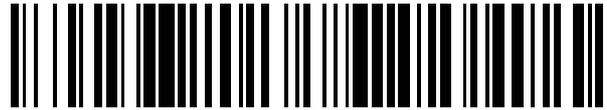


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 115**

51 Int. Cl.:

A61F 2/97 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2012 E 12730107 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 2720640**

54 Título: **Fibras de oposición para utilizar en despliegue endoluminal de implantes expandibles**

30 Prioridad:

14.06.2011 US 201161496966 P
13.06.2012 US 201213495776

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.06.2016

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

NORRIS, PATRICK, M. y
VISKOCIL, JOSEPH M.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 575 115 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

Fibras de aposición para utilizar en despliegue endoluminal de implantes expandibles

ANTECEDENTESCampo

- 5 La presente descripción se refiere generalmente a implantes expandibles y, más específicamente, a orientar y colocar implantes expandibles entregados endoluminalmente dentro de la vasculatura de un paciente.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Las terapias endoluminales implican típicamente la inserción de un catéter de entrega para transportar un implante protésico a la vasculatura a través de una pequeña zona de acceso, a menudo percutáneo, a un vaso remoto. Una vez que se consigue el acceso a la vasculatura, el catéter de entrega es utilizado para mediar en la entrega endoluminal y en el subsiguiente despliegue del implante mediante una de varias técnicas. De esta manera, el implante puede ser entregado de forma remota para conseguir un resultado terapéutico. En contraste con las terapias quirúrgicas convencionales, los tratamientos endoluminales se distinguen por su naturaleza "mínimamente invasiva".

- 15 Los implantes expandibles que pueden ser entregados de forma endoluminal pueden estar comprendidos de un componente de injerto o estent con o sin una cubierta de injerto sobre los intersticios de estent. Pueden ser diseñados para expandirse cuando es retirada una restricción o limitación o para ser expandidos con balón desde su diámetro de entrega, a través de un rango de diámetros intermedios, hasta un diámetro funcional máximo, predeterminado. La entrega endoluminal y el despliegue de los implantes expandibles plantea varios problemas únicos. Por ejemplo, el propio implante expandible debe ser contraído a un tamaño (o diámetro de entrega) introductor adecuado para permitir la inserción en la vasculatura y montado sobre un dispositivo de entrega tal como un árbol de catéter. En tales configuraciones, el implante expandible puede ser difícil de hacer navegar a través de la vasculatura que tiene dobleces o curvatura significativos.

Por lo tanto, es deseable proporcionar sistemas para entrega endoluminal de implantes expandibles a zonas de tratamiento vascular, particularmente a lo largo de la vasculatura tortuosa, tal como a lo largo del arco aórtico.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de la descripción y están incorporados a una parte de esta memoria y constituyen una parte de la misma, ilustran las realizaciones de la descripción y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la descripción, en que:

- 30 La fig. 1 ilustra una vista lateral de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible de acuerdo con la presente descripción (no dentro del marco de la reivindicación 1);

La fig. 2 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible de acuerdo con la presente descripción (no dentro del marco de la reivindicación 1);

- 35 Las figs. 3A-3E ilustran una vista en perspectiva, dos vistas en sección transversal, y otras dos vistas en perspectiva, respectivamente, de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible de acuerdo con la presente descripción (no dentro del marco de la reivindicación 1);

Las figs. 4A y 4B ilustran vistas en sección transversal parcial de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible (no dentro del marco de la reivindicación 1);

La fig. 5 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible de acuerdo con la presente descripción (no dentro del marco de la reivindicación 1);

- 40 Las figs. 6A-6D ilustran vistas laterales de distintos estados de despliegue de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible de acuerdo con la presente descripción;

La fig. 7 ilustra una vista frontal de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible de acuerdo con la presente descripción (no dentro del marco de la reivindicación 1);

- 45 La fig. 8 ilustra una vista frontal de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible de acuerdo con la presente descripción;

La fig. 9 ilustra una vista frontal de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible de acuerdo con la presente descripción;

La fig. 10 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible de acuerdo con la

presente descripción (no dentro del marco de la reivindicación 1); y

La fig. 11 ilustra distintas vistas de perfil de una extremidad distal de un implante expandible (no dentro del marco de la reivindicación 1).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

5 Las personas expertas en la técnica apreciarán fácilmente que se pueden realizar distintos aspectos de la presente descripción mediante cualquier número de aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. Debería observarse también que las figuras de los dibujos adjuntos a que se ha hecho referencia aquí no están todas dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar distintos aspectos de la presente descripción, y en este sentido, las figuras de los dibujos no deberían ser consideradas como limitativas. Finalmente, aunque la presente descripción puede ser descrita en conexión con distintos principios y creencias, la presente descripción no debería limitarse por la teoría.

10 A través de esta memoria y en las reivindicaciones, el término "distal" se refiere a una ubicación que es, o una porción de un implante expandible (tal como un estent-injerto) que cuando es implantado, está más aguas abajo con respecto al flujo de sangre que otra porción del implante. De manera similar, el término "distalmente" se refiere a la dirección del flujo de sangre o más aguas abajo en la dirección del flujo de sangre.

15 El término "proximal" se refiere a una ubicación que es, o una parte de un implante expandible que cuando es implantado, está más aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo que otra porción del implante. De manera similar, el término "proximalmente" se refiere a la dirección opuesta a la dirección del flujo sanguíneo o aguas arriba de la dirección del flujo sanguíneo.

20 Con respecto además a los términos proximal y distal, y ya que la presente descripción no está limitada a aproximaciones periféricas y/o centrales, esta descripción no debería ser considerada estrechamente con respecto a estos términos. Más bien, los implantes y métodos descritos aquí pueden ser alterados y/o ajustados con relación a la anatomía de un paciente.

25 A lo largo de toda esta memoria y en las reivindicaciones, el término "delantero" se refiere a una ubicación relativa sobre un conjunto de catéter que está más cerca de la extremidad de un implante que es insertado y que progresa a través de la vasculatura de un paciente. El término "trasero" se refiere a una ubicación relativa sobre un conjunto de catéter que está más cerca de la extremidad de un implante que está ubicado fuera de la vasculatura de un paciente.

30 De acuerdo con un aspecto del presente invento se ha proporcionado un conjunto de catéter de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas, configurado para entregar un implante expandible a un área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. La línea (o líneas) de aposición permite los dobleces selectivos del implante expandible dentro de la vasculatura.

35 El conjunto de catéter puede utilizar uno o más manguitos flexibles que (i) contraen de manera que se puede liberar un implante expandible, tal como un injerto de estent expandible, en una dimensión adecuada para entrega endoluminal del implante a una zona de tratamiento, tal como un miembro vascular en un cuerpo de un paciente; y (ii) contrae además el implante a una dimensión periférica exterior que es mayor que la dimensión adecuada para entrega endoluminal pero menor que una dimensión periférica exterior sin contraer o completamente desplegada, facilitando por ello el posicionamiento axial y/o rotacional selectivo del implante en la zona de tratamiento antes del despliegue y expansión total del implante.

40 Con referencia inicial a la fig. 1, un conjunto de catéter 100 de acuerdo con la presente descripción comprende un implante expandible 106. El implante expandible 106 puede comprender cualquier implante expandible entregado de forma endoluminal adecuado para su entrega al área de tratamiento de una vasculatura. Tales implantes pueden incluir, por ejemplo, estents, injertos, e injertos de estent.

45 En distintas realizaciones, el implante expandible 106 comprende un injerto de estent. Los injertos de estent convencionales están diseñados para dilatar desde su diámetro de entrega, a través de un rango de diámetros intermedios, hasta un diámetro funcional máximo, predeterminado, y comprenden generalmente uno o más componentes de estent con uno o más miembros de injerto desplazados sobre y/o bajo el estent.

En distintas realizaciones, el implante expandible 106 comprende uno o más componentes de estent hechos de nitinol y un miembro de injerto hecho de ePTFE. Sin embargo, y como se describirá después, cualquier combinación adecuada de componentes de estent y miembros de injerto está dentro del marco de la presente descripción.

50 Los componentes de estent pueden tener distintas configuraciones tales como, por ejemplo, anillos, tubos cortados, alambre (o cintas) enrollados o láminas estampadas planas enrolladas en una forma tubular.

Los componentes de estent pueden estar formados a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales de grado o calidad médico convencional tales como nailon, poliácilamida, policarbonato,

polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros de silicio orgánico elastómero; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales entregados biológicamente tales como arterias/venas, pericardio y colágeno de especie bovina. Los componentes de estent pueden comprender también materiales bio-reabsorbibles tales como polímeros de poli(aminoácidos), poli(anhídridos), poli(caprolactonas), poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxibutiratos) y poli(ortoésteres). Cualquier configuración de componente de estent expandible que puede ser entregado por un catéter está de acuerdo con la presente descripción.

Además, materiales potenciales para miembros de injerto incluyen, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), poliéster, poliuretano, fluoropolímeros, tales como perfluoroelastómeros y similares, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, polietileno de peso molecular ultra elevado, fibras de aramida, y combinaciones de los mismos. Otras realizaciones para un material de miembro de injerto pueden incluir fibras de polímero de alta resistencia mecánica tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra elevado (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.). El miembro de injerto puede incluir un agente bioactivo. En una realización, un injerto de ePTFE incluye un componente de carbono a lo largo de una superficie de contacto del mismo con la sangre. Cualquier miembro de injerto que pueda ser entregado por un catéter está de acuerdo con la presente descripción.

En distintas realizaciones, un componente de estent y/o miembro de injerto puede comprender un revestimiento terapéutico. En estas realizaciones, el interior o exterior del componente de estent y/o miembro de injerto puede ser revestido con, por ejemplo, un antígeno CD34. Adicionalmente, cualquier número de fármacos o agentes terapéuticos pueden ser utilizados para revestir el miembro de injerto, incluyendo, por ejemplo heparina, sirolimus, paclitaxel, everolimus, ABT-578, ácido micofenólico, tacrolimus, estradiol, depurador de radicales libres de oxígeno, biolimus A9, anticuerpos anti-CD34, bloqueadores de receptor de PDGF, bloqueadores de receptor de MMP-1, VEGF, G-CSF, inhibidores de reductasa HMG-CoA, estimuladores de iNOS y eNOS, inhibidores de ACE, ARB, doxiciclina, y talidomida, entre otros.

En distintas realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender una configuración radialmente colapsada adecuada para entregar al área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. El implante expandible 106 puede estar contraído en una configuración radialmente colapsada y montados sobre un dispositivo de entrega tal como el árbol de catéter 102. El diámetro del implante expandible 106 en la configuración colapsada es lo bastante pequeño para que el implante sea entregado a través de la vasculatura al área de tratamiento. En distintas realizaciones, el diámetro de la configuración colapsada es lo bastante pequeño para minimizar el perfil transversal del conjunto de catéter 100 y reducir o impedir el daño a los tejidos del paciente. En la configuración colapsada, el implante expandible 106 puede ser guiado por el árbol del catéter 102, u otro dispositivo de entrega adecuado, a través de la vasculatura.

En distintas realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender una configuración radialmente expandida adecuada para entregar el despliegue del implante en el área de tratamiento de una vasculatura de paciente. En la configuración expandida, el diámetro del implante expandible 106 puede ser aproximadamente el mismo que el de los vasos que han de ser reparados. En otras realizaciones, el diámetro del implante expandible 106 en la configuración expandida puede ser ligeramente mayor que el vaso que ha de ser tratado para proporcionar un ajuste de tracción dentro del vaso.

En distintas realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender un implante auto-expandible, tal como un injerto de estent auto-expandible. Tales implantes se dilatan desde una configuración radialmente colapsada a una configuración radialmente expandida cuando no tienen limitaciones. En otras realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender un implante que se expande con la ayuda de un dispositivo secundario tal como, por ejemplo, un globo. En aún otras realizaciones, el conjunto de catéter 100 puede comprender una pluralidad de implantes expandibles 106. El uso de un conjunto de catéter con cualquier número de implantes expandibles está dentro del marco de la presente descripción.

Distintos implantes expandibles de acuerdo con la descripción comprenden un manguito o múltiples manguitos. El manguito o manguitos pueden contraer un implante expandible en una configuración colapsada para entrega endoluminal del implante a una porción de tratamiento de la vasculatura de un paciente. Para los propósitos de la descripción, el término "constreñir" puede significar (i) limitar la expansión, bien a través de auto-expansión o ayudado por un dispositivo, del diámetro de un implante expandible o (ii) cubrir o rodear pero no restringir de otra manera un implante expandible (por ejemplo, para almacenamiento por razones de biocompatibilidad y/o proporcionar protección al implante expandible y/o a la vasculatura). Por ejemplo, el conjunto de catéter 100 comprende el manguito 104. El manguito 104 rodea y contrae el implante expandible 106 a un diámetro reducido.

Después del despliegue, el manguito o manguitos pueden ser retirados con el fin de permitir que el implante expandible se expanda a su diámetro funcional y logre el resultado terapéutico deseado. El manguito o manguitos pueden permanecer implantados mientras no interfieran con el implante expandible.

En distintas realizaciones, un implante expandible está constreñido por un único manguito que rodea circunferencialmente el implante expandible. Por ejemplo, con referencia a la fig. 1, el conjunto de catéter 100 comprende un manguito 104. En distintas realizaciones, el manguito 104 rodea circunferencialmente el implante expandible 106 y lo

constriñe en una configuración colapsada, en que el diámetro es menor que el diámetro del implante sin constreñir. Por ejemplo, el manguito 104 puede constreñir el implante expandible 106 en una configuración colapsada para entregar dentro de la vasculatura.

5 En otras realizaciones, un implante expandible está constreñido por una pluralidad de manguitos que rodean circunferencialmente el implante expandible. La pluralidad de manguitos comprende al menos dos manguitos que se rodean circunferencialmente entre sí.

10 En distintas realizaciones, los manguitos pueden ser tubulares y servir para constreñir un implante expandible. En tales configuraciones, los manguitos están formados de una lámina de uno más materiales envueltos o plegado alrededor del implante expandible. Mientras las realizaciones ilustrativas aquí están descritas como que comprenden uno o más manguitos tubulares, los manguitos de cualquier forma no tubular que corresponden con un implante expandible subyacente o que están apropiadamente conformados de otra manera para una aplicación dada están también dentro del marco de la presente descripción.

15 En distintas realizaciones, los manguitos son formados envolviendo plegando la lámina de material o materiales de tal manera que dos bordes paralelos de la lámina está sustancialmente alineados. Dicha alineación puede ser paralela o no o coaxial con el árbol de catéter de un conjunto de catéter. En distintas realizaciones, los bordes de la lámina del material o materiales no hacen contacto entre sí.

20 En distintas realizaciones, los bordes de la lámina del material o materiales hacen contacto entre si y están acoplados con un miembro de acoplamiento (como será descrito después), un adhesivo, o similar. En otras distintas realizaciones, los bordes de la lámina del material o materiales están alineados de manera que los bordes del mismo lado de la lámina o láminas (por ejemplo, la parte frontal o posterior de la lámina) están en contacto entre sí. En aún otras realizaciones, los bordes de lados opuestos de la lámina del material o materiales están en contacto entre sí, de tal manera que los bordes se solapan entre sí, de tal manera que una parte de un lado de la lámina está en contacto con una parte del otro lado. Dicho de otra manera, la parte frontal de la lámina puede solapar a la parte posterior de la lámina, o viceversa.

25 En distintas realizaciones, los manguitos comprenden materiales similares a los utilizados para formar un miembro de injerto. Por ejemplo, una lámina flexible de precursor utilizada para hacer el manguito puede estar formada a partir de un tubo aplanado de pared delgada de ePTFE. El tubo de pared delgada puede incorporar "telas tejidas resistentes al desgarro ("rip-stop")" en forma de fibras de alta resistencia longitudinal unidas o embebidas en la lámina o pared de tubo.

30 La lámina de material o materiales utilizada para formar el o los manguitos puede comprender una serie de aberturas, de tal manera que las aberturas se extienden desde un borde de la lámina al otro. En tales configuraciones, un miembro de acoplamiento puede ser tejido o cosido a través de la serie de aberturas en la lámina de material o materiales, asegurando cada uno de los dos bordes juntos y formando un tubo. Por ejemplo, en la fig. 1, el miembro de acoplamiento 134 asegura los bordes del manguito 104 de tal manera que el manguito 104 mantiene el implante expandible 106 en un diámetro reducido.

35 En distintas realizaciones, el miembro de acoplamiento puede comprender una fibra tejida. En otras realizaciones, el miembro de acoplamiento puede comprender una fibra de un solo filamento. Cualquier tipo de cuerda, cordel, hilo, fibra, o alambre que sea capaz de mantener un manguito en una forma tubular está dentro del marco de la presente descripción.

40 En distintas realizaciones, un único miembro de acoplamiento puede ser utilizado para constreñir el diámetro de uno o más manguitos. En otras realizaciones, múltiples miembros de acoplamiento pueden ser utilizados para constreñir el diámetro de uno o más manguitos.

45 En distintas realizaciones, una vez que un implante expandible adecuado está en una configuración colapsada, el implante expandible puede ser desplegado dentro de la vasculatura de un paciente. Un implante expandible en una configuración colapsada puede ser introducido a una vasculatura y dirigido por un conjunto de catéter a un área de tratamiento de la vasculatura. Una vez en posición en el área de tratamiento de la vasculatura, el implante expandible puede ser expandido a una configuración expandida.

50 En distintas realizaciones, cuando el implante expandible está en posición dentro de la vasculatura, el miembro o miembros de acoplamiento pueden ser liberados del manguito o manguitos desde fuera del cuerpo del paciente, lo que permite que el manguito o manguitos se abran y el implante expandible se expanda. Como se ha descrito antes, el implante expandible puede ser auto-expandible, o el implante puede ser expandido por un dispositivo secundario, tal como un balón.

55 El miembro o miembros de acoplamiento pueden ser liberados del manguito o manguitos por un mecanismo mecánico operado desde fuera del cuerpo del paciente. Por ejemplo, el miembro o miembros pueden ser liberados aplicando suficiente tensión al miembro o miembros. En otro ejemplo, un elemento dial o rotacional puede estar fijado al miembro o miembros de acoplamiento fuera del cuerpo. La rotación del elemento dial o rotacional puede proporcionar suficiente tensión para, desplazar y liberar el miembro o miembros de acoplamiento.

En otras configuraciones, el miembro o miembros de acoplamiento pueden ser liberados por mecanismos no mecánicos, tales como, por ejemplo, disolución, proporcionando energía ultrasónica. En tales configuraciones, suficiente energía ultrasónica es proporcionada al miembro o miembros de acoplamiento para liberarlos del manguito o manguitos.

5 En distintas realizaciones, liberar un único miembro de acoplamiento que está cerca de un manguito único del manguito permite que el implante expandible ser expandido. Por ejemplo, con referencia a la fig. 1, el conjunto de catéter 100 puede ser utilizado para entregar un implante expandible 106 a un área de tratamiento de una vasculatura. El implante expandible 106 tiene un diámetro colapsado para entrega, y el manguito 104 rodea circunferencialmente el implante expandible 106 y es mantenido cerrado por el miembro de acoplamiento 134. Como se ha descrito con más detalle a continuación, la curvatura del implante expandible 106 puede ser controlada antes de la expansión total (por ejemplo, en un diámetro intermedio) para ayudar a facilitar la entrega a la posición deseada. Una vez que el implante expandible 106 está en posición con relación al área de tratamiento, el miembro de acoplamiento 134 es liberado del manguito 104 y el manguito 104 es liberado, permitiendo que el implante expandible 106 se expanda a un diámetro mayor.

15 Como se ha mencionado antes, en distintas realizaciones de la presente descripción, un implante expandible puede comprender además una configuración intermedia. En la configuración intermedia, el diámetro del implante expandible es constreñido en un diámetro menor que la configuración expandida y mayor que la configuración colapsada. Por ejemplo, el diámetro del implante expandible en la configuración intermedia puede ser de aproximadamente el 50% del diámetro del implante expandible en la configuración expandida. Sin embargo, cualquier diámetro de la configuración intermedia que sea menor que el diámetro de la configuración expandida y mayor que el de la configuración colapsada está dentro del marco del invento.

20 En tales realizaciones el implante expandible puede ser expandido desde la configuración colapsada a la configuración intermedia una vez que el implante ha sido entregado cerca del área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. La configuración intermedia puede, entre otras cosas, ayudar a orientar y ubicar de manera apropiada el implante expandible dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

25 En distintas realizaciones, un implante expandible puede ser rodeado concéntricamente por dos manguitos que tienen diferentes diámetros. En tales configuraciones, un manguito primario constriñe el implante expandible en la configuración colapsada. Una vez que el manguito en la configuración colapsada es abierto, un manguito secundario constriñe el implante expandible en la configuración intermedia. Como se ha descrito antes, el implante expandible puede ser auto-expandible, o el implante puede ser expandido por un dispositivo secundario, tal como un balón.

30 Por ejemplo, con referencia a la fig. 2, un conjunto de catéter 100 comprende un implante expandible 106 y el manguito secundario 204. El manguito secundario 204 constriñe el implante expandible 106 a una configuración intermedia. El manguito secundario 204 es mantenido en posición alrededor del implante expandible 106 por el miembro de acoplamiento secundario 224.

35 El conjunto de catéter 100 comprende además el manguito primario 208, que constriñe el implante expandible 106 en una configuración colapsada para entrega a la vasculatura de un paciente. El manguito primario 208 es mantenido en posición alrededor del implante expandible 106 por el miembro de acoplamiento primario 234.

Una vez que el implante expandible 106 está lo suficientemente cerca del área de tratamiento de la vasculatura, el miembro de acoplamiento primario 234 es liberado del manguito primario 208, lo que libera el manguito primario 208 y permite que el implante expandible 106 se expanda a un diámetro mayor.

40 Después de que se haya expandido el manguito primario 208, el manguito secundario 204 constriñe el implante expandible 106 en la configuración intermedia. En la configuración intermedia, como se ha mencionado antes y como se ha descrito en más detalle más adelante, el implante expandible 106 puede ser orientado y ajustado (por ejemplo, por curvado y rotación a torsión) a una ubicación deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

45 En otras realizaciones de la presente descripción, un único manguito puede ser utilizado para constreñir el implante expandible tanto en una configuración colapsada como en una configuración intermedia. Por ejemplo, con referencia a las figs.3A-3E, el conjunto de catéter 100 comprende un implante expandible 106, un mono-manguito 304, un miembro de acoplamiento primario 334, y un miembro de acoplamiento secundario 324.

50 El mono-manguito 304 comprende además una pluralidad de agujeros secundarios 332. En esta configuración, el miembro de acoplamiento secundario 324 está cosido o tejido a través de los agujeros secundarios 332, constreñiendo el mono-manguito 304 y el implante expandible 106 al diámetro de una configuración intermedia. En la configuración intermedia, el diámetro del implante expandible 106 es menor que el diámetro expandido y mayor que el diámetro de la configuración colapsada. En la configuración intermedia, como se ha descrito en más detalle a continuación, el implante expandible 106 puede ser orientado y ajustado (por ejemplo, por curvado y rotación a torsión) a una ubicación deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

55 El mono-manguito 304 comprende además una pluralidad de agujeros primarios 330 en esta configuración, el miembro de acoplamiento primario 334 es cosido o tejido a través de agujeros primarios 330, constreñiendo el mono-manguito 304 y el implante expandible 106 al diámetro de la configuración colapsada. El diámetro de la configuración colapsada es

seleccionado para permitir la entrega del implante expandible 106 al área de tratamiento de la vasculatura de un paciente.

Una vez que el implante expandible 106 ha sido entregado a una región cerca del área de tratamiento de la vasculatura, el miembro de acoplamiento primario 334 puede ser desacoplado del mono-manguito 304, permitiendo que el implante expandible 106 sea expandido a la configuración intermedia. El implante expandible 106 puede ser orientado y ajustado (por ejemplo, por curvado y rotación a torsión) a una ubicación deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura. Después del posicionamiento final, el miembro de acoplamiento secundario 324 puede ser liberado del manguito 304 y el implante expandible 106 puede ser expandido a la configuración expandida.

Aunque se ha descrito un número de configuraciones específicas de miembros de constricción (por ejemplo, miembros primario y secundario) y manguitos (por ejemplo, manguitos primario y secundario), el uso de cualquier número y/o configuración de miembros de constricción y cualquier número de manguitos está dentro del marco de la presente descripción.

En distintas realizaciones, el conjunto de catéter 100 comprende además un alambre de bloqueo. Tal alambre de bloqueo puede ser utilizado para interactuar con y asegurar una o más porciones de un implante expandible a un árbol de catéter para orientar y ayudar a colocar el implante expandible. Por ejemplo, con referencia inicial a las figs. 4A, 4B, y 5, el conjunto de catéter 100 comprende un árbol de catéter 102 y está ilustrado un alambre de bloqueo 410. El árbol de catéter 102 puede comprender uno o más orificios o puertos 436. En distintas realizaciones, el alambre de bloqueo 410 se extiende desde la extremidad trasera del conjunto de catéter 100 a través del árbol de catéter 102, sale por un orificio 436, interactúa con el implante expandible 106, y vuelve a entrar al árbol de catéter 102 a través de un orificio 436, en que el orificio u orificios de salida y reentrada pueden ser el mismo orificio o diferentes orificios. Como se ha ilustrado en la fig. 4B, el alambre de bloqueo 410 puede ser liberado con el implante expandible 106 aplicando suficiente tensión en la dirección de la extremidad trasera del conjunto de catéter 100, provocando que el alambre de bloqueo 410 sea retirado y/o roto. Sin embargo, cualquier manera de asegurar un implante expandible al árbol de catéter para facilitar la orientación y posicionamiento del implante expandible está dentro del marco de la presente descripción.

En distintas realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender una línea de aposición que permite que un usuario u operador controle la curvatura del implante expandible 106. Por ejemplo, una línea de aposición puede ser configurada para facilitar el despliegue del implante expandible 106 en zonas de tratamiento tortuosas, tales como el arco aórtico, donde una extremidad del implante expandible 106 podría de otro modo fallar al adaptarse, aplicarse, y formar un cierre hermético con el tejido circundante debido al enderezamiento o rotación del implante expandible.

Por ejemplo, con referencia inicial a la fig. 6B, se ha ilustrado un conjunto de catéter 100 que comprende una línea de aposición 620. En distintas realizaciones, la línea de aposición 620 puede interactuar con el árbol de catéter 102 y el implante expandible 106 para permitir la manipulación de la forma del implante expandible 106 por el usuario u operador del conjunto de catéter 100. Por ejemplo, puede aplicarse tensión a la línea de aposición 620 para curvar el implante expandible 106 a una forma y/o curvatura deseada. La línea de aposición 620 puede, por ejemplo, mantener una curvatura que se adapta generalmente a la forma de, por ejemplo, una anatomía tortuosa. Mantener tal curvatura puede permitir que el implante expandible 106 se aplique totalmente al tejido circundante y forme un cierre hermético.

En distintas realizaciones, la línea de aposición 620 puede extenderse desde la extremidad trasera del conjunto de catéter 100 a través del árbol de catéter 102 a la extremidad distal del implante expandible 106. Por ejemplo, la línea de aposición 620 puede extenderse desde la extremidad trasera del conjunto de catéter 100 a través del árbol de catéter 102 a un orificio lateral 626, donde sale el árbol de catéter 102 a través del orificio lateral 626 y se extiende a la extremidad distal del implante expandible 106. En tales configuraciones, la línea de aposición 620 puede aplicarse con el extremo distal del implante expandible 106. Mientras la línea de aposición puede terminar en la extremidad distal del implante expandible 106, en distintas realizaciones, la línea de aposición 620 puede extenderse desde la extremidad distal del implante expandible 106 de nuevo hacia el orificio lateral 626, entrar en el puerto, y volver hacia la extremidad de salida del conjunto de catéter 100.

Con referencia inicial a la fig. 7, en realizaciones en que el implante expandible 106 es un estent, una única línea de aposición 620 puede aplicarse con la extremidad distal del implante expandible 106, por ejemplo, formando un bucle alrededor de uno o más vértices del bastidor de alambre 652. En realizaciones en que el implante expandible 106 es un injerto de estent, la línea de aposición 620 puede formar un bucle alrededor de los vértices 652 del bastidor de alambre y/o a través de la pared lateral del miembro de injerto del implante expandible 106. Sin embargo, cualquier manera en que la línea de aposición 620 puede ser aplicada con un implante expandible de tal modo que la curvatura del implante puede ser controlada está dentro del marco de la presente descripción.

En distintas realizaciones, la línea de aposición 620 puede comprender materiales metálicos, poliméricos o naturales y puede comprender materiales de grado médico convencional tales como nailon, poliácridamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoruroetileno, politrifuorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros de silicio orgánico de elastómero; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol. Los miembros alargados o alambres de bloqueo pueden estar formados también de fibras de polímero de alta resistencia tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra elevado (por ejemplo, Spectra®, Dyneema

Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.). Sin embargo, cualquier material capaz de proporcionar suficiente tensión y mantener la curvatura de un implante expandible está dentro del marco de la presente descripción.

5 Con referencia a las figs. 6A-6D, se han ilustrado vistas en sección transversal de distintas configuraciones de implante expandible. Las figs. 6A-6D ilustran generalmente una secuencia de despliegue del conjunto de catéter 100 que utiliza la línea de aposición 620 para mantener una curvatura del implante expandible 106 como el implante desplegado a lo largo de una anatomía curvada o tortuosa, tal como, por ejemplo, el arco aórtico.

Como se ilustrado en la fig. 6A, el implante expandible 106 comprende un injerto de estent. El implante expandible 106 es constreñido en la configuración colapsada, por ejemplo, por un manguito de constricción flexible, y desplegado endoluminalmente hacia una zona de tratamiento en el cuerpo de un paciente.

10 La fig. 6B ilustra el implante expandible 106 en una configuración intermedia. En tales realizaciones, el árbol de catéter 102 puede comprender un orificio lateral 626. El orificio lateral 626 puede estar ubicado en una posición sobre el árbol de catéter 102 entre las extremidades proximal y distal del implante expandible 106.

15 En distintas realizaciones, el implante expandible 106 puede ser asegurado al árbol de catéter 102 cerca de las extremidades proximal y/o distal del implante expandible 106. Por ejemplo, como se ilustrado en las figs. 6B-6D, el implante expandible 106 es asegurado al árbol de catéter 102 por el alambre de bloqueo 410 tanto en las extremidades proximal como distal del implante expandible 106. En la realización ilustrada, la porción del implante expandible 106 asegurada en la extremidad distal está aproximadamente 180 grados desfasada con la porción del implante expandible 106 asegurada en la extremidad proximal. Esta configuración desplaza el árbol de catéter 102 en relación al implante expandible 106. Dicho de otro modo, en tales configuraciones, el árbol de catéter 102 no es paralelo a un eje longitudinal del implante expandible 106. Sin embargo, cualquier orientación relativa del árbol de catéter 102 y del implante expandible 106 que permita la orientación y colocación apropiadas del implante expandible 106 está dentro del marco de la presente descripción.

25 Como se ilustrado en las figs. 6B-6D, el conjunto de catéter 100 puede comprender una línea de aposición 620. En tales realizaciones, la línea de aposición 620 se extiende desde la extremidad de salida del conjunto de catéter 100 a través del árbol de catéter 102 y sale por el orificio lateral 626. La línea de aposición 620 se extiende además a la extremidad distal del implante expandible 106 y se aplica a la misma, luego retorna al árbol de catéter 102 a través del orificio lateral 626.

30 En distintas realizaciones, con referencia inicial a la fig. 6C, otro despliegue del implante expandible 106 puede ser iniciado liberando parcialmente el miembro de acoplamiento secundario 224. Por ejemplo, cuando el miembro de acoplamiento secundario 224 es parcialmente liberado, la extremidad distal del implante expandible 106 puede comenzar a expandirse a la configuración expandida. En tales realizaciones, cuando la extremidad distal se expande, la tensión aplicada a la línea de aposición 620 hace que la extremidad distal se curve en una dirección deseada. Por ejemplo, como se ha ilustrado en la fig. 6C, la extremidad distal del implante expandible 106 puede curvase lejos de la punta 140 de catéter.

35 Como se ha ilustrado en las figs. 6C y 6D, cuando el miembro de acoplamiento secundario 224 es liberado del implante expandible 106, la tensión aplicada a la línea de aposición 620 puede hacer que el implante expandible 106 se adapte a una curvatura deseada 1050. En distintas realizaciones, la forma de la curvatura 1050 depende de un número de factores, tales como, por ejemplo, la posición del puerto lateral 626 a lo largo del árbol de catéter 102 y la resiliencia del implante expandible 106, entre otros. La curvatura 1050 puede ser elegida para corresponder con la forma y/o perfil de una porción del área de tratamiento, tal como, por ejemplo, un vaso. Una vez que se ha seleccionado una curvatura adecuada 1050, los atributos del conjunto de catéter 100 pueden ser seleccionados para proporcionar la curvatura 1050.

40 En distintas realizaciones, el conjunto de catéter 100 comprende además un elemento de constricción de extremidad. Por ejemplo, un elemento de constricción de extremidad puede ayudar a controlar la dimensión periférica exterior de una extremidad del implante expandible 106 para facilitar el nuevo posicionamiento del implante durante el despliegue en la zona de tratamiento. Por ejemplo, con referencia inicial a la fig. 8, el conjunto de catéter 100 comprende un elemento de constricción de extremidad 612. En tales configuraciones, el elemento 612 de constricción de extremidad puede ayudar a mantener el implante expandible 106 en una configuración comprimida y/o intermedia.

45 Como se ha ilustrado en la fig. 8, el elemento 612 de constricción de extremidad puede estar configurado para rodear de forma concéntrica la extremidad distal del implante expandible 106. En distintas realizaciones, el elemento 612 de constricción de extremidad comprende un hilo o fibra que se extiende desde la extremidad trasera del punto de catéter 100, a través del árbol de catéter 102, y a la extremidad distal del implante expandible 106. Durante el despliegue del implante expandible 106, puede aplicarse tensión al elemento 612 de constricción de extremidad para mantener la extremidad distal de una configuración colapsada y/o intermedia. Liberando selectivamente la tensión aplicada al elemento 612 de constricción de extremidad, la tasa de expansión de la extremidad distal del implante expandible 106 puede, por ejemplo, ayudar a adaptar el implante expandible 106 a una curvatura deseada.

55 Por ejemplo, el elemento 612 de constricción de extremidad puede ser controlado de tal manera que el movimiento de un

mecanismo dial u otro mecanismo de control en una primera dirección con relación al árbol de catéter 102 acorta la porción del elemento que se extiende alrededor del implante expandible 106, comprimiendo radialmente el implante. El movimiento de un mecanismo de dial o de control en una segunda dirección opuesta con relación al árbol de catéter 102 alarga la porción del elemento que se extiende alrededor del implante expandible 106, permitiendo la expansión radial del implante. Así, el desplazamiento selectivo del elemento móvil entre la primera y segunda dirección da como resultado compresión y expansión, respectivamente, del implante expandible 106 para facilitar el posicionamiento del implante durante el despliegue en la zona de tratamiento.

En distintas realizaciones, el conjunto de catéter 100 comprende además dos o más líneas de aposición 620. Múltiples líneas de aposición pueden ayudar, por ejemplo, a ajustar el implante expandible 106 a una curvatura deseada. Por ejemplo, con referencia inicial a la fig. 9, el conjunto de catéter 100 puede comprender dos líneas de aposición 620. En tales configuraciones, cada línea de aposición 620 puede aplicarse con vértices 652 del implante expandible 106.

Con referencia de nuevo a la fig. 8, el conjunto de catéter 100 puede comprender además uno o más ojales 814. En distintas realizaciones, los ojales 814 pueden estar ubicados en la extremidad de cada línea de aposición 620 más cerca de la extremidad distal del implante expandible 106. Como se ha ilustrado en la fig. 8, el conjunto de catéter 100 puede comprender múltiples líneas de aposición 620, comprendiendo cada una un ojal 814. En tales realizaciones, el elemento 612 de constricción de extremidad puede estar configurado de tal manera que el elemento pasa a través tanto de la extremidad distal del implante expandible 106 como de uno o más de los ojales 814 de las líneas de aposición 620.

En distintas realizaciones, como se ha ilustrado en la fig. 10, el conjunto de catéter 100 comprende un tubo de contracción 1048. Por ejemplo, la línea de aposición 620 puede extenderse a través del tubo de contracción 1048 hacia la extremidad distal del implante expandible 106, aplicarse con una porción del implante, y volver a través del tubo de contracción 1048 a la extremidad proximal del implante. En tales configuraciones, la línea de aposición 620 puede comprender un ojal 1044. El ojal puede, por ejemplo, aplicarse con el elemento de constricción de extremidad. Tal aplicación puede ayudar a mantener las posiciones relativas de la línea de aposición y del elemento de constricción de extremidad.

En distintas realizaciones, el conjunto de catéter 100 puede comprender una o más líneas de aposición 620. Por ejemplo, las líneas de aposición 620 pueden extenderse a través del tubo de contracción 1048 a la extremidad distal del elemento expandible 106. En tales configuraciones, las líneas de aposición 620 pueden ser accionadas simultáneamente con relación al árbol de catéter 102. Alternativamente, cada línea de aposición 620 puede ser configurada para accionamiento por separado para proporcionar curvatura de control adicional del implante expandible 106.

Después de que se haya conseguido un grado de doblado suficiente en el implante expandible 106, tal como, por ejemplo, consiguiendo una curvatura deseada, el implante expandible 106 puede ser hecho girar a la posición final en el área de tratamiento de la vasculatura. En distintas realizaciones ejemplares, el alambre de bloqueo 410 es aplicado con la línea de aposición 620 de tal manera que la rotación a torsión del árbol de catéter hace que el implante expandible 106 gire dentro de la vasculatura. Sin embargo, cualquier configuración del conjunto de catéter 100 que permite la rotación del implante expandible 106 está dentro del marco de la presente descripción.

En distintas realizaciones, un implante expandible puede comprender además uno o más marcadores radiopacos. En una realización, uno o más marcadores radiopacos forman una banda alrededor de la extremidad distal del implante expandible. En tales configuraciones, los marcadores radiopacos pueden ayudar en el despliegue de un implante expandible proporcionando una visibilidad incrementada cuando se observa el implante expandible con un dispositivo radiográfico, tal como una máquina de rayos X. Cualquier disposición de marcadores radiopacos que ayuda en el despliegue de un implante expandible está dentro del marco de la presente descripción.

Por ejemplo, los marcadores radiopacos pueden ayudar en la orientación del implante expandible proporcionando una vista de perfil de la extremidad distal del implante expandible. Por ejemplo, con referencia a la fig. 11, se han ilustrado varios perfiles potenciales 1191-1194 de la extremidad distal de un implante expandible 106. En tales configuraciones, los marcadores radiopacos ubicados en la extremidad distal del implante expandible 106 proporcionan una vista de perfil de la extremidad distal del implante expandible 106 cuando es visto por un dispositivo radiográfico. Tales vistas de perfil pueden ser utilizadas para orientar adecuadamente el implante expandible 106 ayudando a un usuario a determinar el grado de rotación y/o de orientación de una curva en el implante expandible 106.

Por ejemplo, el perfil 1191 representa una extremidad distal de un implante expandible 106 que tiene una orientación sustancialmente ortogonal a un dispositivo de captura de imagen radiográfica, tal como una cámara de rayos X. El perfil 1192 representa una extremidad distal de un implante expandible que tiene una orientación menos ortogonal que el perfil 1191. El perfil 1193 representa una extremidad distal de un implante expandible 106 que tiene una orientación menos ortogonal que el perfil 1192. Finalmente, el perfil 1194 representa una extremidad distal de un implante expandible 106 que tiene una orientación paralela a un dispositivo de captura de imagen radiográfica.

Después de que el implante expandible 106 ha sido orientado y ubicado adecuadamente dentro del área de tratamiento del paciente, el miembro de acoplamiento secundario 224 puede ser libreado del manguito secundario 204. Una vez que el miembro de acoplamiento secundario 224 es libreado del manguito secundario 204, el implante expandible 106 puede

ser expandido a una posición y diámetro finales dentro del área de tratamiento. En distintas realizaciones ejemplares, el manguito secundario 204 es retirado de la vasculatura. En otras realizaciones ejemplares, el manguito secundario 204 permanece en posición rodeando circunferencialmente una porción del implante expandible 106.

5 Al producirse el despliegue completo del implante expandible 106, el árbol de catéter 102 puede ser liberado del implante expandible 106 para permitir que el conjunto de catéter 100 sea retirado del cuerpo del paciente. En distintas realizaciones, el árbol de catéter 102 es liberado del implante expandible 106 retirando el alambre de bloqueo 410. En distintas realizaciones, como se ha ilustrado en las figs. 6A-6D, el árbol de catéter 102 es aplicado por el alambre de seguridad 410 a porciones de las extremidades distal y proximal del implante expandible 106. En tales realizaciones, se aplica tensión al alambre de bloqueo 410, haciendo que se rompa y/o se libere de ambas extremidades del implante expandible 106, liberando el árbol de catéter 102 del implante.

10 En distintas realizaciones, la línea de aposición 620 puede ser liberada de la extremidad distal del implante expandible 106. Por ejemplo, puede aplicarse suficiente tensión a la línea de aposición 620 para romper la línea de aposición 620. En otras configuraciones, por ejemplo mostradas en la fig. 10, el alambre de aposición 620 es liberado cuando el alambre de bloqueo 410 es liberado y/o roto.

15 En otras realizaciones, una o más líneas de aposición 620 son aplicadas con el elemento 612 de constricción de extremidad. En tales configuraciones, por ejemplo, como se ha mostrado en la fig. 8, el elemento 612 de constricción de extremidad puede ser liberado de los ojales 814 de las líneas de aposición 620, permitiendo la retirada tanto del elemento 612 de constricción de extremidad como de una o más líneas de aposición 620.

20 Se pretende que la presente descripción cubra las modificaciones y variaciones de esta descripción dado que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y de sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter (100) que comprende:
- un catéter (102) que tiene una extremidad delantera y una extremidad trasera y que comprende un lumen principal que se extiende entre la extremidad delantera y la extremidad trasera y un orificio o puerto lateral (626);
- 5 un implante expandible (106) que tiene una extremidad proximal y una extremidad distal y posicionado en la extremidad delantera del catéter (102), teniendo el implante expandible (106) una configuración colapsada para entrega endoluminal del implante expandible (106) a una zona de tratamiento y una configuración expandida que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la configuración colapsada,
- 10 en que el orificio lateral (626) está ubicado a lo largo del lumen principal del catéter (102) en una posición entre la extremidad proximal y la extremidad distal del implante expandible (106);
- un manguito primario (208) envuelto circunferencialmente alrededor del implante expandible, en que el manguito primario (208) comprende una lámina de material que tiene una primera y segunda superficies principales y una pluralidad de aperturas que se extienden desde la primera superficie principal a la segunda superficie principal; y
- 15 un miembro de acoplamiento primario (234) que coopera con la pluralidad de aperturas de la lámina para acoplar de forma liberable las porciones de la lámina entre sí para constreñir el implante expandible en la configuración colapsada;
- un alambre de bloqueo (410) configurado para acoplar al menos una porción del implante expandible (106) y el catéter (102); y
- 20 al menos una línea de aposición (620) que se extiende a través del lumen principal y que pasa a través del orificio lateral (626) del catéter (102), en que al menos una línea de aposición (620) se acopla al menos a una porción del implante expandible (106).
2. El conjunto de catéter (102) de la reivindicación 1, que comprende además un manguito secundario (204) y el miembro de acoplamiento secundario (224), en que el manguito secundario limita la expansión del implante expandible (106) a una configuración intermedia que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la configuración colapsada y menor que el diámetro de la configuración expandida.
- 25 3. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en que el implante expandible (106) comprende un injerto de estent.
4. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, que comprende además un miembro de acoplamiento secundario (224) y una pluralidad de aberturas secundarias, en que el miembro de acoplamiento secundario (224) coopera con la pluralidad de aberturas secundarias para acoplar de forma liberable porciones de la lámina entre sí para constreñir el implante expandible (106) en una configuración intermedia, teniendo la configuración intermedia un diámetro mayor que el de la configuración colapsada y menor que el de la configuración expandida.
- 30 5. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de líneas de aposición (620).
6. El conjunto de catéter de la reivindicación 5, en que cada una de la pluralidad de líneas de aposición (620) comprende además un ojal (814).
7. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en que el implante expandible (106) puede ser curvado más de 90 grados aproximadamente con relación a un árbol del catéter (102).
- 35 8. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en que el implante expandible (106) es acoplado de forma liberable al catéter (102).
9. El conjunto de catéter de la reivindicación 8, en que el catéter (102) comprende además un par de orificios de extremidad distal (436) y el alambre de bloqueo sale del lumen principal a través de uno del par de orificios de extremidad distal (436), se aplica al implante expandible (106) e introduce en el lumen principal a través del otro del par de orificios de extremidad distal (436) para acoplar de forma que se puede retirar el catéter (102) y la extremidad distal del implante expandible (106).
- 40 10. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en que el implante expandible (106) mantiene sustancialmente una curvatura deseada mientras el implante expandible (106) es desplegado a la configuración expandida.
- 45 11. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, que comprende además un marcador radiopaco ubicado en la extremidad proximal del implante expandible (106).
12. El conjunto de catéter de la reivindicación 11, en que el marcador radiopaco comprende una banda que se extiende alrededor de un perímetro del implante expandible (106).

13. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, que comprende además un elemento (612) de constricción de extremidad ubicado en la extremidad proximal del implante expandible (106) y configurado para mantener la extremidad proximal del implante expandible (106) en la configuración colapsada.

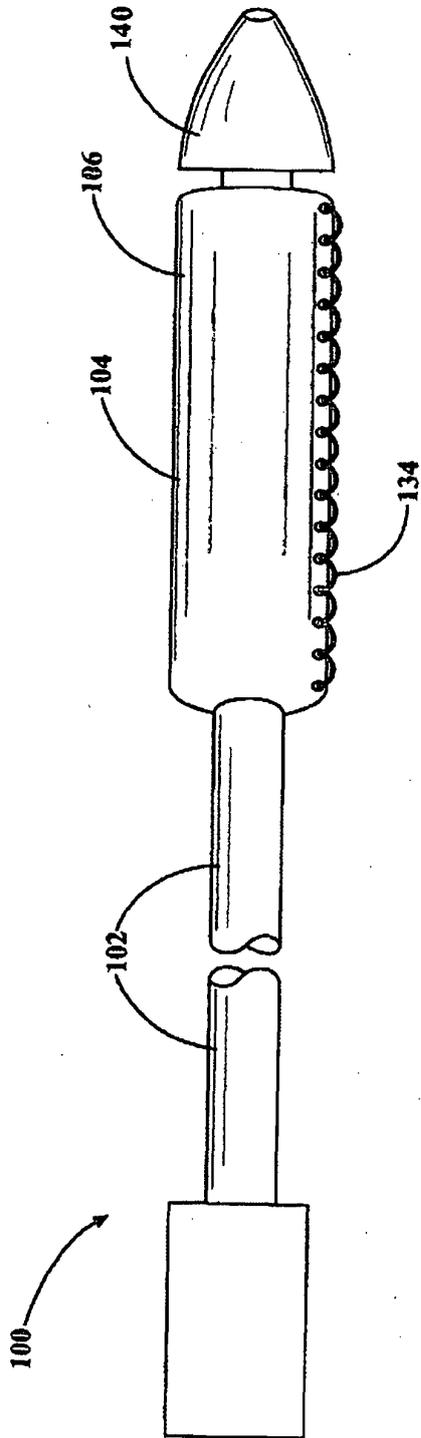


FIG. 1

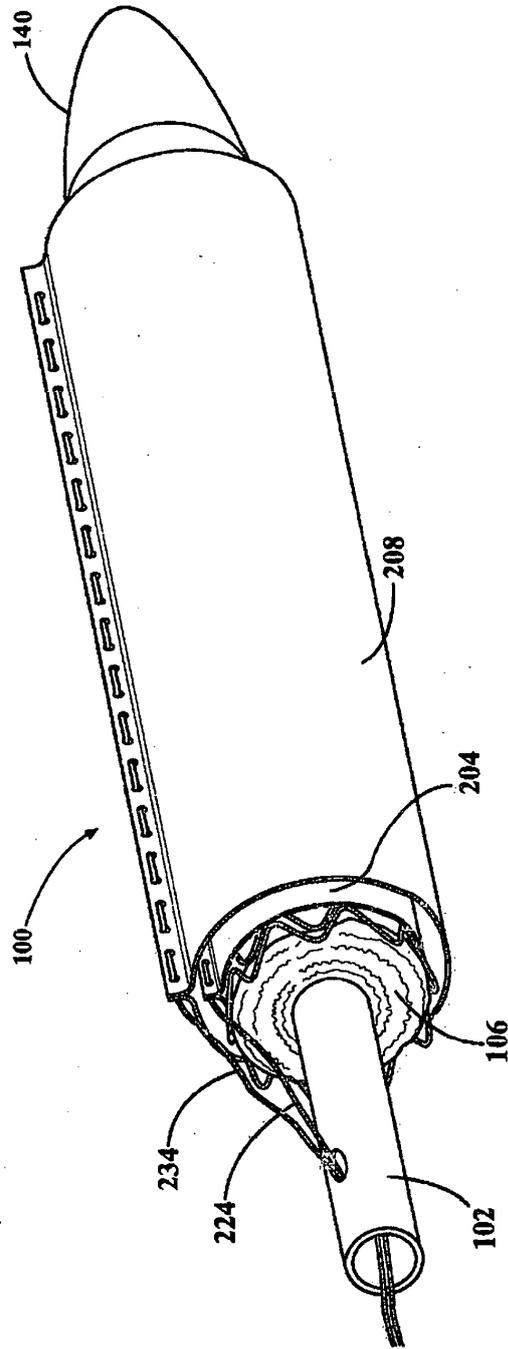


FIG. 2

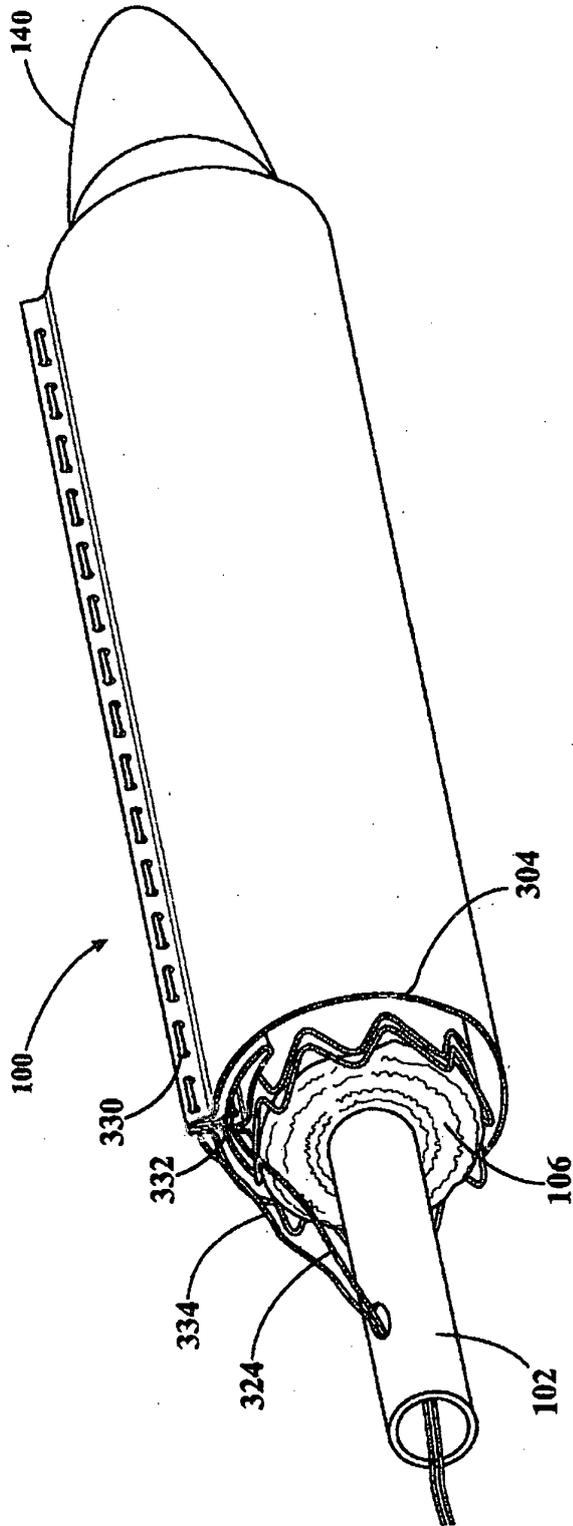
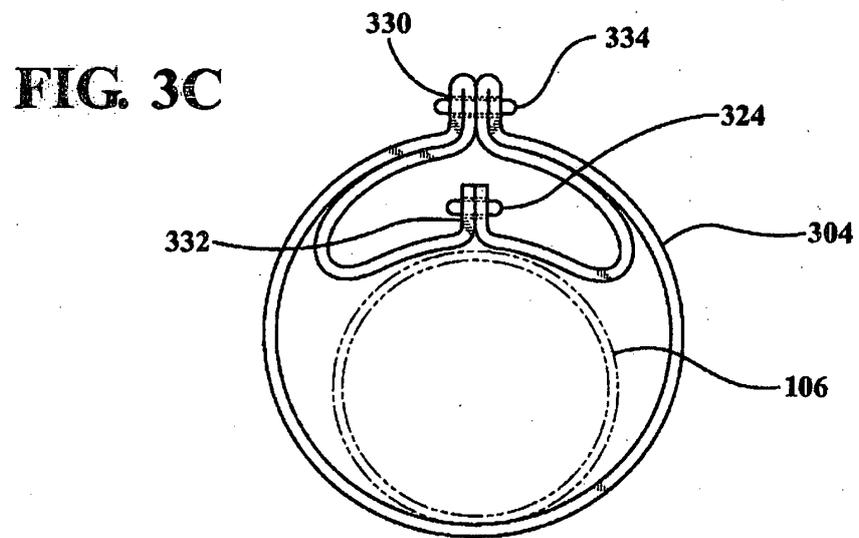
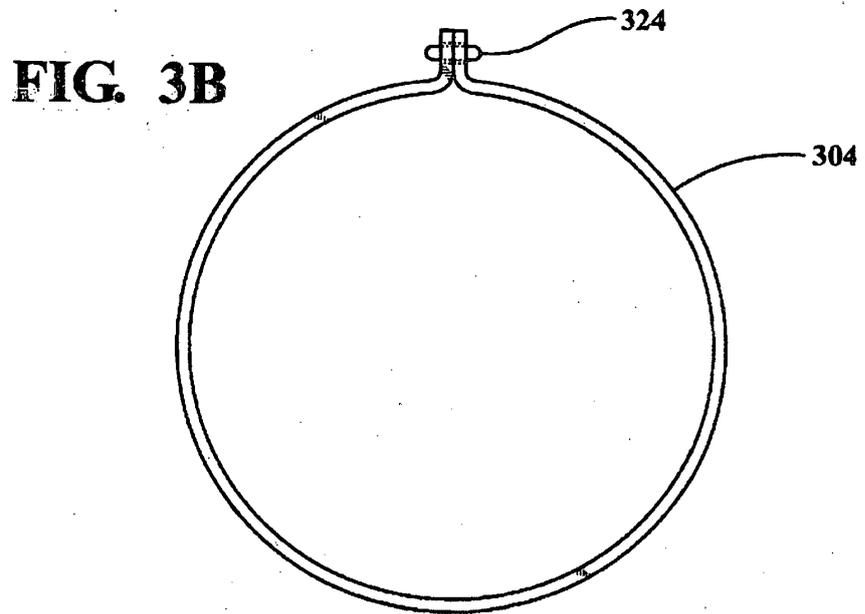


FIG. 3A

3



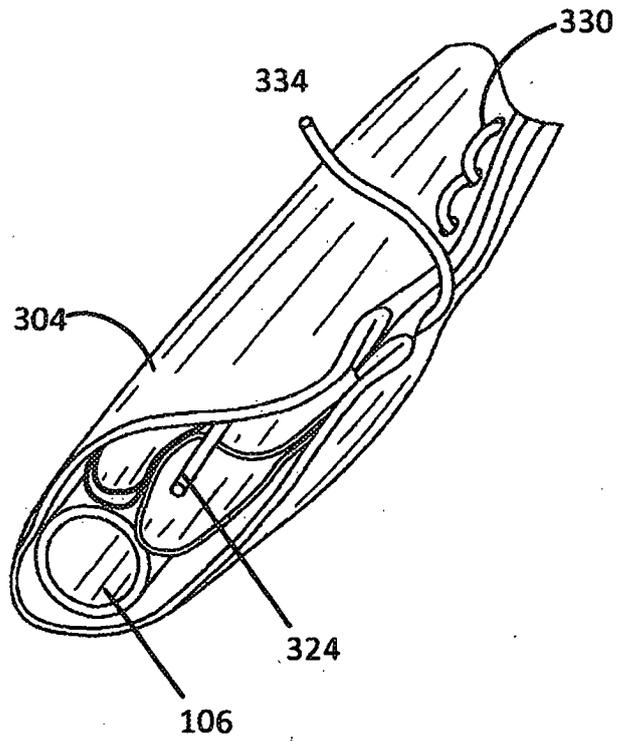


FIG. 3D

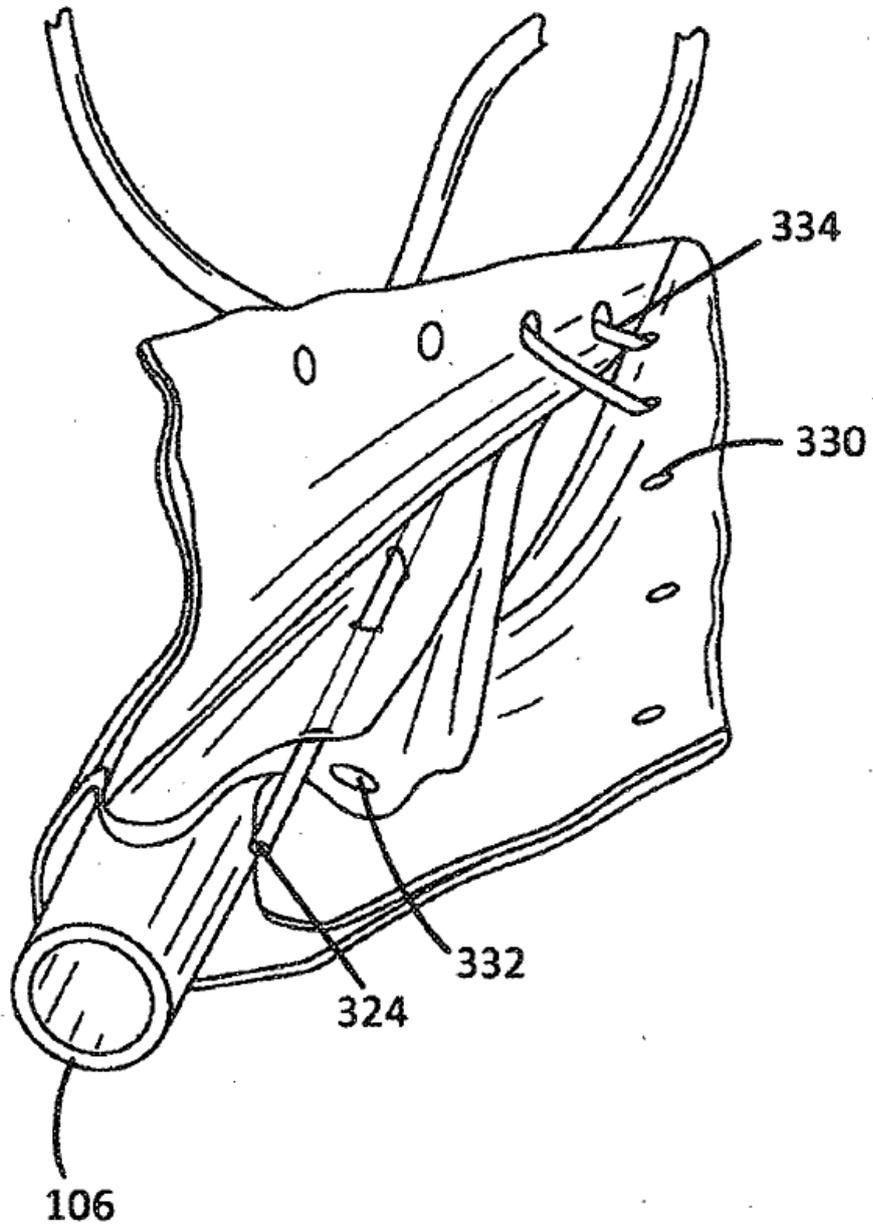


FIG. 3E

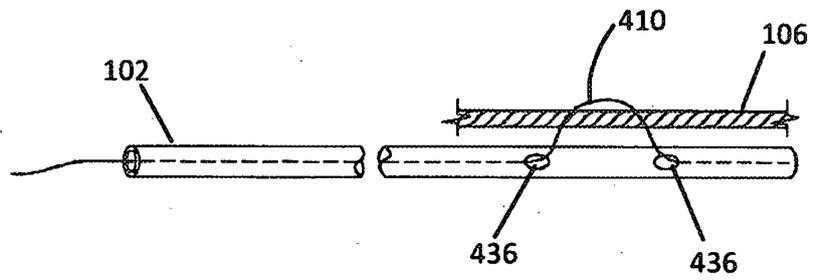


FIG. 4A

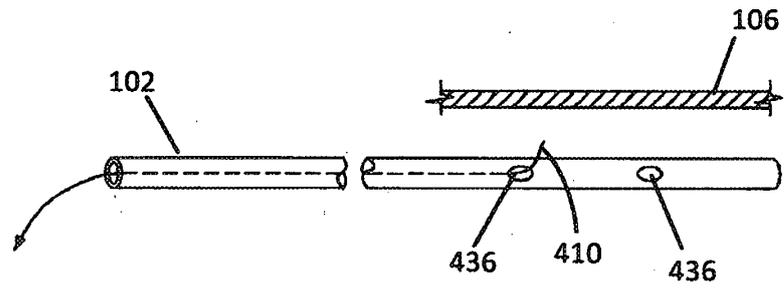


FIG. 4B

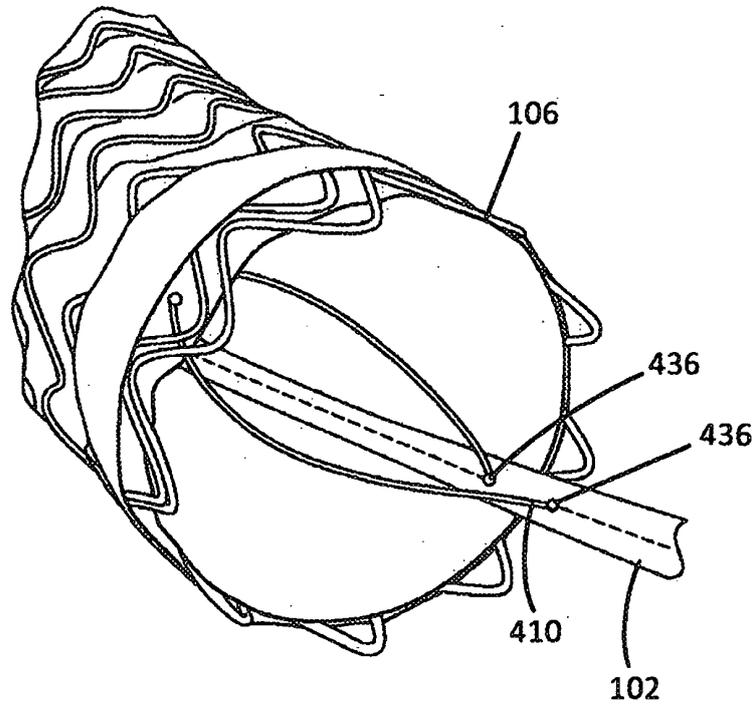


FIG. 5

100

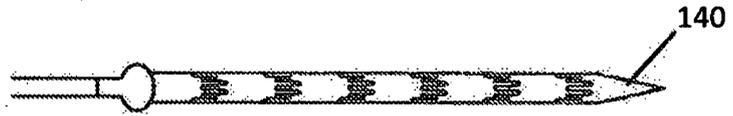


FIG. 6A

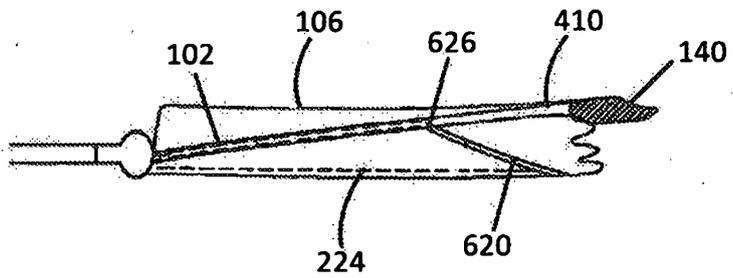


FIG. 6B

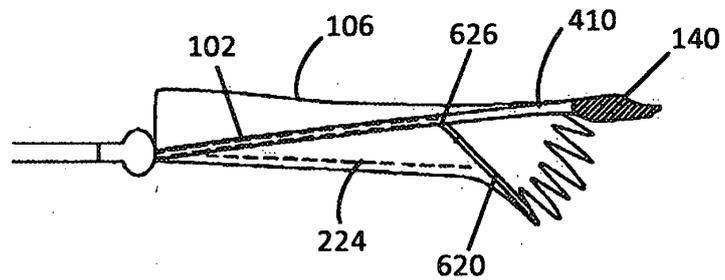


FIG. 6C

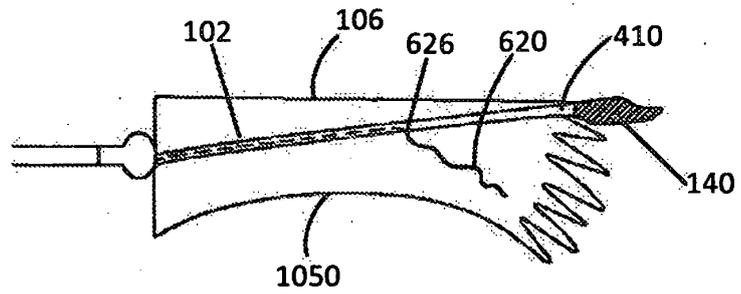


FIG. 6D

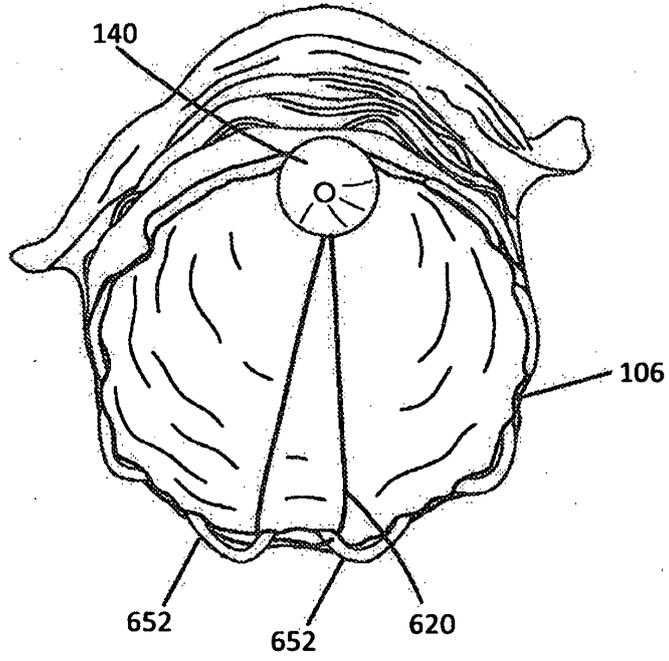


FIG. 7

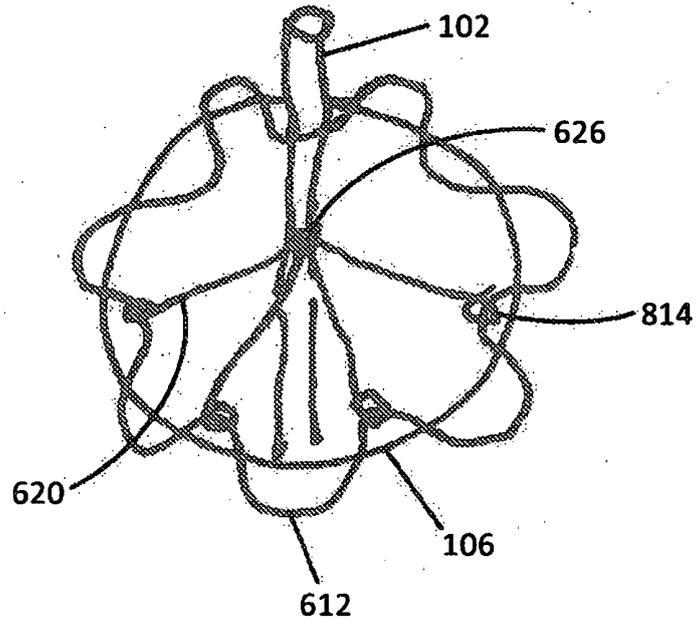


FIG. 8

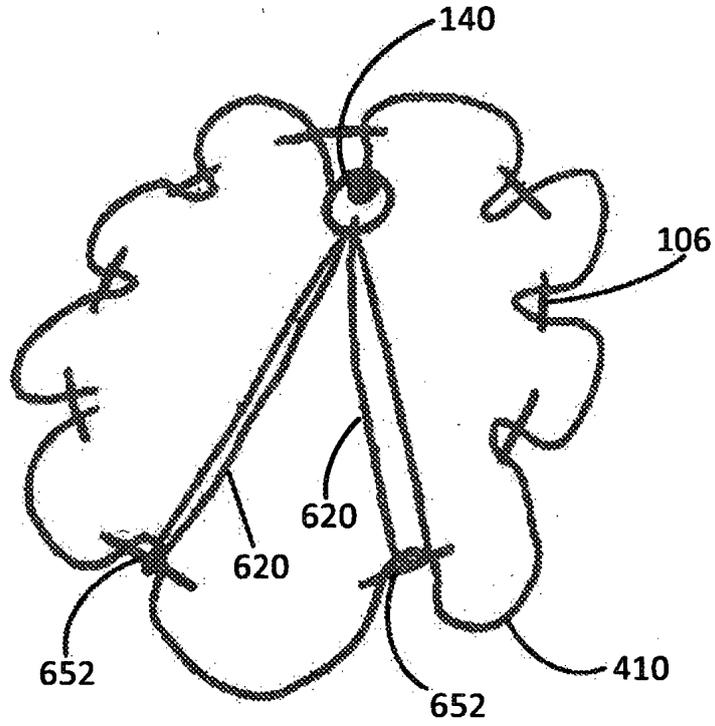


FIG. 9

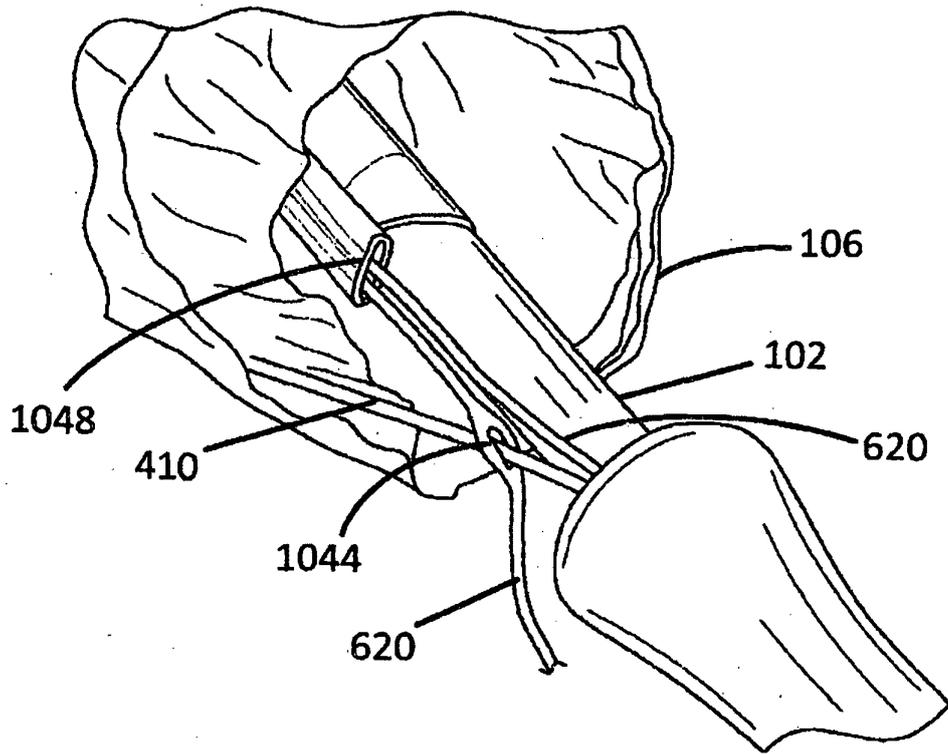


FIG. 10

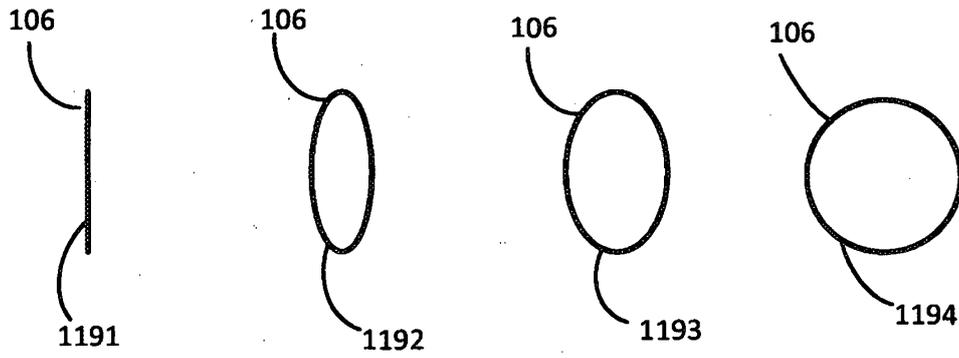


FIG. 11