar el estent y sustituirlo por un estent de, por ejemplo, un diámetro expandido más grande o más pequeño. Como se ilustra en la FIG. 4C, el catéter 16 puede hacerse avanzar (moverse de manera distal como se indica mediante las flechas Y) para volver a cubrir al menos una porción de la parte distal expandida 12a del estent 12 y disponer la al menos una porción de la parte distal expandida 12a del estent 12 dentro del catéter 16.

55

Si el médico determina que el estent 12 está colocado correctamente dentro de la cavidad 330, como se ilustra en la FIG. 5C, el catéter 16 puede retraerse más, como se indica mediante las flechas Z, para dejar al descubierto o expuesta la parte proximal restante 12b del estent 12. Después, el estent 12 puede expandirse hasta el punto que la cavidad corporal 330 permita una vez expuesto, ocluyendo así al menos parcialmente la abertura 336 ubicada en el aneurisma 335.

En el ejemplo ilustrado en la FIG. 6, un sistema de suministro de endoprótesis médica implantable 100 tiene un hilo de suministro 114 dentro de un catéter 116, y un estent 112 dispuesto entre el hilo de suministro 114 y el catéter 116. Un recubrimiento 118 está dispuesto sobre el hilo de suministro 114 (por ejemplo, un hilo guía) entre el hilo de suministro 114 y el estent 112, con una superficie de recubrimiento 122 que hace contacto con el estent 112. En general, la superficie de recubrimiento 122 está hecha de un material que empuja contra o hacia el estent para hacer que el estent se desplace longitudinalmente, con respecto al catéter, con el hilo de suministro. En ciertas realizaciones, el recubrimiento puede estar hecho de un material líquido o fluido depositado o aplicado en el exterior del hilo y que se deja endurecer en el exterior del hilo, por ejemplo mediante pulverización, cepillado, retractilado y/o inmersión en caliente. Generalmente, el grosor del recubrimiento se selecciona en función del diámetro interno del catéter, el grosor del estent y el diámetro del hilo de suministro. En algunas realizaciones, el recubrimiento tiene un grosor no inferior a 0,05 mm aproximadamente (por ejemplo, no inferior a 0,10 mm aproximadamente, no inferior a 0,15 mm aproximadamente o no inferior a 0,20 mm aproximadamente) y/o no superior a 0,25 mm aproximadamente (por ejemplo, no superior a 0,20 mm aproximadamente, no superior a 0,15 mm aproximadamente o no superior a 0,10 mm aproximadamente).

En determinadas realizaciones, el recubrimiento puede ser un manguito o un obturador cilíndrico de material que presenta un diámetro interior central para alojar el hilo de suministro. El manguito u obturador se agarra al hilo de suministro con una fuerza suficiente para garantizar que se desplace junto con el hilo de suministro. El recubrimiento puede ser un recubrimiento de polímero, por ejemplo un recubrimiento termoplástico (por ejemplo, ElastEon™) o puede ser caucho, caucho sintético, SIBS o amida de bloque de poliéter (por ejemplo, PEBAX®). El grosor del recubrimiento se selecciona generalmente de manera que el recubrimiento haga contacto con la endoprótesis cuando la prótesis esté dentro del catéter de suministro y puede tener, por ejemplo, un grosor no inferior a 3 µm aproximadamente (por ejemplo, no inferior a 50 µm aproximadamente, no inferior a 100 µm aproximadamente, no inferior a 150 µm aproximadamente, no inferior a 200 µm aproximadamente, no inferior a 250 µm aproximadamente, no inferior a 300 µm aproximadamente, no inferior a 350 µm aproximadamente, no inferior a 400 µm aproximadamente, no inferior a 450 µm aproximadamente, no inferior a 500 µm aproximadamente, no inferior a 550 µm aproximadamente, no inferior a 600 µm aproximadamente o no inferior a 650 µm aproximadamente) y/o no superior a 700 µm aproximadamente (por ejemplo, no superior a 650 µm aproximadamente, no superior a 600 µm aproximadamente, no superior a 550 µm aproximadamente, no superior a 500 µm aproximadamente, no superior a 450 µm aproximadamente, no superior a 400 µm aproximadamente, no superior a 350 µm aproximadamente, no superior a 300 µm aproximadamente, no superior a 250 µm aproximadamente, no superior a 200 µm aproximadamente, no superior a 150 µm aproximadamente, no superior a 100 µm aproximadamente o no superior a 50 µm aproximadamente). Esto permite combinaciones de hilo de suministro / recubrimiento que tienen un diámetro no inferior a 0,1 mm aproximadamente (por ejemplo, no inferior a 0,2 mm aproximadamente, no inferior a 0,4 mm aproximadamente, no inferior a 0,6 mm aproximadamente, no inferior a 0,8 mm aproximadamente o no inferior a 1 mm aproximadamente) y/o no superior a 1,2 mm aproximadamente (por ejemplo, no superior a 1 mm aproximadamente, no superior a 0,8 mm aproximadamente, no superior a 0,6 mm aproximadamente, no superior a 0,4 mm aproximadamente o no superior a 0,2 mm aproximadamente). El recubrimiento 118 y la superficie de recubrimiento 122 pueden estar hechos del mismo material o de materiales diferentes. El recubrimiento 118 y la superficie de recubrimiento 122 pueden ser contiguos, donde la superficie de recubrimiento está formada por la superficie externa del recubrimiento. El recubrimiento y la superficie de recubrimiento están configurados para retener el estent 112 en una posición prácticamente inmóvil con respecto al hilo de suministro 114 cuando el catéter 116 se mueve de manera proximal o distal y/o cuando el hilo de suministro 114 se mueve de manera proximal o distal.

Las FIG. 7 y 8 ilustran otros ejemplos de sistemas de suministro de una endoprótesis médica implantable. Un sistema de suministro de endoprótesis médica implantable 150, ilustrado en la FIG. 5, presenta un hilo de suministro 154 dentro del catéter 156 y un estent 152 dispuesto entre el hilo de suministro 154 y el catéter 156. Devanados 158 están dispuestos en el hilo de suministro 154 entre el hilo de suministro 154 y el estent 152. Los devanados pueden estar formados por un único filamento de material de devanado o pueden estar formados opcionalmente por múltiples filamentos de material de devanado, por ejemplo dos, tres o más filamentos de material de devanado. Los devanados 158 pueden estar hechos de un material de devanado, incluyendo un material elástico, por ejemplo un polímero, por ejemplo ElastEon™, amida de bloque de poliéter (por ejemplo, PEBAX®) o SIBS. Los devanados

pueden estar hechos de un material elastomérico, por ejemplo un material que tiene un durómetro comprendido entre 65A aproximadamente y 55D aproximadamente. Los devanados pueden extenderse sustancialmente a lo largo de la longitud total de la endoprótesis o pueden extenderse a lo largo de una parte de la endoprótesis. Puede haber múltiples secciones de devanados, por ejemplo dos, tres o más secciones, donde cada una soporta una parte de la endoprótesis. Los devanados 158 están dimensionados para proporcionar un diámetro de devanado suficiente para aplicar una fuerza radial al estent 152, de modo que el estent 152 forma un ajuste por fricción con el catéter 156 para retener el estent 152 en una posición prácticamente inmóvil con respecto al hilo de suministro 154 cuando el catéter 156 se mueve de manera proximal o distal y/o cuando el hilo de suministro 154 se mueve de manera proximal o distal. En determinados ejemplos, los devanados pueden formar un agarre mecánico con los montantes del estent, por lo que los montantes están dispuestos, al menos parcialmente, dentro de los espacios entre los devanados.

En general, en determinados ejemplos, los devanados pueden tener una anchura media (por ejemplo, un diámetro cuando los devanados son cilíndricos) no inferior a 3  $\mu\text{m}$  aproximadamente (por ejemplo, no inferior a 50  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 100  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 150  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 200  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 250  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 300  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 350  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 400  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 450  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 500  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 550  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no inferior a 600  $\mu\text{m}$  aproximadamente o no inferior a 650  $\mu\text{m}$  aproximadamente) y/o no superior a 700  $\mu\text{m}$  aproximadamente (por ejemplo, no superior a 650  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 600  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 550  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 500  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 450  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 400  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 350  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 300  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 250  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 200  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 150  $\mu\text{m}$  aproximadamente, no superior a 100  $\mu\text{m}$  aproximadamente o no superior a 50  $\mu\text{m}$  aproximadamente). En determinadas realizaciones, los devanados pueden tener un paso medio (la longitud, medida longitudinalmente, de una espira completa de los devanados alrededor del hilo de alambre) no superior a 10 mm aproximadamente (por ejemplo, no superior a 1 mm aproximadamente, no superior a 0,1 mm aproximadamente o no superior a 0,05 mm aproximadamente) y/o no inferior a 0,025 mm aproximadamente (por ejemplo, no inferior a 0,05 mm aproximadamente, no inferior a 0,1 mm aproximadamente o no inferior a 1 mm aproximadamente). En determinadas realizaciones, los devanados pueden colocarse en el hilo de alambre de manera que estén separados entre sí, lo que puede dar mayor flexibilidad al sistema de suministro. Por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 8, la relación entre un paso medio  $p$  de los devanados y una anchura media  $w$  de los devanados puede ser de al menos 2 aproximadamente (por ejemplo, de al menos 2,5 aproximadamente, de al menos 3 aproximadamente, de al menos 3,5 aproximadamente, de al menos 4 aproximadamente, de al menos 4,5 aproximadamente) y puede ser como mucho de 5 aproximadamente (por ejemplo, como mucho de 4,5 aproximadamente, como mucho de 4 aproximadamente, como mucho de 3,5 aproximadamente, como mucho de 3 aproximadamente, como mucho de 2,5 aproximadamente), y puede estar entre 2 aproximadamente y 5 aproximadamente (por ejemplo, entre 2,5 aproximadamente y 4,5 aproximadamente, entre 3 aproximadamente y 4 aproximadamente).

En determinados ejemplos, los devanados se extienden una longitud global no superior a 35 mm aproximadamente (por ejemplo, no superior a 30 mm aproximadamente, no superior a 25 mm aproximadamente o no superior a 20 mm aproximadamente) y/o no inferior a 15 mm aproximadamente (por ejemplo, no inferior a 20 mm aproximadamente, no inferior a 25 mm aproximadamente o no inferior a 30 mm aproximadamente). En algunos ejemplos pueden utilizarse múltiples secciones de devanados. Si hay múltiples secciones de devanado, cada sección puede tener el mismo paso de devanado, la misma anchura de devanado y/o la misma relación entre el paso medio y la anchura media de los devanados, u otros diferentes.

La FIG. 9A muestra un hilo de suministro 200 (por ejemplo, un hilo guía) que incluye un hilo 202 que tiene una primera parte 204, una segunda parte 206 y una tercera parte 208 dispuesta entre la primera y la segunda parte 204 y 206, respectivamente. Los devanados 210 están dispuestos en la primera parte 204 y en la segunda parte 206, pero la tercera parte 208 no tiene devanados dispuestos en la misma. Los devanados 210 están hechos normalmente de un material que es diferente del material que forma el hilo 202. Generalmente, los devanados 210 pueden estar hechos de cualquier material adecuado para conseguir la rigidez / flexibilidad deseada del hilo de suministro, y pueden incluir, por ejemplo, metales, óxidos metálicos, polímeros o plásticos. Los devanados 210 están dimensionados generalmente para proporcionar superficies de contacto con estent 214 que hacen contacto con ambos extremos del estent 212 de manera que el estent 212 queda retenido en una posición prácticamente inmóvil con respecto al hilo de suministro 200 cuando el catéter 216 se mueve de manera proximal o distal y/o cuando el hilo de suministro 200 se mueve de manera proximal o distal. En determinadas realizaciones, los devanados pueden tener un diámetro no inferior a 0,02 mm aproximadamente (por ejemplo, no inferior a 0,025 mm aproximadamente,

no inferior a 0,03 mm aproximadamente, no inferior a 0,05 mm aproximadamente o no inferior a 1 mm aproximadamente) y/o no superior a 1,5 mm aproximadamente (por ejemplo, no superior a 1 mm aproximadamente, no superior a 0,05 mm aproximadamente, no superior a 0,03 mm aproximadamente, no superior a 0,025 mm aproximadamente o no superior a 0,02 mm aproximadamente). Esto proporciona hilos de suministro con un diámetro global, incluyendo el de los devanados, no inferior a 0,1 mm aproximadamente (por ejemplo, no inferior a 0,2 mm aproximadamente, no inferior a 0,3 mm aproximadamente, no inferior a 0,4 mm aproximadamente, no inferior a 0,5 mm aproximadamente, no inferior a 0,6 mm aproximadamente, no inferior a 0,7 mm aproximadamente, no inferior a 0,8 mm aproximadamente o no inferior a 0,9 mm aproximadamente) y/o no superior a 1,0 mm aproximadamente (por ejemplo, no superior a 0,9 mm aproximadamente, no superior a 0,8 mm aproximadamente, no superior a 0,7 mm aproximadamente, no superior a 0,6 mm aproximadamente, no superior a 0,5 mm aproximadamente, no superior a 0,4 mm aproximadamente, no superior a 0,3 mm aproximadamente, no superior a 0,2 mm aproximadamente o no superior a 0,1 mm aproximadamente). La tercera parte 208 está configurada generalmente para ser al menos tan larga como o ligeramente mayor que la endoprótesis implantable que va a colocarse alrededor de la tercera parte 208. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la tercera parte tiene una longitud de al menos 0,5 cm aproximadamente (por ejemplo, de al menos 1 cm aproximadamente, de al menos 2 cm aproximadamente, de al menos 3 cm aproximadamente, de al menos 4 cm aproximadamente, de al menos 5 cm aproximadamente, de al menos 6 cm aproximadamente, de al menos 8 cm aproximadamente o de al menos 10 cm aproximadamente) y/o no superior a 15 cm aproximadamente (por ejemplo, no superior a 10 cm aproximadamente, no superior a 8 cm aproximadamente, no superior a 6 cm aproximadamente, no superior a 5 cm aproximadamente, no superior a 4 cm aproximadamente, no superior a 3 cm aproximadamente, no superior a 2 cm aproximadamente o no superior a 1 cm aproximadamente).

En la FIG. 9B se ilustra un sistema de suministro de endoprótesis médica implantable 220 que incluye el hilo de suministro 200. Un estent 212 está dispuesto entre la primera parte 204 del hilo de suministro 200 y un catéter 216. Cada devanado 210 tiene una superficie de contacto con estent 214 dispuesta en el extremo de los devanados 210 enfrentados a la tercera sección 208 del hilo de suministro 200. La tercera parte 208 está dimensionada para permitir la rotación o torsión del hilo de suministro 200 sin aplicar prácticamente ninguna torsión al estent 212.

En algunos ejemplos, el hilo de suministro puede incluir además un amortiguador proximal, una punta o amortiguador distal, o ambos, en la primera y/o en la segunda parte y, normalmente, en el borde de las partes proximal y distal más próximas a la parte intermedia. Tal(es) amortiguador(es) puede(n) hacer contacto con el estent en lugar de una superficie de contacto con estent de los devanados, y tiene(n) la misma finalidad, es decir, mantener el estent prácticamente inmóvil (en una dirección proximal o distal) con respecto al hilo de suministro. En algunas realizaciones, la tercera parte del hilo de suministro puede tener devanados dispuestos en la misma, siempre que el diámetro de la tercera parte, incluyendo el de los devanados opcionales, sea lo bastante pequeño como para permitir aplicar una torsión al hilo de suministro sin impartir una torsión al estent. Esta configuración puede ser deseable si se desea una rigidez adicional en el hilo de suministro, por ejemplo si la endoprótesis es particularmente larga (por ejemplo, de al menos una longitud de 25 mm, de al menos una longitud de 30 mm, de al menos una longitud de 35 mm, de al menos una longitud de 40 mm o de al menos una longitud de 45 mm).

Las FIG. 10A y 10B ilustran un hilo de suministro 400 (por ejemplo, un hilo guía) que incluye un hilo 402 que presenta un elemento 404 (por ejemplo, un elemento de asiento o un amortiguador) dispuesto en el mismo, donde el hilo 402 puede hacerse rotar sin hacer que el elemento 404 rote. El elemento 404 presenta una cavidad 406 a través de la cual pasa el hilo 402. La cavidad 406 tiene un diámetro  $d'$  que es lo bastante grande como para permitir que el hilo 402 rote dentro de la cavidad 406 sin aplicar cantidades importantes de (por ejemplo, sin aplicar ninguna) torsión al elemento 404 (por ejemplo,  $d'$  es mayor que el diámetro  $d''$  del hilo 402). Un par de subamortiguadores 410 están acoplados (por ejemplo, adheridos) al hilo 402 en posiciones proximales y distales del elemento 404. Cada subamortiguador 410 tiene un diámetro  $d'''$  que es mayor que el diámetro  $d'$  de la cavidad 406 del elemento 404, de manera que los subamortiguadores pueden impedir que el elemento 404 se mueva de manera proximal o distal a lo largo del hilo 402 más allá de cualquiera de los subamortiguadores 410. De esta manera, el elemento 404 queda retenido lateralmente en una única posición en el hilo 402, pero no está sometido a la torsión cuando el hilo 402 rota (por ejemplo, para guiar el hilo 402 a través de una cavidad corporal). Los subamortiguadores 410 están acoplados al hilo 402 de manera que los subamortiguadores 410 se mueven de manera lateral y rotacional con el hilo 402. El diámetro  $d'''$  de los subamortiguadores 410 es más pequeño que el diámetro exterior del elemento 404.

La FIG. 11 ilustra un sistema de suministro de endoprótesis médica implantable 420 que incluye amortiguadores y elementos de asiento de estent que no están sometidos a torsión cuando el hilo de suministro rota. El sistema 420 incluye un par de amortiguadores 424, cada uno presentando una cavidad 426 a través de la cual pasa un hilo 422, presentando la cavidad 426 un diámetro mayor que el diámetro del hilo 422. Los amortiguadores se mantienen en su sitio lateralmente mediante dos pares de subamortiguadores 430, cada uno acoplado al hilo 422 de manera que se

mueven de manera lateral y rotacional junto con el hilo 422. Los subamortiguadores 430 tienen un diámetro mayor que el diámetro de la cavidad 426 de los amortiguadores 424. Los amortiguadores 424 están separados entre sí de manera que un estent 450 puede colocarse entre los amortiguadores 424. El estent 450 y el hilo de suministro 422 están contenidos en un catéter 428, que impide que el estent 450 se expanda hasta su estado totalmente expandido.

5

Un elemento de asiento 438 está dispuesto entre el hilo 422 y el estent 450. El elemento de asiento 438 tiene una cavidad 440 a través de la cual pasa el hilo 422, presentando la cavidad 440 un diámetro mayor que el diámetro del hilo 422. El elemento de asiento 438 se mantiene en su sitio lateralmente mediante dos pares de subamortiguadores 442, cada uno acoplado al hilo 422 de manera que se mueven de manera lateral y rotacional junto con el hilo 422.

10 Los subamortiguadores 442 tienen un diámetro mayor que el diámetro de la cavidad 440 del elemento de asiento 438.

El elemento de asiento 438 tiene un diámetro de un tamaño suficiente de manera que una superficie (de asiento) externa 444 del elemento de asiento 442 hace contacto con el estent 450 cuando el estent 450 está dispuesto dentro del catéter 428. Cada amortiguador 424 tiene un diámetro tal que el amortiguador puede hacer contacto con un borde proximal 452 o un borde distal 454 del estent 450. Cada uno de los subamortiguadores 430 y 442 están dimensionados para ser más grandes que la cavidad del elemento (amortiguador 424 o elemento de asiento 438) con el que hacen contacto, mientras que son lo bastante pequeños como para evitar que el estent 450 o el catéter 428 estén sometidos a una torsión cuando rota el hilo 422.

20

En determinados ejemplos, una endoprótesis médica implantable puede suministrarse usando un catéter de suministro en lugar de un hilo de suministro. Una realización de este tipo se ilustra en la FIG. 12, en la que un sistema de suministro de endoprótesis médica implantable 50 incluye un catéter de suministro 54 dentro de un catéter externo 56, y un estent 52 dispuesto entre el catéter de suministro 54 y el catéter externo 56. Un primer elemento de asiento 58 y un segundo elemento de asiento 60 están dispuestos en el catéter de suministro 54 entre el catéter de suministro 54 y el estent 52. El primer y el segundo elemento de asiento 58 y 60 tienen cada uno un diámetro tal que las superficies de asiento 62 en cada uno del primer y del segundo elemento 58 y 60 hacen contacto con el estent 52. El primer y el segundo elemento de asiento 58 y 60 están configurados de manera que cuando el catéter externo 56 se mueve de manera proximal o distal con respecto al catéter de suministro 54, el estent 52 permanece prácticamente estacionario con respecto al catéter de suministro 54, mientras que cuando el catéter de suministro 54 se mueve de manera proximal o distal, el estent 52 permanece prácticamente estacionario con respecto al catéter de suministro 54. El primer y el segundo elemento de asiento 58 y 60 pueden estar hechos de cualquiera de los materiales dados a conocer anteriormente, y pueden incluir superficies de asiento conforme a lo descrito anteriormente. Un amortiguador proximal 66 está dispuesto en el catéter de suministro 54 de manera proximal al estent 52 y está configurado para impedir sustancialmente el movimiento proximal del estent 52 cuando el catéter externo 56 se mueva de manera proximal. El amortiguador proximal 66 también puede servir para ayudar a empujar el estent 52 a través del catéter externo 56 cuando se desee. Una punta en forma de bala 68 está conectada a un extremo distal 55 del catéter de suministro 54 de manera distal al estent 52 y está configurada para impedir sustancialmente el movimiento distal del estent 52 cuando el catéter externo 56 se mueve de manera distal. La punta en forma de bala 68 incluye una cavidad de punta 69 que se extiende longitudinalmente a través de la misma para formar, junto con una cavidad 53 del catéter de suministro 54, una cavidad, por ejemplo, a través de la cual puede extenderse un hilo guía (no ilustrado).

45

Aunque se han descrito determinadas realizaciones, otras son posibles.

Por ejemplo, en determinadas realizaciones, un elemento de asiento puede extenderse de manera distal más allá del extremo distal del dispositivo de suministro y forma una punta, por ejemplo una punta en forma de bala.

50

Como otro ejemplo, el hilo de suministro puede comprender, en determinadas realizaciones, un metal, una aleación (por ejemplo, acero inoxidable o nitinol), o un polímero (por ejemplo, un plástico).

55

Como otro ejemplo, en determinadas realizaciones, el elemento de suministro puede estar formado por un tubo, por ejemplo un tubo que presenta un tubo en espiral, acoplado (por ejemplo, mediante adhesivo o mediante soldadura) al lado externo del tubo. Como otro ejemplo, el elemento de suministro puede ser un hipotubo ranurado, un tubo rígido o semirrígido que presenta ranuras formadas en el mismo (por ejemplo, mediante corte mecánico o ablación láser). Un dispositivo de suministro de este tipo puede incluir una cavidad interior y tener al mismo tiempo más flexibilidad que un tubo no ranurado.

Como otro ejemplo, en determinadas realizaciones, el catéter o funda donde está contenida la endoprótesis puede



ser un microcatéter, por ejemplo el catéter puede tener un diámetro no superior a 5 french aproximadamente (por ejemplo, no superior a 4 french aproximadamente, no superior a 3,5 french aproximadamente, no superior a 3 french aproximadamente, no superior a 2,5 french aproximadamente, no superior a 2,3 french aproximadamente, no superior a 2 french aproximadamente).

5

Como otro ejemplo, en determinadas realizaciones, un adhesivo puede estar interpuesto entre el hilo de suministro o catéter y los elementos de asiento, los recubrimientos y/o los devanados para garantizar que el dispositivo de asiento se desplace con el dispositivo de suministro.

10 Como otro ejemplo, en determinadas realizaciones, un elemento de asiento puede ser un globo que puede inflarse al menos parcialmente para conseguir un ajuste por fricción entre él mismo y la endoprótesis. Un globo de este tipo puede permanecer desinflado opcionalmente a menos que se desee la retracción de una endoprótesis parcialmente desplegada, punto en el que puede inflarse al menos parcialmente para conseguir un ajuste por fricción.

15 Como otro ejemplo, en determinadas realizaciones, las endoprótesis, los hilos de suministro, los catéteres y/o los hilos guía pueden incluir uno o más materiales radiopacos, por ejemplo una o más bandas de materiales radiopacos.

Como otro ejemplo, en determinadas realizaciones, cualquiera de los componentes de asiento (elementos de asiento, superficies de asiento, recubrimientos, envolturas, devanados) y de los elementos de asiento puede comprender un material elástico y/o deformable de manera que la endoprótesis pueda presionar hacia el mismo, formando un agarre mecánico liberable con el elemento de asiento. Por ejemplo, el componente de asiento puede tener un durómetro no superior a 55D (por ejemplo, no superior a 65A). Materiales elásticos a modo de ejemplo incluyen, por ejemplo, ElastEon™, SIBS o amida de bloque de poliéter (por ejemplo, PEBAX®).

20

25 Como otro ejemplo, la superficie de asiento puede tener una consistencia pegajosa a la que se adhiere la endoprótesis, siempre que no se transfiera sustancialmente ningún material desde la superficie de asiento al estent. Superficies de asiento pegajosas a modo de ejemplo incluyen ElastEon™, SIBS o amida de bloque de poliéter (por ejemplo, PEBAX®).

30 Como otro ejemplo adicional, aunque determinadas realizaciones se han mostrado y/o descrito sin una punta distal o un amortiguador proximal, las realizaciones pueden tener por lo general un punta distal (por ejemplo, una punta distal en forma de bala) y/o un amortiguador proximal.

**REIVINDICACIONES**

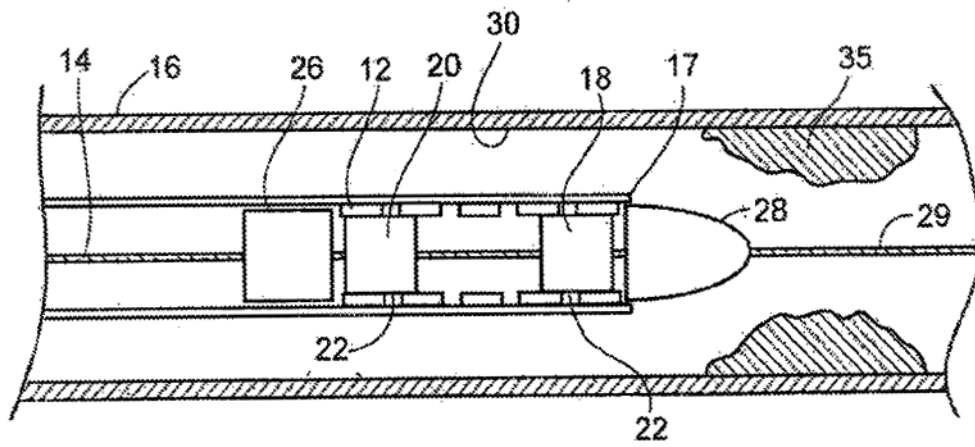
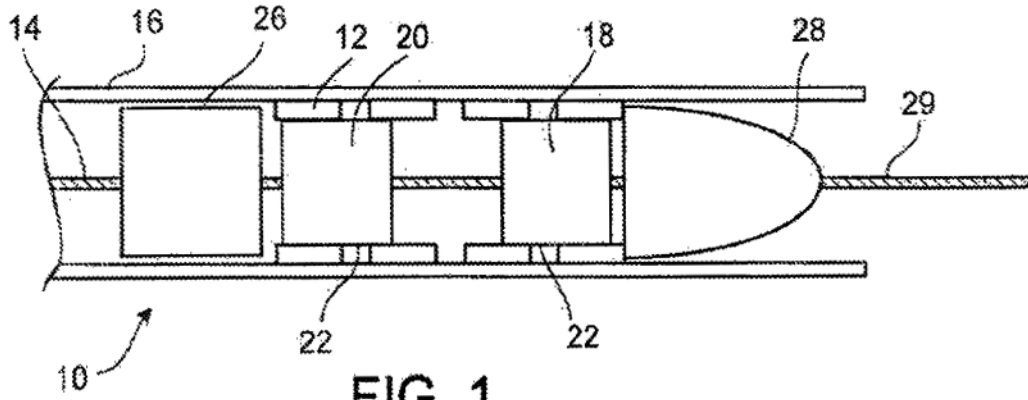
1. Un sistema de suministro de endoprótesis médica implantable (10), que comprende:
- 5 un elemento de suministro (14) en forma de hilo o de hipotubo ranurado;  
una funda (16);  
una endoprótesis (12) que presenta una parte proximal (12b) y una parte distal (12a), estando dispuesta la  
10 endoprótesis (12) entre el elemento de suministro (14) y la funda (16); y  
un segundo elemento (18, 20) configurado de manera que:  
cuando la funda (16) se mueve de manera proximal o distal con respecto al elemento de suministro (14), la  
15 endoprótesis (12) permanece prácticamente estacionaria en una dirección longitudinal con respecto al elemento de  
suministro (14); y  
cuando el elemento de suministro (14) se mueve de manera proximal o distal, la endoprótesis (12) permanece  
20 sustancialmente estacionaria con respecto al elemento de suministro (14);  
**caracterizado porque**  
el segundo elemento comprende:
- 25 un primer elemento de asiento (18) dispuesto entre el elemento de suministro (14) y la parte distal (12a) de la  
endoprótesis; y  
un segundo elemento de asiento (20) dispuesto entre el elemento de suministro (14) y la parte proximal (12b) de la  
endoprótesis.  
30
2. El sistema (10) según la reivindicación 1, en el que el primer y el segundo elemento de asiento (18,  
20) presentan cada uno un diámetro tal que las superficies de asiento (22) de cada uno del primer y el segundo  
elemento de asiento (18, 20) hacen contacto con la endoprótesis (12).
- 35 3. El sistema (10) según la reivindicación 2, en el que las superficies de asiento (22) están hechas de un  
material que puede deformarse al menos parcialmente, presentando preferentemente el material un durómetro  
comprendido entre 55A y 100A, más preferentemente entre 60A y 90A, incluso más preferentemente entre 65A y  
85A.
- 40 4. El sistema (10) según la reivindicación 3, en el que la endoprótesis (12) presiona al menos ligeramente  
contra las superficies de asiento al menos parcialmente deformables (22).
5. El sistema (10) según la reivindicación 2, en el que las superficies de asiento (22) comprenden una o  
más muescas dentro de las cuales la endoprótesis (12) puede desplegarse al menos parcialmente.  
45
6. El sistema (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el elemento de  
suministro (14) está en forma de hipotubo ranurado, estando dispuesto el hipotubo sobre un hilo guía.
7. El sistema (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la endoprótesis (12) es  
50 una prótesis autoexpandible.
8. El sistema (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el segundo elemento (18,  
20) está dispuesto en el elemento de suministro.
- 55 9. El sistema (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la endoprótesis (12)  
incluye un material radiopaco.
10. El sistema (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un  
amortiguador (26) conectado al elemento de suministro (14), siendo el amortiguador proximal a la endoprótesis (12),

y estando configurado el amortiguador (26) para impedir sustancialmente el movimiento proximal de la endoprótesis (12) cuando la funda (16) se mueve de manera proximal.

11. El sistema (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además una punta (28) conectada al elemento de suministro (14), siendo la punta distal a la endoprótesis (12), y estando la punta configurada para impedir sustancialmente el movimiento distal de la endoprótesis (12) cuando la funda (16) se mueve de manera distal.

12. El sistema según la reivindicación 11, en el que la punta (28) tiene forma de bala.

10



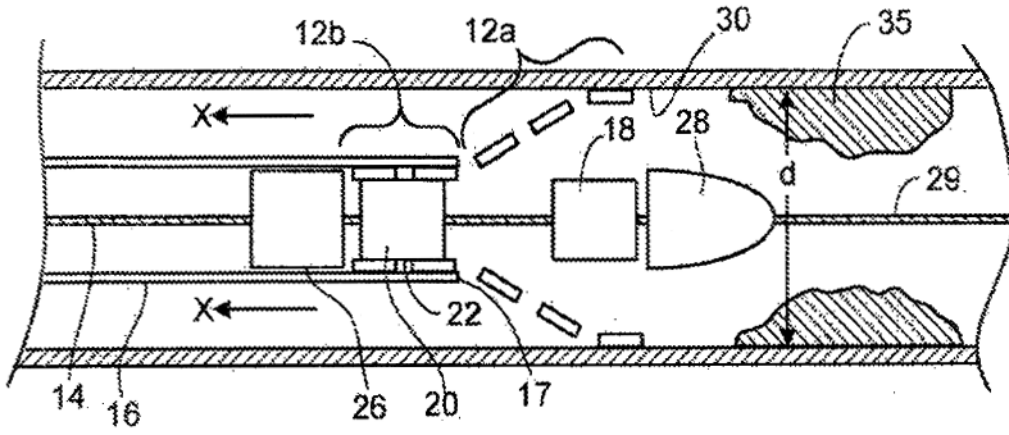


FIG. 2B

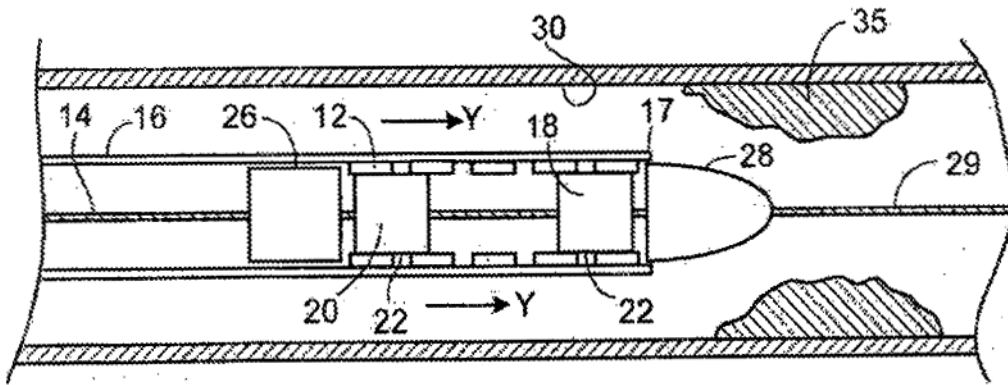


FIG. 2C

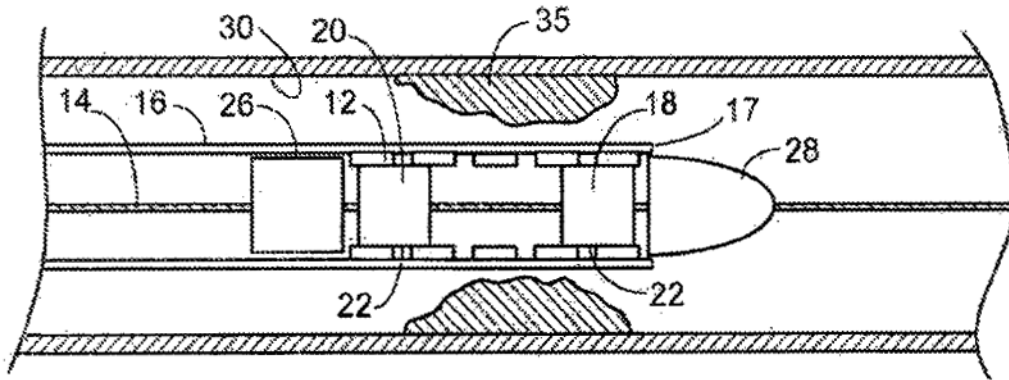


FIG. 3A

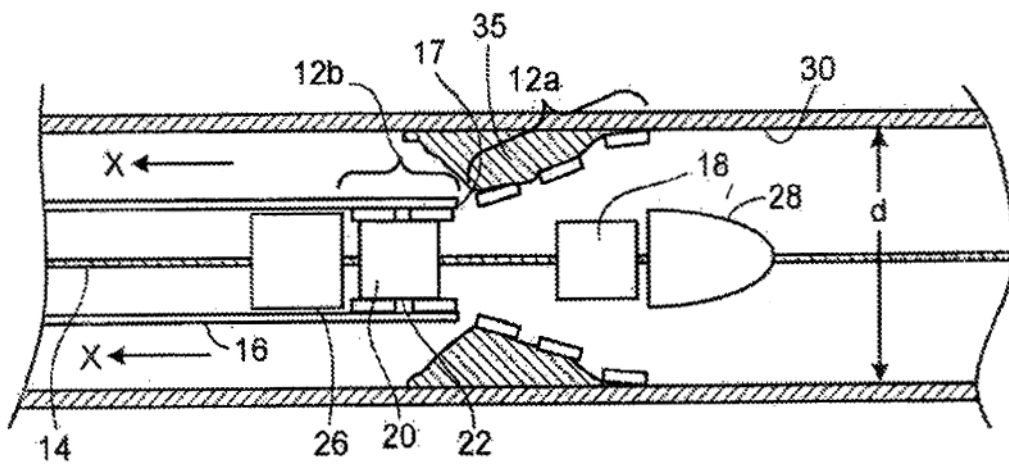


FIG. 3B

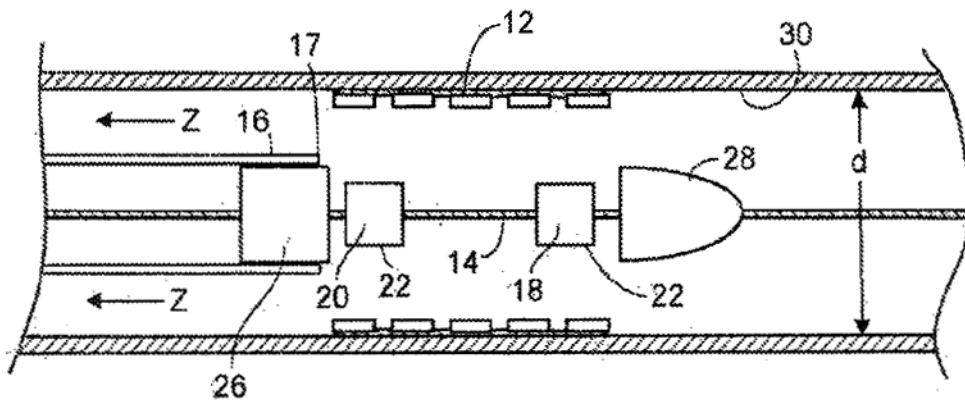


FIG. 3C

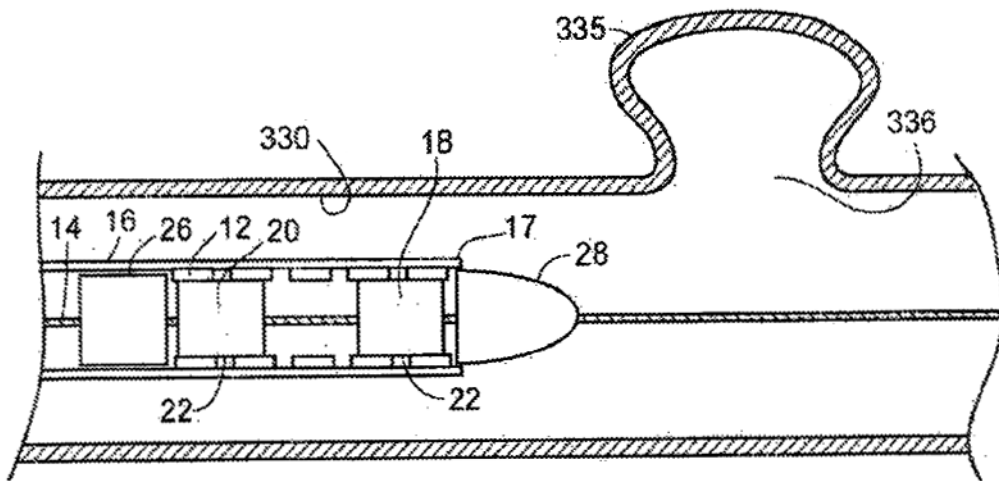


FIG. 4A

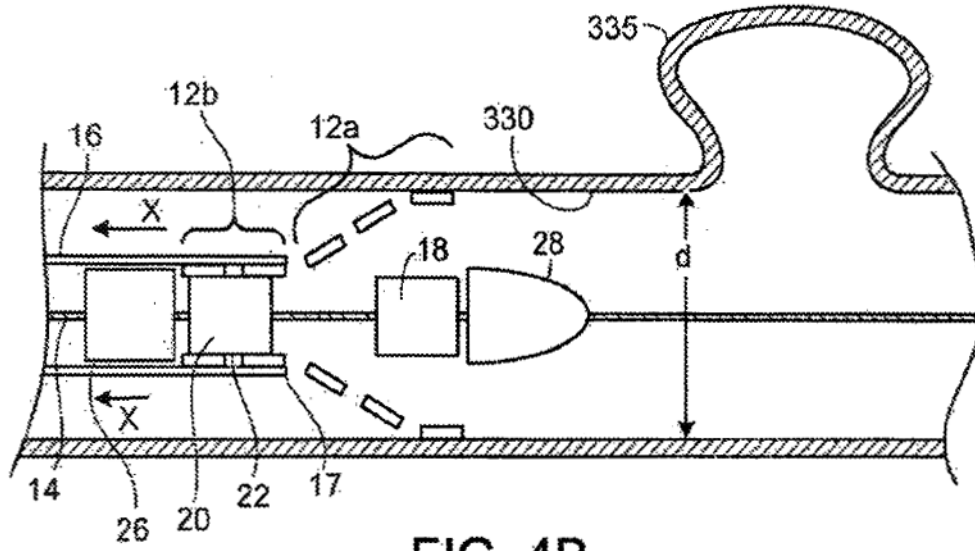


FIG. 4B

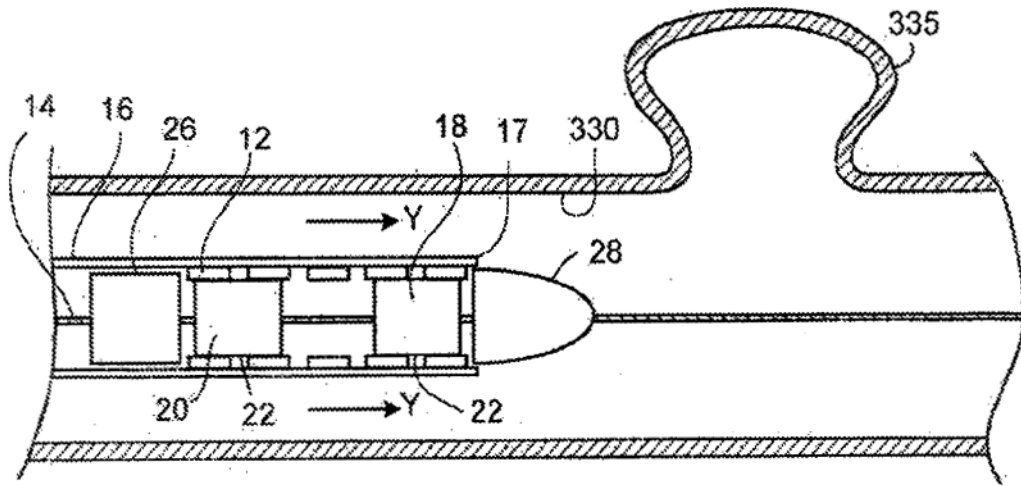


FIG. 4C



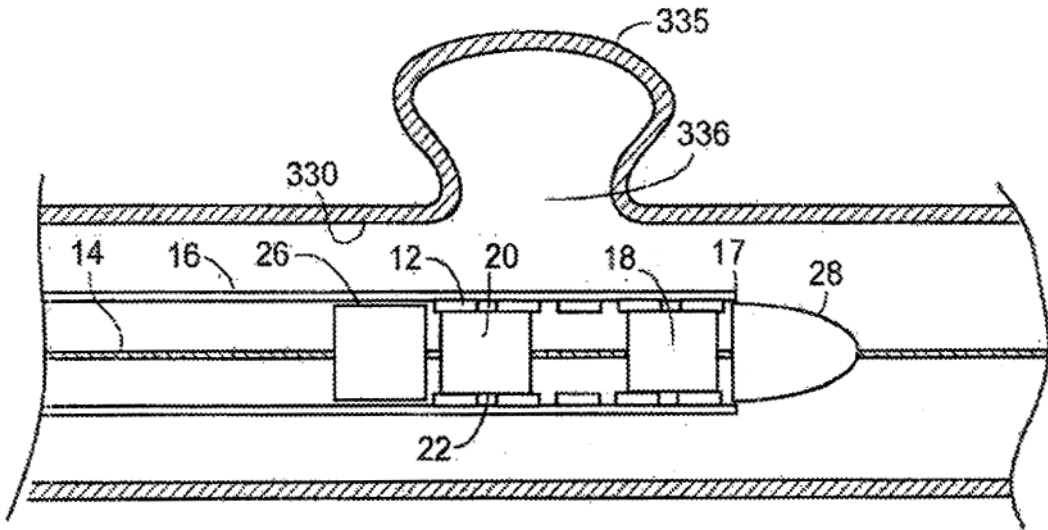


FIG. 5A

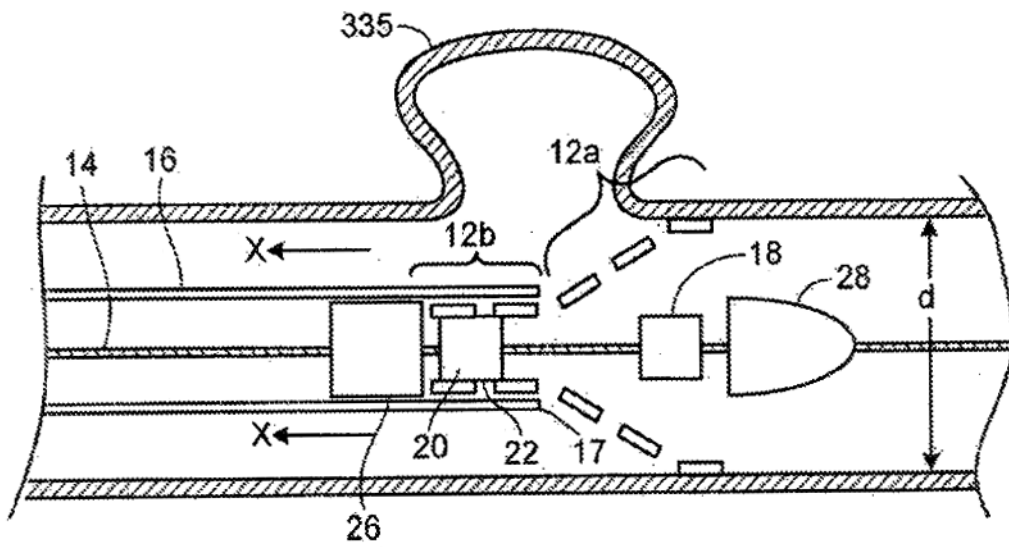


FIG. 5B

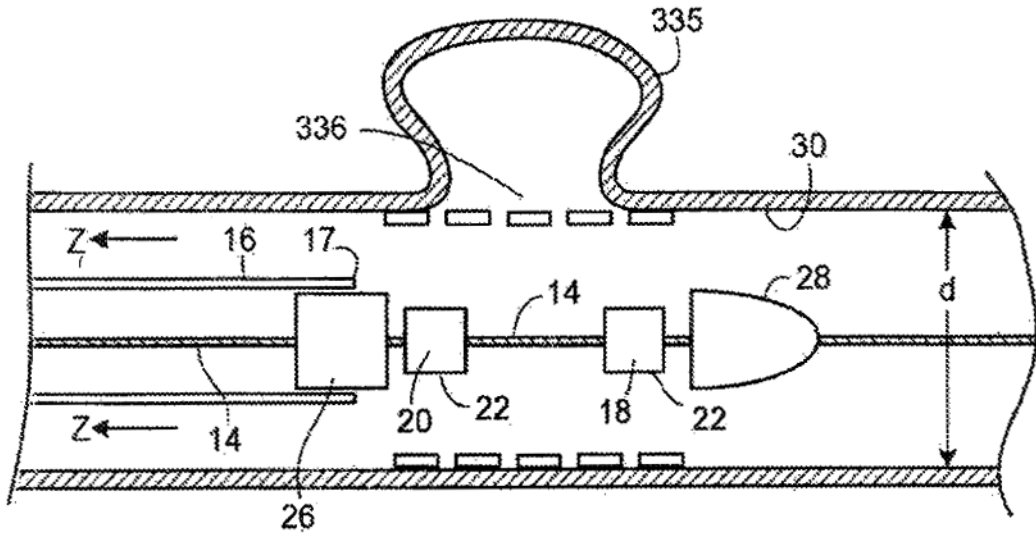


FIG. 5C

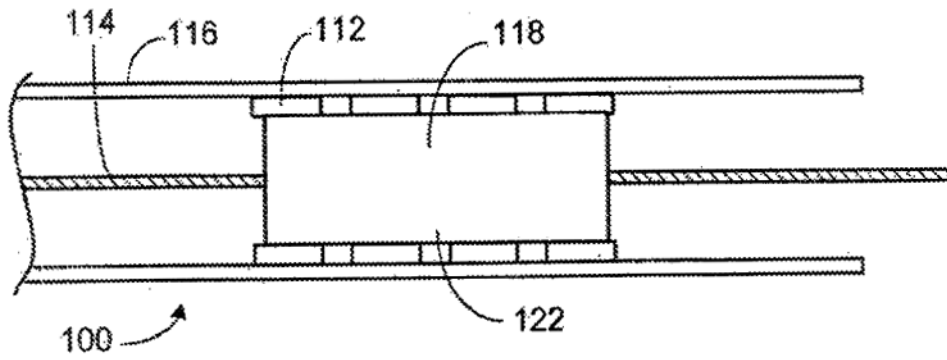


FIG. 6

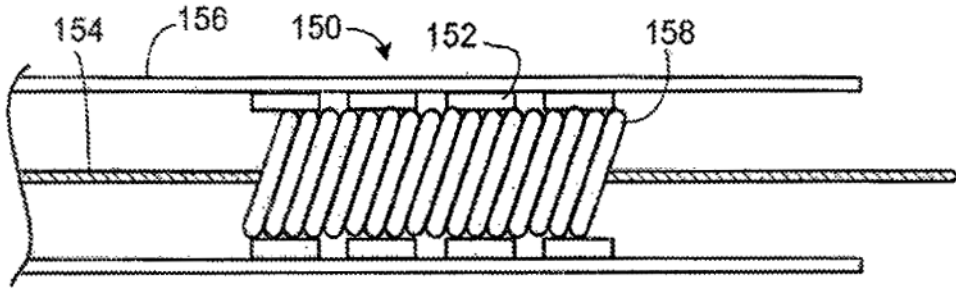


FIG. 7

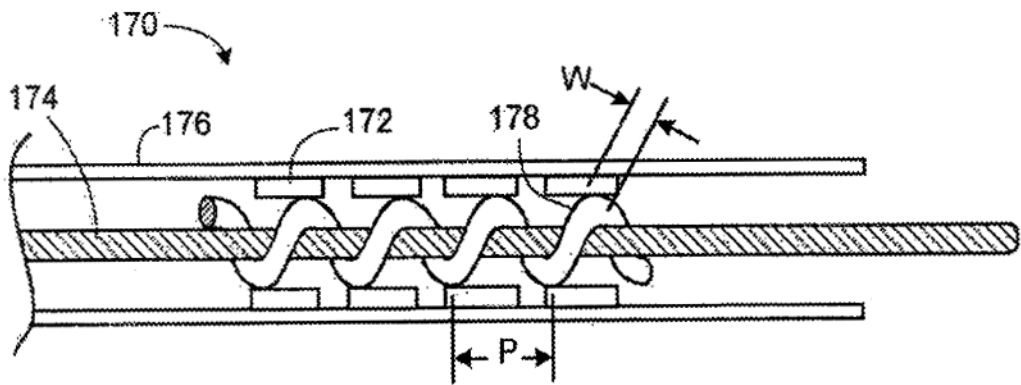


FIG. 8

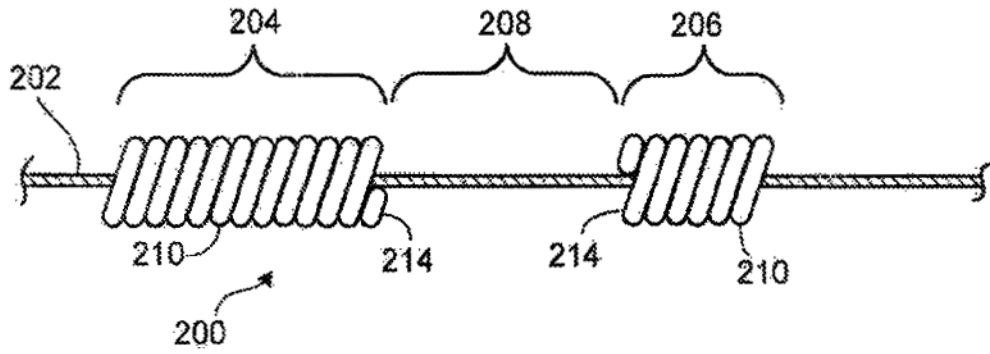


FIG. 9A

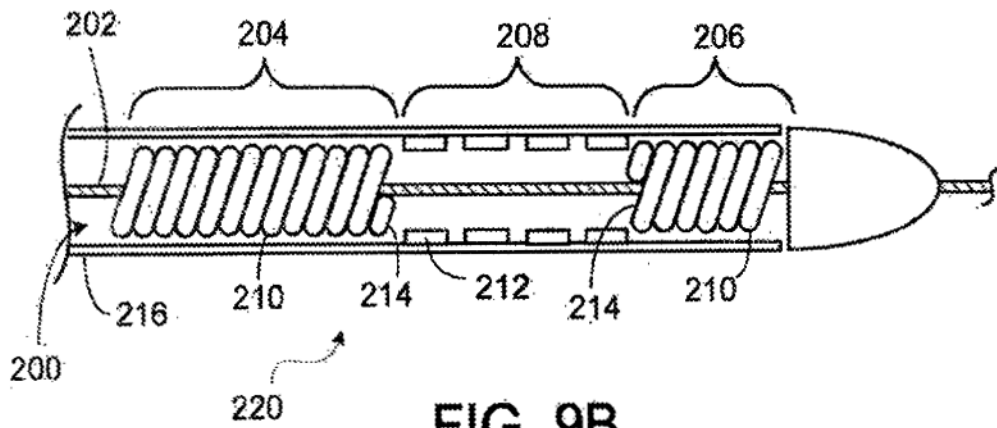


FIG. 9B

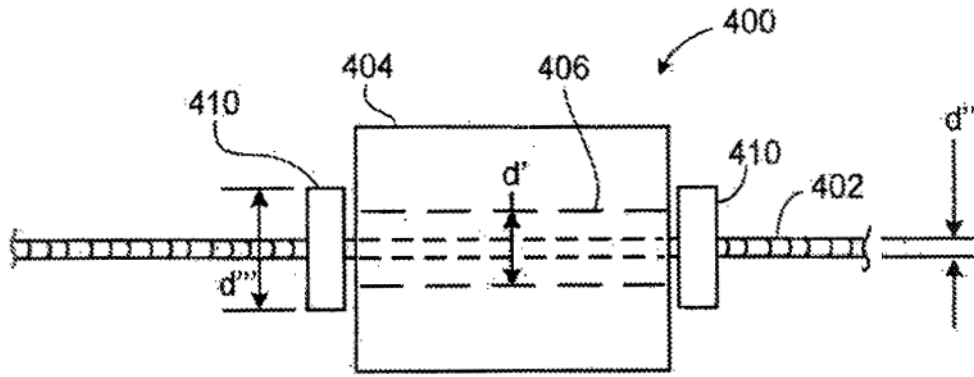


FIG. 10A

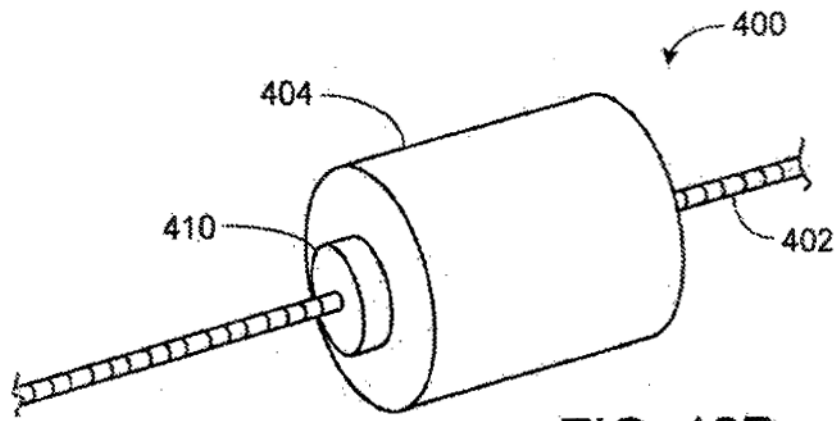


FIG. 10B

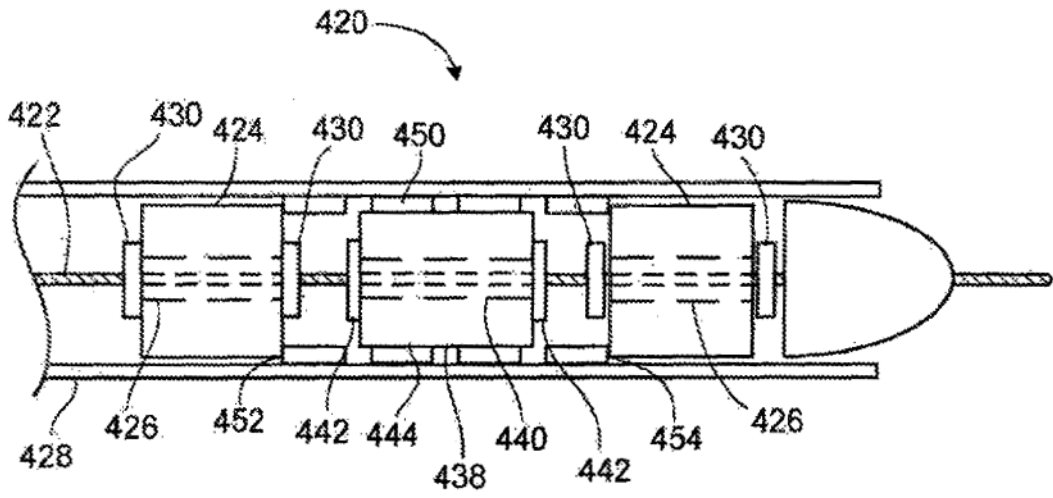


FIG. 11

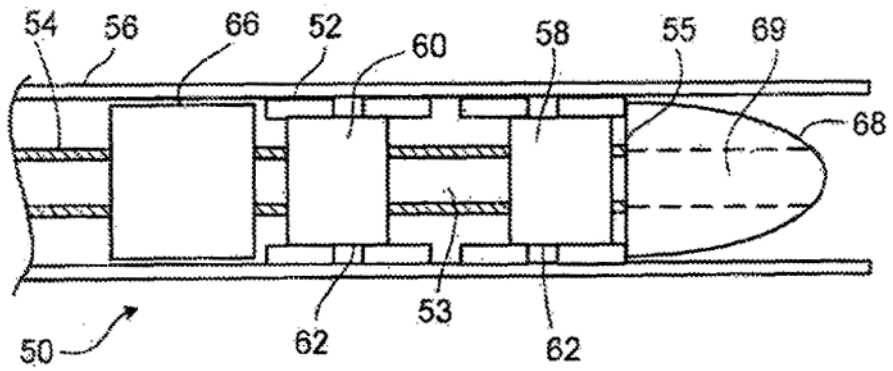


FIG. 12