

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 634**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2006** E 11193221 (6)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2016** EP 2430990

54 Título: **Dispositivos de tratamiento de vasos**

30 Prioridad:

**03.10.2005 US 240631**

**11.05.2006 US 431918**

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

**12.12.2016**

73 Titular/es:

**Y MED INC. (100.0%)**

**Intellectual Property Law Department, 1415 W 3rd  
Street**

**Tempe AZ 85281 , US**

72 Inventor/es:

**SHAKED, YOAV;**

**SOLAR, RONALD, J. y**

**LIEBER, GLEN**

74 Agente/Representante:

**MARTÍN BADAJOZ, Irene**

**ES 2 593 634 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

Dispositivos de tratamiento de vasos

5 **Campo y antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos y métodos de tratamiento de vasos y, más particularmente, a sistemas de catéter que tienen perfiles bajos y capacidades de colocación predecibles, tanto rotacional como translacionalmente.

10 Se asocian varios problemas con los dispositivos de colocación de endoprótesis conocidos de la técnica anterior, particularmente los que son adecuados para tratar lesiones en bifurcación. En primer lugar, generalmente tienen grandes diámetros exteriores, particularmente debido a que los diseños conocidos habitualmente incluyen dos luces de hilo guía (una para un hilo guía principal y otra para un hilo guía de ramificación lateral). Los perfiles relativamente grandes de los sistemas conocidos actualmente producen dificultades en la maniobrabilidad y el acceso al sitio. Además, la presencia de dos hilos guía a menudo da como resultado el enredo de hilos, lo que hace que el procedimiento sea difícil de realizar sin múltiples inserciones y retracciones. Otro problema que persiste en estos dispositivos es la colocación inexacta dentro del vaso. Este problema se ha abordado con el uso de marcadores radiopacos situados en ubicaciones estratégicas. Sin embargo, la visualización se realiza en el plano bidimensional, mientras que el procedimiento real tiene lugar dentro de ámbito tridimensional. Como tal, el despliegue inexacto es habitual, dando como resultado a menudo o bien el apresamiento de endoprótesis o bien una cobertura insuficiente.

25 Un ejemplo de un sistema de colocación de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior se divulga en la patente estadounidense número 6.048.361 concedida a Von Oepen. El sistema incluye una endoprótesis con una abertura radial aumentada y un catéter de balón sobre el que se monta la endoprótesis, teniendo el catéter de balón una cámara hueca para el paso de un hilo de guiado de modo que sale en un centro de la abertura aumentada. El sistema divulgado en ese documento incluye dos pasos para hilos guía, necesitando un diámetro exterior relativamente grande. Además, la presencia de dos hilos puede conducir a problemas de enredo de hilos.

30 Otros ejemplos de sistemas y métodos de colocación de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior se divulgan en la patente estadounidense número 6.692.483 concedida a Vardi *et al.* y en la publicación estadounidense número 2001/0049548 concedida a Vardi *et al.* Estos incluyen un catéter de balón que tiene una luz de hilo guía principal y una cubierta lateral flexible que tiene una luz de ramificación lateral. El método divulgado se dirige a reducir el enredo de hilos insertando en primer lugar uno de los hilos guía, haciendo avanzar entonces el sistema, y finalmente haciendo avanzar el segundo hilo guía. Alternativamente, uno de los hilos guía se aloja dentro del sistema y sólo se libera una vez que el sistema está en su sitio. Sin embargo, también pueden producirse problemas de enredo de hilos cuando se retira del sistema. Además, el sistema divulgado en esos documentos es propenso a rebasar la bifurcación, dando como resultado una colocación no óptima. Finalmente, la configuración de dos luces da como resultado un perfil relativamente grande para el sistema global.

45 Otros ejemplos similares de sistemas de colocación de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior se divulgan en la patente estadounidense número 5.749.825 concedida a Fischell *et al.* y en la patente estadounidense número 6.682.556 concedida a Ischinger. Los sistemas divulgados en esos documentos incluyen catéteres de balón con tubos de ramificación laterales, y requieren dos hilos guía: uno para el vaso principal y uno para el vaso de ramificación. De manera similar a la técnica anterior mencionada anteriormente, el perfil grande, el enredo de hilos y la colocación inexacta son problemas potenciales.

50 Un dispositivo de la técnica anterior que se dirige a proporcionar orientación rotacional mejorada a la vez que evita el enredo de hilos se divulga en la publicación estadounidense número 2003/0055483 concedida a Gumm. Gumm da a conocer un conjunto de catéter que tiene un balón montado de manera rotatoria y que incluye además un elemento hueco de ramificación lateral unido al balón del catéter. Una característica observada del dispositivo es el uso de elementos de rotación sellados a extremos opuestos del balón. Por tanto, el elemento hueco de ramificación lateral, el balón y los elementos rotatorios actúan como una unidad que rota libremente en relación con el hipotubo principal. Esta característica particular se considera una parte integral del diseño, proporcionando orientación mejorada de la endoprótesis en relación con la ramificación lateral en la bifurcación. Sin embargo, esta característica también da como resultado un diámetro global aumentado del sistema. Además, no proporciona una forma de colocar exactamente la endoprótesis en el plano translacional.

60 Se han realizado intentos para reducir el perfil de un dispositivo de colocación de endoprótesis único usando un catéter de balón de hilo fijo, tal como se divulga en la publicación estadounidense número 2002/0147491 concedida a Khan *et al.* El dispositivo divulgado en ese documento incluye o bien una sección corta de hilo guía unido fijamente al extremo distal de un balón, o un hilo central que se extiende dentro del sistema. Este diseño reduce el perfil del sistema en comparación con los dispositivos de la técnica anterior eliminando la luz de hilo guía interior. Sin embargo, el sistema divulgado en ese documento no enseña ni sugiere la posibilidad de colocación de endoprótesis en bifurcación, ni proporciona capacidades de cambio rápido.

Por tanto, existe una necesidad ampliamente reconocida de, y sería altamente ventajoso tener, un sistema de colocación de endoprótesis desprovisto de las limitaciones anteriores.

- 5 El documento US 2001/0037138 A1 es un documento de la técnica anterior que da a conocer características que entran dentro del preámbulo de la reivindicación 1. Los documentos US 2003/0125761 A1 y US 2005/0154440 A1 son documentos de la técnica anterior adicionales.

### Sumario de la invención

10 Según la presente invención, se proporciona un sistema de catéter que tiene las características de la reivindicación 1. La divulgación adicional se refiere a un sistema de catéter que incluye un cuerpo de catéter con un extremo proximal de catéter y un extremo distal de catéter, un balón colocado en el extremo distal de catéter, teniendo el balón un extremo proximal de balón y un extremo distal de balón, una luz de hilo guía unida al extremo distal de balón, teniendo la luz de hilo guía una longitud menor de 15 mm, y un recinto de hilo guía que tiene un extremo distal de recinto y un extremo proximal de recinto, y unido al menos parcialmente al cuerpo de catéter.

20 Según características adicionales en realizaciones preferidas, el sistema de catéter incluye además una endoprótesis colocada en el balón. La endoprótesis tiene o bien una abertura lateral dedicada o aberturas regulares, y el extremo distal de recinto puede colocarse en o a través de la abertura o aberturas lateral(es). En una realización preferida, el balón en su configuración desinflada tiene una luz temporal para alojar un hilo guía a través de la misma, y la luz temporal está alineada preferiblemente de manera longitudinal con la luz de hilo guía, de manera que un extremo distal del hilo guía puede colocarse a través de la luz de hilo guía y una parte del hilo guía que es proximal con respecto al extremo distal del hilo guía puede colocarse en la luz temporal. Según características adicionales, el balón en una configuración desinflada tiene forma de "S" que tiene una parte curvada superior y una parte curvada inferior, en el que la parte curvada inferior es una zona de contención para contener un hilo guía en la misma. En realizaciones alternativas, el balón en una configuración desinflada tiene forma de "Y" en gancho, en el que una parte inferior de la forma de "Y" está en gancho para formar una zona de contención para contener un hilo guía en la misma. La forma de "Y" puede incluir además dos brazos superiores que forman una zona de contención secundaria para contener el recinto de hilo guía en la misma. En una realización preferida, la luz temporal y la luz de hilo guía están en un lado opuesto del recinto de hilo guía. Según características adicionales, el recinto de hilo guía está colocado al menos parcialmente dentro del cuerpo de catéter y está unido al cuerpo de catéter en una ubicación en el balón. La ubicación de unión es aproximadamente en un centro del balón.

35 Según un aspecto adicional que no forma parte de la presente invención, se proporciona un método para tratar una lesión en un vaso. El método incluye proporcionar un sistema de catéter que tiene un cuerpo de catéter con un balón en un extremo distal del mismo, una luz de hilo guía unida a un extremo distal del balón, un recinto de hilo guía unido al menos parcialmente al catéter; y un hilo guía colocado a través de la luz de hilo guía y a través de una luz temporal en el balón de manera que el hilo guía es inmóvil con respecto al cuerpo de catéter, introducir un hilo guía de seguimiento que tiene un extremo distal y un extremo proximal en el vaso, colocar el extremo proximal del hilo guía de seguimiento en el recinto de hilo guía, hacer avanzar el catéter sobre el hilo guía de seguimiento hasta que el catéter alcanza la lesión, e inflar el balón liberando de ese modo el hilo guía de la luz temporal.

45 Según aún otro aspecto de la invención, se proporciona un sistema de catéter que incluye un cuerpo de catéter que tiene un extremo proximal de catéter y un extremo distal de catéter, un balón de hilo fijo colocado en el extremo distal de catéter y que tiene una parte de longitud de trabajo que tiene un diámetro sustancialmente uniforme, una parte proximal estrechada proximal con respecto a la parte de longitud de trabajo que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro sustancialmente uniforme de la parte de longitud de trabajo, y una parte distal estrechada distal con respecto a la parte de longitud de trabajo que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro sustancialmente uniforme de la parte de longitud de trabajo, y un recinto de hilo guía que tiene un extremo proximal de recinto y un extremo distal de recinto, estando unido el recinto de hilo guía al menos parcialmente al catéter en un punto de unión, en el que el punto de unión está ubicado proximal con respecto a dicha parte de longitud de trabajo de dicho balón de hilo fijo.

55 Según características adicionales en realizaciones preferidas de la presente invención, el recinto de hilo guía está colocado al menos parcialmente dentro del cuerpo de catéter. El punto de unión está en o es proximal con respecto al extremo distal de recinto. En una realización preferida, el sistema de catéter incluye además un hilo guía que puede colocarse dentro del recinto de hilo guía. Según características adicionales, al menos una parte del cuerpo de catéter está compuesto por un material rígido proporcionando de ese modo una zona de control rígida, y el sistema de catéter incluye además un hilo central sustancialmente rígido colocado a través del balón de hilo fijo y que conecta el extremo distal de balón y la zona de control rígida.

65 Según aún otro aspecto que no forma parte de la presente invención, se proporciona un método para tratar una lesión en un vaso. El método incluye introducir un hilo guía en el vaso y a través de la lesión, proporcionar un catéter que tiene un balón de hilo fijo y un recinto de hilo guía unido a un extremo proximal del balón de hilo fijo, introducir un extremo proximal del hilo guía en el recinto de hilo guía del catéter, hacer avanzar el catéter sobre el hilo guía

hasta que un extremo distal del catéter esté en la lesión y el hilo guía esté colocado junto al balón, e inflar el balón para comprimir el hilo guía en el interior de la lesión.

5 En una realización que no forma parte de la invención, el método incluye además tratar una lesión en un segundo vaso, estando conectado el segundo vaso al primer vaso en una bifurcación. El método incluye desinflar al menos parcialmente el balón, retraer el catéter a lo largo del hilo guía, introducir el catéter en el segundo vaso, e inflar el balón.

10 Según aún otro aspecto que no forma parte de la invención, se proporciona un método para tratar una primera lesión en un primer vaso y una segunda lesión en un segundo vaso, estando conectados los vasos primero y segundo en una bifurcación. El método incluye introducir un hilo guía en el segundo vaso, proporcionar un catéter que tiene un balón de hilo fijo y un recinto de hilo guía unido a un extremo proximal del balón de hilo fijo, introducir un extremo proximal del hilo guía en el recinto de hilo guía del catéter, hacer avanzar el catéter sobre el hilo guía hasta que un extremo distal del catéter alcanza la bifurcación, hacer avanzar adicionalmente el catéter pasada la bifurcación y al interior del primer vaso de manera que el balón se coloque junto a la primera lesión, inflar el balón, desinflar el balón, 15 retraer el catéter sobre el hilo guía, introducir el catéter en el segundo vaso, de manera que el hilo guía se coloque junto al balón, e inflar el balón para comprimir el hilo guía en el interior de la segunda lesión.

20 Según aún otro aspecto que no forma parte de la invención, se proporciona un método para tratar un aneurisma intracraneal en un vaso. El método incluye proporcionar un catéter que tiene un balón de hilo fijo, un elemento alargado auxiliar unido al menos parcialmente al balón, y una endoprótesis colocada en el balón y que tiene una abertura lateral, en el que el elemento alargado está colocado en la abertura lateral, introducir el catéter en el vaso, colocar el catéter de manera que dicha abertura lateral esté situada en el aneurisma, desplegar la endoprótesis, retirar el catéter, e introducir un sistema de colocación de espiral para la introducción de una espiral embólica en el 25 aneurisma.

Según aún otro aspecto de la invención, se proporciona un sistema de catéter que tiene un elemento alargado auxiliar colocado a una distancia rotacional de la posición del hilo central externo, el elemento alargado auxiliar para la colocación de un hilo guía a través del mismo, y un carril corto distal colocado distal con respecto a y en línea con el elemento alargado auxiliar, para el seguimiento del sistema. 30

A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la técnica al que pertenece esta invención. Aunque pueden usarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o las pruebas de la presente invención, a continuación se describen métodos y materiales adecuados. En caso de conflicto, dominará la memoria descriptiva de patente, incluyendo las definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos son únicamente ilustrativos y no pretenden ser limitativos. 35

#### 40 **Breve descripción de los dibujos**

La invención se describe en el presente documento, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se subraya que los detalles mostrados son únicamente a modo de ejemplo y para fines de descripción ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente invención, y se presentan para proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácilmente entendida de 45 los principios y aspectos conceptuales de la invención. En este sentido, no se intenta mostrar detalles estructurales de la invención en más detalle que el necesario para una comprensión fundamental de la invención, evidenciando la descripción tomada con los dibujos para los expertos en la técnica cómo pueden realizarse las varias formas de la invención en la práctica.

50 En los dibujos:

la figura 1 es una ilustración de un primer tipo de bifurcación de vaso con acumulación de placa;

55 la figura 2 es una ilustración de un sistema de colocación de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior;

la figura 3 es una ilustración de un sistema de colocación de endoprótesis en bifurcación no según la presente invención;

60 las figuras 4a-d son ilustraciones del sistema de la figura 3 mostrado sin una endoprótesis;

la figura 5 es una ilustración del sistema de la figura 3 en su sitio en una bifurcación;

65 la figura 6 es una ilustración del sistema de la figura 3, mostrado sin una endoprótesis, y que incluye además un elemento de conexión distal;

la figura 7 es una ilustración de un sistema de colocación de endoprótesis en bifurcación, mostrado sin una

- endoprótesis, no según la presente invención;
- la figura 8 es una ilustración de un sistema de colocación de endoprótesis en bifurcación, mostrado sin una endoprótesis, no según la presente invención;
- 5 las figuras 9a y 9b son ilustraciones de un sistema de colocación de endoprótesis en bifurcación no según la presente invención;
- la figura 10 es una ilustración de un segundo tipo de bifurcación de vaso con acumulación de placa;
- 10 las figuras 11a-c son ilustraciones de un sistema para tratar una bifurcación tal como la representada en la figura 10;
- la figura 12 es una ilustración del sistema de la figura 11a en su sitio en una bifurcación;
- 15 la figura 13 es una ilustración de un tercer tipo de bifurcación de vaso con acumulación de placa;
- las figuras 14a y b son ilustraciones de un sistema para tratar una bifurcación tal como la representada en la figura 13;
- 20 las figuras 15a y b son ilustraciones del sistema de la figura 14, que incluye además un soporte;
- las figuras 16a y b son ilustraciones del sistema de la figura 14, que incluye además un soporte, en una realización alternativa;
- 25 la figura 17 es una ilustración del sistema de la figura 14 que está introduciéndose en un catéter de guiado;
- las figuras 18a-c son ilustraciones del sistema de la figura 14 durante la colocación y el despliegue;
- la figura 19 es una ilustración de un cuarto tipo de bifurcación de vaso con acumulación de placa;
- 30 la figura 20 es una ilustración de un sistema, mostrado sin una endoprótesis, para tratar una bifurcación tal como la representada en la figura 19;
- la figura 21 es una ilustración del sistema representado en la figura 20, que incluye además endoprótesis en el mismo;
- 35 las figuras 22a-d son ilustraciones de un método de despliegue del sistema de la figura 20;
- la figura 23 es una ilustración de un sistema de balón de sección decreciente con una luz de ramificación lateral, no según la presente invención;
- 40 las figuras 24a-c son ilustraciones de diferente realizaciones de un sistema para la colocación de una endoprótesis en una lesión en bifurcación de tipo 3 o en una lesión no bifurcada;
- 45 la figura 25 es una ilustración del sistema de la figura 24a en su sitio en una bifurcación;
- la figura 26 es una ilustración del sistema de la figura 24a en su sitio en una lesión no bifurcada;
- 50 las figuras 27a-d son ilustraciones de una configuración de marcadores;
- la figura 28 es una ilustración de una configuración de forma específica de marcadores;
- las figuras 29a-f son ilustraciones de diferente tipos de lesiones en bifurcación;
- 55 las figuras 30A-30E son ilustraciones de etapas de un método de tratamiento de un aneurisma intracraneal, no según la presente invención;
- las figuras 31A y 31B son ilustraciones en sección transversal de un balón en su estado desinflado y que tiene un hilo guía colocado dentro de una luz temporal, no según la presente invención;
- 60 la figura 32 es una ilustración de un sistema sin una endoprótesis, no según la presente invención;
- la figura 33A es una ilustración de un sistema sin una endoprótesis, según la presente invención;
- 65 la figura 33B es una ilustración del sistema de la figura 33A, con un balón en un estado expandido; la figura 33C es una ilustración en sección transversal de una parte del sistema de la figura 33A;

las figuras 33D y 33E son ilustraciones en sección transversal de otra parte del sistema de la figura 33A, que muestra el balón en un estado desinflado;

5 la figura 33F es una ilustración en sección transversal de la parte del sistema mostrada en las figuras 33D y 33E, con el balón en un estado desinflado;

la figura 33G es una ilustración en sección transversal de la parte del sistema mostrada en las figuras 33D-33F, con el balón en un estado desinflado, según otra realización de la presente invención;

10 la figura 34A es una ilustración del sistema de las figuras 33A-33F, adaptado para colocación sobre el hilo;

las figuras 34B y 34C son ilustraciones en sección transversal del sistema de la figura 34A; y

15 la figura 35 es una ilustración de un sistema con un carril corto distal, según otra realización de la presente invención.

### Descripción de las realizaciones preferidas

20 La presente invención se refiere a sistemas de catéter y métodos. Específicamente, la presente invención puede colocarse en un vaso con alineación rotacional y translacional. Además de proporcionar una alineación sustancialmente predecible, los dispositivos y sistemas de la presente invención tienen diámetros externos pequeños en comparación con sistemas de la técnica anterior, particularmente los que son adecuados para tratar una bifurcación, y reducen la posibilidad de enredo de hilos.

25 Los principios y el funcionamiento de los sistemas y métodos según la presente invención pueden entenderse mejor con referencia a los dibujos y las descripciones adjuntas.

30 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, ha de entenderse que la invención no se limita en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención es capaz de obtener otras realizaciones o de ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas formas. Además, ha de entenderse que la fraseología y la terminología empleadas en el presente documento son para el fin de descripción y no deben considerarse limitativas.

35 Se hace ahora referencia a la figura 1, que es una ilustración de una bifurcación de vaso con acumulación de placa. Un vaso 1 principal y un vaso 2 de ramificación coinciden en un punto 3 de bifurcación. Puede encontrarse una acumulación de placa 4 en cualquier lugar dentro de los vasos, pero si hay acumulación de placa ubicada en o cerca del punto 3 de bifurcación, tal como se muestra en la figura 1, la ubicación presenta un reto específico con respecto a la colocación de endoprótesis exacta. Las endoprótesis situadas en bifurcaciones normalmente se despliegan de manera o bien ligeramente proximal o bien ligeramente distal con respecto al punto de bifurcación, lo que puede conducir a apresamiento de endoprótesis y/o cobertura insuficiente.

40 Se hace ahora referencia a la figura 2, que es una ilustración de un sistema 5 de colocación de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior. El sistema 5 incluye un catéter 6 que tiene una endoprótesis 7 con un orificio 8 lateral dedicado. Un hilo 9 guía principal se coloca en el vaso 1 principal y se hace pasar a través de una luz de hilo guía principal en el catéter 6. Un hilo 11 guía de ramificación lateral se coloca dentro de una segunda luz de hilo guía, a través del orificio 8 lateral, y al interior del vaso 2 de ramificación. Tal como se muestra en la figura 1, el sistema 5 tiene tendencia a rebasar el punto 3 de bifurcación durante la colocación. Adicionalmente, los sistemas de endoprótesis en bifurcación de la técnica anterior son generalmente de diámetro grande debido a la presencia de dos luces de hilo guía (una para el hilo 9 guía principal y uno para el hilo 11 guía de ramificación). Además, los dos hilos a menudo se enredan entre sí, produciendo un fallo en la colocación y/o retirada del sistema.

45 La presente invención busca abordar las limitaciones de los sistemas de la técnica anterior, proporcionando una colocación y alineación sustancialmente predecibles, tanto translacional como rotacionalmente dentro del vaso, a la vez que conserva un perfil pequeño y elimina el cruzamiento de hilos para proporcionar facilidad de colocación. Varias realizaciones diferentes de la invención proporcionan soluciones para diferentes tipos de lesiones, tal como se describirá en más detalle a continuación en el presente documento.

#### Tipo 1, tipo 2 y tipo 4 de lesión:

60 En una primera realización, un sistema 10 de colocación de endoprótesis está diseñado para colocarse en una lesión en bifurcación de tipo 1, tipo 2 o tipo 4, tal como se ilustra en las figuras 29a, 29b y 29d, respectivamente. En estos tipos de lesiones en bifurcación, la placa 4 está ubicada al menos parcialmente dentro del vaso principal en las proximidades del punto 3 de bifurcación, y también puede estar ubicada dentro del vaso 2 de ramificación.

65 Se hace ahora referencia a la figura 3 y las figuras 4a-d, que son ilustraciones de un sistema 10 de colocación de

endoprótesis en bifurcación, mostrado con y sin una endoprótesis, respectivamente. El sistema 10 incluye un elemento 16 alargado principal, y un elemento 34 alargado auxiliar alineado con el elemento 16 alargado principal. En una realización preferida, el elemento 34 alargado auxiliar está colocado dentro del elemento 16 alargado principal proximal con respecto a un punto 37 de salida y junto a un elemento 16 alargado principal distal con respecto al punto 37 de salida, tal como se representa en la figura 3. En una realización alternativa, el elemento 34 alargado auxiliar está colocado junto a un elemento 16 alargado principal, tal como se describirá a continuación en el presente documento con referencia a la figura 8.

En una realización preferida, el elemento 16 alargado principal es un catéter 18 que tiene un extremo 20 distal y un extremo 22 proximal. Un balón 24 está colocado en el extremo 20 distal del catéter 18. El catéter 18 incluye un hipotubo 25 que discurre a lo largo de una parte proximal del catéter, y una luz de inflado dentro del hipotubo 25 en comunicación con el balón 24. El hipotubo 25 está compuesto por acero inoxidable, o cualquier otro material adecuado que proporcione rigidez. En una parte distal del catéter 18, una camisa de polímero reemplaza al hipotubo 25, proporcionando flexibilidad para la navegación a través del vaso. La luz de inflado continúa discuriendo a través de la parte de camisa de polímero del catéter 18 y al interior del balón 24. La luz de inflado está diseñada para introducir un fluido, preferiblemente un líquido, en el balón 24 para el inflado del balón 24 en la ubicación apropiada. Un puerto para el inflado está colocado en el extremo 22 proximal, en una configuración que se conoce bien en la técnica. El catéter 18 mostrado en las figuras 3 y 4a-d puede ser cualquier catéter de balón disponible comercialmente. De manera opcional, puede introducirse un dispositivo de torsión en el extremo 22 proximal para mejorar la capacidad de generación de torsión. Los dispositivos de torsión de este tipo se conocen bien en la técnica, y pueden adquirirse, por ejemplo de Qosina Corp. (Edgewood, NY, EE. UU., número de pieza de catálogo 97333).

En una realización preferida a modo de ejemplo, el balón 24 es un balón de hilo fijo y como tal, incluye un hilo 26 fijo unido a un extremo distal del balón 24 en una zona 28 de unión. Un hilo 30 central (o esqueleto) discurre a lo largo del interior de balón 24 para proporcionar rigidez a la parte flexible del catéter 18. En una realización preferida, el hilo 30 central es una continuación del hilo 26 fijo. Una característica particular de la presente invención es que el hilo 30 central se conecta en un extremo proximal del mismo al hipotubo 25, en un extremo distal del mismo al extremo distal de balón 24, y en al menos otra ubicación entre medias. En referencia de nuevo a las figuras 4a y 4c, el hilo 30 central se une al catéter 18 en una zona de sección transversal B-B, donde la luz 36 de ramificación lateral sale del catéter 18. Además, el hilo 30 central es relativamente grueso en comparación con un filamento que está presente dentro de los balones de hilo fijo disponibles comercialmente. Tales filamentos están normalmente dentro de un intervalo de 0,005 a 0,009 pulgadas (0,127 a 0,229 mm) (lo más comúnmente alrededor de 0,007 pulgadas o 0,179 mm), mientras que el hilo 30 central de la presente invención está en un intervalo de 0,009-0,012 pulgadas (0,229 a 0,305 mm) (lo más preferiblemente alrededor de 0,01 pulgadas o 0,254 mm). Este grosor, junto con la unión adicional del hilo 30 central al catéter 18, proporciona rigidez a lo largo de toda la longitud del catéter 18. Esta rigidez permite la transmisión de fuerzas de torsión desde el extremo 22 proximal hasta el extremo 20 distal del catéter 18, y una pérdida mínima de tales fuerzas debido a curvatura o torsión de la camisa de polímero, proporcionando por tanto una capacidad de generación de torsión mejorada del sistema. Además, la rigidez proporcionada por el hilo 30 central y las características descritas anteriormente proporcionan capacidad de empuje mejorada del sistema de la presente invención, impidiendo la absorción de fuerzas de empuje por la camisa de polímero o por otras partes relativamente amoldables del sistema 10.

El sistema 10 incluye una endoprótesis 12 colocada en el elemento 16 alargado principal, teniendo la endoprótesis 12 una abertura 14 lateral. En una realización, la abertura 14 lateral es una abertura lateral dedicada, y en otra realización, la abertura 14 lateral es cualquier abertura dentro de la estructura de la endoprótesis 12. Por ejemplo, una endoprótesis que tiene una configuración en rombo de los apoyos podría no requerir una abertura lateral dedicada, ya que puede usarse cualquier célula para acceder al vaso de ramificación. En una realización preferida, el elemento 34 alargado auxiliar es una luz 36 de ramificación lateral para la colocación de un hilo guía de ramificación lateral a través de la misma. La luz 36 de ramificación lateral tiene un extremo 40 distal y un extremo 42 proximal y está unida al catéter 18 en el extremo 42 proximal y no está unido al catéter 18 en el extremo 40 distal. El punto en el que se produce la separación entre los elementos alargados principal y auxiliar (el catéter 18 y la luz 36 de ramificación lateral en la presente realización) se define como un punto 44 de horquilla. En una realización alternativa, la luz 36 de ramificación lateral no está unida al catéter 18 ni de manera proximal ni distal con respecto al punto 44 de horquilla, y está unida al catéter 18 sólo en el punto 44 de horquilla. El hilo 30 central incluye además marcadores 32 fluorescentes que pueden visualizarse durante un procedimiento bajo fluorescencia. En una realización preferida, los marcadores 32 están alineados con cada extremo de la endoprótesis 12 y con el punto 44 de horquilla, formando una fila de marcadores. En una realización preferida a modo de ejemplo, se incluye un marcador adicional en el extremo 40 distal de la luz 36 de ramificación lateral. Esta configuración proporciona una vista de la alineación rotacional del sistema 10 dentro del vaso. Una descripción de la configuración y la alineación del marcador se comenta en más detalle a continuación en el presente documento con respecto a las figuras 27a-d y 28. En realizaciones alternativas, puede usarse cualquier configuración de marcadores que permita visualizar las ubicaciones clave del sistema 10.

El punto 44 de horquilla está ubicado preferiblemente cerca del extremo 40 distal de la luz 36 de ramificación lateral. Debe observarse que la representación de los puntos de horquilla en las figuras tiene únicamente fines de

indicación, y que los puntos de horquilla pueden no incluir un elemento de conexión real tal como se muestra. La longitud de la parte no unida es preferiblemente menor de 1 mm. En una realización preferida a modo de ejemplo, la longitud de la parte no unida es de aproximadamente 0 mm, es decir el extremo 40 distal de la luz 36 de ramificación lateral está en el punto 44 de horquilla. Debe observarse que en esta realización, un hilo guía dentro de la luz 36 de ramificación lateral está configurado para entrar en un vaso de ramificación lateral, tal como se describirá a continuación en el presente documento con referencia a la figura 5. Este hilo guía colocado dentro de la luz 36 de ramificación lateral y el elemento 16 alargado principal forman el punto 44 de horquilla. En una realización alternativa, la longitud de la parte no unida es de aproximadamente 1-5 mm, o más preferiblemente de aproximadamente 2 mm. La luz 36 de ramificación lateral puede ser tan larga o tan corta como sea necesario, tanto de manera proximal como distal. En una realización preferida, la parte de la luz 36 de ramificación lateral que es proximal con respecto al punto 44 de horquilla es de aproximadamente 10-30 mm, y en una realización preferida a modo de ejemplo es de aproximadamente 25 mm. Al extender la luz 36 de ramificación lateral proximalmente a lo largo de al menos una parte del hipotubo 25, se aumenta la rigidez del sistema 10, proporcionando por tanto facilidad de rotación dentro del vaso. En una realización alternativa, la parte de la luz 36 de ramificación lateral que es proximal con respecto al punto 44 de horquilla es de aproximadamente 5-15 mm.

En las figuras 4b, 4c y 4d, respectivamente, se representan vistas en sección transversal a lo largo de las líneas A-A, B-B y C-C. Tal como se muestra en la figura 4b, en una ubicación proximal, la luz 36 de ramificación lateral está ubicada dentro del catéter 18. El hilo 30 central está en el centro y la luz 36 de ramificación lateral está entre el hilo 30 central y el borde del catéter 18. Tal como se muestra en la figura 4c, en el punto 37 de salida, la luz 36 de ramificación lateral está unida al catéter 18. De manera distal con respecto al punto 37 de salida, la luz 36 de ramificación lateral está fuera y adyacente al balón 24, tal como se muestra en la figura 4d.

Se hace ahora referencia a la figura 5, que es una ilustración del sistema 10 colocado en una bifurcación. El punto 44 de horquilla es un elemento clave en la colocación de la endoprótesis 12 dentro del vaso. Con el catéter 18 en el vaso 1 principal y un hilo 38 guía de ramificación lateral dentro de la luz 36 de ramificación lateral colocada en el vaso 2 de ramificación, no puede hacerse avanzar el sistema 10 más allá del punto en el que el punto 44 de horquilla alcanza el punto 3 de bifurcación. Por tanto, el sistema 10 queda alineado de manera sustancialmente predecible y se impide el rebasamiento. El hilo 38 guía de ramificación lateral se elige de manera que tenga rigidez óptima. En una realización preferida, el hilo 38 guía tiene una rigidez intermedia, de manera que es suficientemente rígido como para guiar el sistema 10 y para impedir que el sistema 10 avance más allá del punto 44 de horquilla, pero no demasiado rígido como para arriesgarse a perforar el vaso.

En una realización preferida a modo de ejemplo, un método para introducir el sistema 10 es tal como sigue. En primer lugar, se coloca un hilo 38 guía de ramificación lateral dentro del vaso 2 de ramificación. Se introduce un extremo proximal del hilo 38 guía de ramificación lateral en el extremo 40 distal de la luz 36 de ramificación lateral. Con el hilo 38 guía de ramificación lateral colocado dentro de la luz 36 de ramificación lateral, se hace avanzar el sistema 10 a través del vaso 1 principal. El hilo 26 fijo proporciona orientación cuando se produce el avance. En una realización alternativa, el hilo 38 guía de ramificación lateral no se introduce inicialmente, y el sistema 10 se hace avanzar usando sólo el hilo 26 fijo como guía. En esta realización, el hilo 38 guía de ramificación lateral se carga posteriormente de manera inicial en la luz 36 de ramificación lateral y permanece dentro de la luz 36 de ramificación lateral cuando se hace avanzar el sistema 10 a través del vaso 1 principal. En cualquier caso, el sistema 10 es libre de rotar sin riesgo de enredo. Cuando el punto 44 de horquilla alcanza el punto 3 de bifurcación, el avance del sistema 10 se detiene automáticamente. En este punto, el sistema 10 está en su sitio, con el hilo 38 guía de ramificación lateral en el vaso 2 de ramificación, y la endoprótesis 12 en una posición correcta tanto translacional como rotacionalmente. Entonces se infla el balón 24, desplegando por tanto la endoprótesis 12 dentro del vaso. Por tanto, la ubicación exacta del punto 44 de horquilla predetermina la exactitud de la colocación. Tras el despliegue, el sistema 10 se retira del vaso 2 de ramificación. Una característica particular de la invención tal como se describe es la capacidad para proporcionar el cambio rápido de catéteres a través del hilo 38 guía de ramificación, si es necesario.

Debe resultar evidente que las características específicas de la presente invención permiten la colocación exacta tanto en la dirección rotacional como en la translacional; a la vez que proporcionan un diámetro exterior pequeño global. En una realización preferida, el diámetro exterior global es de 0,5-1,5 mm. Específicamente, mediante la unión de la luz 36 de ramificación lateral directamente al balón 24, por ejemplo, y predeterminando la ubicación del punto 44 de horquilla, la luz 36 de ramificación lateral actúa como guía en el plano translacional. El uso de un hilo fijo proporciona capacidad de generación de torsión y facilidad de rotación, particularmente puesto que sólo hay un hilo guía presente (es decir el hilo guía de ramificación). La presencia de un hilo 30 central unido, relativamente grueso, proporciona rigidez y facilidad de transmisión de fuerzas de torsión y empuje. La configuración de la luz 36 de ramificación lateral en la que un extremo 40 distal de la misma no está unido al elemento 16 alargado principal, o en la que un hilo guía colocado a través de la misma no está unido al elemento 16 alargado principal permite la entrada inicial de la luz 36 de ramificación lateral en el vaso 2 de ramificación. Estos aspectos permiten la rotación sustancialmente predecible del sistema y la colocación rotacional sustancialmente predecible, sin enredo de hilos.

En una realización, el sistema 10 ilustrado en las figuras 3, 4a-d y 5 está configurado para su uso en el tratamiento de un aneurisma intracraneal. Los métodos actuales para tratar tales aneurismas incluyen el uso de endoprótesis

5 autoexpandibles tales como, por ejemplo, las endoprótesis Neuroform™ fabricadas por Boston Scientific Corp. (MA, EE.UU.). Específicamente, tales endoprótesis se presentan en el sitio del aneurisma y se despliegan, tras lo cual puede introducirse un microcatéter convencional a través de aberturas de la endoprótesis desplegada. Se introduce una espiral embólica en el aneurisma a través del microcatéter para taponar el sitio del aneurisma. Las endoprótesis autoexpandibles se usan generalmente debido a su perfil bajo y maniobrabilidad, características que son cruciales para los vasos pequeños asociados con aneurismas intracraneales. Sin embargo, son propensas a problemas de colocación y son difíciles de anclar en su sitio durante el despliegue. Puede usarse un sistema tal como el descrito en las realizaciones preferidas de la presente invención en lugar de las endoprótesis autoexpandibles para el tratamiento de los aneurismas, y proporcionar tanto los beneficios de perfil pequeño y maniobrabilidad como de mejores colocación y anclaje.

10 Se hace ahora referencia a las figuras 30A-30E, que son ilustraciones de las etapas de un método para tratar un aneurisma intracraneal. Tal como se muestra en la figura 30A, se introduce el sistema 10 en un vaso 200 con un aneurisma 202 y se coloca de manera que la abertura 14 lateral de la endoprótesis 12 esté situada en el sitio del aneurisma, tal como se muestra en la figura 30B. Alternativamente, puede usarse una endoprótesis sin abertura lateral. La colocación debe realizarse usando marcadores y/o mediante la introducción del hilo 38 guía a través de la luz 36 de ramificación lateral. Una vez que el sistema está en su sitio, se despliega la endoprótesis 12, tal como se muestra en la figura 30C. Se retira el catéter 18, dejando la endoprótesis 12 y el hilo 38 guía en su lugar en el sitio del aneurisma, tal como se muestra en la figura 30D. Tal como se muestra en la figura 30E, se introduce entonces un microcatéter 204 convencional sobre el hilo 38 guía a través de la abertura 14 lateral y al interior de la zona del aneurisma, a través del cual puede colocarse una espiral embólica 206 en el sitio.

15 Se hace ahora referencia a la figura 6, que es una ilustración del sistema 10 no según la presente invención. Tal como se muestra en la figura 6, el sistema 10 incluye además un elemento 46 de conexión distal, unido a un extremo distal del balón 24. En una realización preferida, el elemento 46 de conexión distal está unido en la zona 28 de unión del balón 24. En una realización alternativa, el elemento 46 de conexión distal está unido en otra ubicación en el balón 24 que es distal con respecto a la luz 36 de ramificación lateral. El elemento 46 de conexión distal está configurado para mantener el hilo 38 guía de ramificación lateral en su sitio hasta que el sistema 10 está en las proximidades de la bifurcación 3. Esto impide que el hilo 38 guía de ramificación lateral se mueva dentro del vaso durante la colocación del sistema 10, produciendo posiblemente daño. Una vez que el sistema 10 está dentro de las proximidades generales de la bifurcación 3, se tira del hilo 38 guía de ramificación lateral proximalmente y se libera del elemento 46 de conexión distal, tras lo cual se hace avanzar al interior del vaso 2 de ramificación. Entonces se hace avanzar el sistema 10 hasta que el punto 44 de horquilla impide el avance adicional, se infla el balón 24 y se despliega la endoprótesis 12.

20 Se hace ahora referencia a la figura 7, que es una ilustración del sistema 10 no según la presente invención. Tal como se muestra en la figura 7, la luz 36 de ramificación lateral está ubicada internamente dentro del balón 24, e incluye un punto 37 de salida, en una ubicación a lo largo del balón 24. La ubicación del punto 37 de salida con respecto a la endoprótesis 12 define un punto de horquilla, que coincide con la ubicación del punto 44 de horquilla descrito en las realizaciones anteriores, y es funcionalmente equivalente al mismo. En una realización, la luz 36 de ramificación lateral termina en el punto 44 de horquilla. En una realización alternativa, la luz 36 de ramificación lateral se extiende distalmente más allá del punto 44 de horquilla.

25 Se hace ahora referencia a la figura 8, que es una ilustración del sistema 10 según aún otra realización de la presente invención. La luz 36 de ramificación lateral está ubicada externa y adyacente al elemento 16 alargado principal. El punto 44 de horquilla está ubicado distal con respecto a un punto de unión entre la luz 36 de ramificación lateral y el balón 24. La parte de la luz 36 de ramificación lateral que está dispuesta entre el punto de unión y el punto 44 de horquilla puede estar unida o no unida al balón 24.

30 Se hace ahora referencia a las figuras 9a y 9b, que son ilustraciones del sistema 10 no según la presente invención, mostrado con una endoprótesis en el mismo. En esta representación, el orificio 14 lateral no es un orificio lateral dedicado, sino que más bien es cualquier abertura dentro del cuerpo de la endoprótesis 12. Debe observarse que este tipo de endoprótesis puede incluirse en cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento. El sistema 10 incluye un hilo 39 guía principal en lugar de un hilo fijo en el extremo distal del balón 24. Una luz 50 de hilo guía principal está ubicada en la zona 28 de unión del balón 24. En una realización preferida, la luz 50 de hilo guía principal es relativamente corta, es decir de 1-5 mm. En realizaciones alternativas, la luz 50 de hilo guía principal se extiende proximalmente a lo largo de un lado del balón 24. En una realización preferida, el hilo 39 guía principal está colocado fuera de la endoprótesis 12 para evitar el cruzamiento de hilos entre el hilo 39 guía principal y el hilo 38 guía de ramificación lateral, tal como se muestra en la figura 9a. En una realización alternativa, el hilo 39 guía principal está colocado dentro de la endoprótesis 12, tal como se muestra en la figura 9b. En una realización preferida, la luz 50 de hilo guía principal está colocada en un lado opuesto de la luz 36 de ramificación lateral, tal como se representa.

35 En una realización alternativa (no mostrada) de la presente invención, el sistema 10 incluye una luz de hilo guía principal en lugar de un hilo fijo, e incluye además un punto 44 de horquilla según las diferentes realizaciones descritas anteriormente.

La realización mostrada en la figura 9b prevé que el hilo 39 guía principal se fije durante la inserción y pueda moverse tras el inflado del balón 24. En una realización, el hilo 39 guía principal se fija durante la inserción mediante el fijado por presión de una endoprótesis en el mismo. En otra realización, el balón 24 está formado para contener el hilo 39 guía en el mismo antes del inflado para liberar el hilo 39 guía tras el inflado. La configuración del balón 24 forma una "luz temporal", definida como una luz que está presente en el balón 24 sólo en un estado desinflado. Es decir, el inflado del balón 24 hace que el balón 24 se despliegue, dando como resultado la desaparición de la luz temporal y la liberación del hilo 39 guía. Se hace ahora referencia a las figuras 31a y 31b, que son ilustraciones en sección transversal del sistema 10 que muestran el balón 24 en un estado desinflado con el hilo 39 guía principal colocado dentro de una luz 27 temporal, según las realizaciones de la presente invención. Tal como se muestra en la figura 31A, el balón 24 está plegado en forma de "S" que tiene una zona 80 de contención en una de las partes curvadas de la forma de "S". El hilo 39 guía principal está colocado en la zona 80 de contención, mientras que el elemento 34 alargado auxiliar está colocado fuera del balón 24. La endoprótesis 12 está colocada alrededor del balón 24, el hilo 39 guía principal y la luz 36 de ramificación lateral auxiliar. En otra realización, mostrada en la figura 31B, el balón 24 está plegado en forma de "Y" en gancho, en el que la parte inferior de la forma de "Y" está curvada para formar una zona 82 de contención. La parte de la forma de "Y" determinada por los dos brazos de la "Y" actúa como una zona 84 de contención secundaria para contener la luz 36 de ramificación lateral la misma. La zona 80 u 82 de contención actúa como una luz 27 temporal, que contiene al menos parcialmente el hilo 39 guía principal en la misma hasta el inflado del balón 24. La endoprótesis 12 está colocada alrededor del balón 24, el hilo 39 guía principal y la luz 36 de ramificación lateral.

En esta realización, la luz 36 de ramificación lateral es un recinto de hilo guía para la colocación de un hilo guía a través de la misma. En una realización preferida, el recinto de hilo guía está unido al menos parcialmente al catéter en el punto de horquilla. En una realización preferida, el recinto de hilo guía está colocado al menos parcialmente dentro del cuerpo de catéter para minimizar el perfil exterior del catéter. El extremo distal del recinto de hilo guía puede ubicarse en o distal con respecto al punto de unión.

En una realización preferida, una luz 50 de hilo guía está unida al extremo distal de balón, y tiene una longitud menor de 15 mm. La zona 80 u 82 de contención que forma la luz 27 temporal está alineada preferiblemente de manera longitudinal con la luz de hilo guía, de manera que un extremo distal del hilo guía puede colocarse a través de la luz de hilo guía y una parte del hilo guía que es proximal con respecto al extremo distal del hilo guía puede colocarse en la luz 27 temporal. En una realización preferida, la luz 27 temporal y la luz de hilo guía están en un lado opuesto del recinto de hilo guía. Según características adicionales, el recinto de hilo guía está colocado al menos parcialmente dentro de dicho cuerpo de catéter y está unido al cuerpo de catéter en una ubicación en el balón. La ubicación está aproximadamente en un centro del balón.

Durante un procedimiento, se introduce el sistema de catéter con el hilo 39 guía colocado a través de la luz 50 de hilo guía y en la luz 27 temporal en el vaso. Cuando se infla el balón, se libera el hilo 39 guía de la luz 27 temporal y puede moverse con respecto al catéter. En una realización preferida, un alojamiento colocado proximal con respecto a un extremo proximal de luz 27 temporal contiene una parte del hilo 39 guía en su sitio. Además, puede colocarse un generador de torsión en un extremo proximal del catéter. El método proporciona los beneficios de un hilo fijo, con el beneficio adicional de un segundo hilo guía colocado en el vaso durante el procedimiento.

#### Tipos 4A y 4B de lesión:

En una segunda realización, un sistema de colocación de endoprótesis 110 está diseñado para colocarse en una lesión en bifurcación de tipo 4A o 4B tal como se ilustra en las figuras 29e y 29f. En una lesión de tipo 4A, la placa 4 está ubicada en el vaso 2 de ramificación, en o cerca de la bifurcación 3. En una lesión de tipo 4B, la placa 4 está ubicada en el vaso 1 principal distal con respecto al punto de la bifurcación 3. Un ejemplo de una ubicación de este tipo es la arteria coronaria, donde ha de evitarse el bloqueo de, por ejemplo, la arteria descendente anterior izquierda (LAD) a la vez que se proporciona cobertura a la placa dentro de la arteria coronaria. Otros ejemplos incluyen las arterias renales, la arteria coronaria principal izquierda, injertos de vena y otros.

Se hace ahora referencia a las figuras 11a-c, que son ilustraciones de diferentes realizaciones de un sistema 110 para la colocación de una endoprótesis en una lesión en bifurcación de tipo 4A o tipo 4B. El sistema 110 puede estar diseñado con un hilo fijo, tal como se muestra en la figura 11a, como un sistema sobre el hilo, tal como se muestra en la figura 11b, o como un sistema de cambio rápido, tal como se muestra en la figura 11c.

Se hace ahora referencia a la figura 11a, que es una ilustración del sistema 110 diseñado como un sistema de hilo único. El sistema 110 incluye un elemento 116 alargado principal y un elemento 134 alargado auxiliar. En una realización preferida, el elemento 116 alargado principal es un catéter 118. En una realización preferida, el catéter 118 incluye un balón 124 con un hilo 126 fijo en un extremo distal del mismo. Una endoprótesis 112 está colocada en el balón 124. En una realización preferida, el elemento 134 alargado auxiliar es una luz 136 de ramificación lateral, y está unida al catéter 118 en un punto 144 de horquilla. La luz 136 de ramificación lateral tiene un extremo 142 proximal y un extremo 140 distal. En una realización preferida, la luz 136 de ramificación lateral está colocada dentro del catéter 118 de manera proximal, sale en un punto 137 de salida y está unida al elemento 116 alargado

principal en el punto 144 de horquilla. La parte de la luz 136 de ramificación lateral entre el punto 137 de salida y el punto 144 de horquilla puede estar unida o no unida. En una realización preferida, un extremo distal de la luz 136 de ramificación lateral está en el punto 144 de horquilla, y un hilo guía colocado a través de la misma se extiende distalmente para proporcionar un punto de detención. En una realización alternativa, el extremo distal de la luz de ramificación lateral está ubicado a 1-5 mm de manera distal con respecto al punto 144 de horquilla, y no está unido al catéter 118 en esta ubicación.

En una realización alternativa, la luz 136 de ramificación lateral está ubicada externa a y colocada junto al catéter 118 proximal con respecto al punto 144 de horquilla, y no está unida al elemento 116 alargado distal con respecto al punto 144 de horquilla. En una realización alternativa, la luz 136 de ramificación lateral no está unida al catéter 118 ni de manera proximal ni distal con respecto al punto 144 de horquilla. El punto 144 de horquilla está ubicado en o cerca de un extremo proximal de la endoprótesis 112. En una realización preferida, el punto 144 de horquilla es sólo proximal con respecto al extremo proximal de la endoprótesis 112.

Se hace ahora referencia a la figura 11b, que es una ilustración del sistema 110' diseñado como un sistema sobre el hilo, de doble carril. El sistema 110' es similar al sistema 110 mostrado en la figura 11a, excepto porque en lugar de un hilo fijo en el extremo distal del balón 124', está presente una luz 125 de hilo guía principal y discurre por la longitud del catéter 118'. Un hilo guía principal está colocado a través de la luz 125 de hilo guía principal para la entrada en el vaso 1 principal. El sistema 110' puede introducirse en el sitio a través de un hilo guía principal ubicado en la luz 125 de hilo guía principal o a través de un hilo guía de ramificación ubicado en la luz 136' de ramificación lateral.

Se hace ahora referencia a la figura 11c, que es una ilustración del sistema 110", diseñado como un sistema de hilo doble de cambio rápido. El sistema 110" es similar a ambos sistemas 110 y 110' representados en las figuras 11a y 11c, excepto porque en lugar de un hilo fijo o una luz de hilo guía principal que discurre por la longitud del catéter 118", está presente una luz 127 de hilo guía principal corta y discurre de manera proximal hasta un punto 129 de salida. Estos tipos de sistemas se conocen bien en la técnica y se sabe que proporcionan facilidad de cambio de catéter. En la presente invención, la ubicación del punto 144 de horquilla permite la colocación más exacta dentro del vaso.

Se hace ahora referencia a la figura 12, que es una representación del sistema 110 colocado en la bifurcación 3 para una lesión de tipo 4B. Se introduce un hilo 138 guía de ramificación lateral en el vaso 2 de ramificación. El sistema 110 se guía sobre el hilo 138 guía de ramificación lateral y o bien sobre el hilo 126 fijo o sobre un hilo 139 guía principal, dependiendo del tipo de sistema, hasta que el punto 144 de horquilla de la luz 136 de ramificación lateral está en el punto 3 de bifurcación. En una realización preferida, el extremo 140 distal está en el punto 144 de horquilla, y sólo el hilo 138 guía entra en el vaso 2 de ramificación. En una realización alternativa, la luz 136 de ramificación lateral se extiende y entra en el vaso 2 de ramificación lateral. Se hace avanzar lentamente el sistema 110 hasta que el punto 144 de horquilla alcanza el punto 3 de bifurcación, tras lo cual el sistema 110 detiene el avance automáticamente. Entonces se infla el balón 124, desplegando la endoprótesis 112. Tras el despliegue, se desinfla el balón 124 y se retira el sistema 110. Para una lesión de tipo 4A, se usaría un método similar, pero el hilo 138 guía de ramificación lateral se introduciría en el vaso 3 principal y se guiaría el sistema 110 al interior del vaso 2 de ramificación.

En una realización alternativa, el sistema 110 es un sistema de catéter y no incluye una endoprótesis, tal como se muestra en la figura 32. El punto 144 de horquilla es un punto de unión que está ubicado en o cerca de un extremo proximal de balón 124, en lugar de en o cerca de un extremo proximal de la endoprótesis 112. Más específicamente, el balón 124 incluye una parte 146 de longitud de trabajo, una parte 148 proximal estrechada y una parte 149 distal estrechada. La parte 146 de longitud de trabajo se define como la parte del balón 124 con el mayor diámetro exterior, mientras que las partes 148, 149 estrechadas proximal y distal son las partes del balón 124 que tienen un diámetro más pequeño que la parte 146 de longitud de trabajo. En una realización, el punto 144 de horquilla es proximal con respecto a la parte 146 de longitud de trabajo, y en algunas realizaciones está ubicado en una confluencia donde la parte 146 de longitud de trabajo coincide con la parte 148 estrechada proximal. El elemento 134 alargado auxiliar es un recinto de hilo guía para la colocación de un hilo guía a través del mismo. En una realización preferida, el recinto de hilo guía está unido al menos parcialmente al catéter en el punto de horquilla. En una realización preferida, el recinto de hilo guía está colocado al menos parcialmente dentro del cuerpo de catéter para minimizar el perfil exterior del catéter. El extremo distal del recinto de hilo guía puede estar ubicado en o distal con respecto al punto de unión. Debe resultar fácilmente evidente que un hilo 130 central puede colocarse a través del balón 124 para unir el hilo 126 fijo a un hipotubo del catéter, proporcionando rigidez a todo el sistema 110.

Se hace ahora referencia a las figuras 33A-33G, que son ilustraciones esquemáticas de un sistema 710 sin una endoprótesis, según la presente invención. El sistema 710 incluye un elemento 716 alargado principal, que en realizaciones de la presente invención es un vástago de catéter, y un hilo 730 central unido al elemento 716 alargado principal y colocado a través del mismo. En un punto 743 de salida de hilo central, ubicado en algún punto a lo largo del elemento 716 alargado principal, el hilo 730 central sale del vástago de catéter de modo que se coloca fuera del elemento 716 alargado principal, y se denomina un hilo 731 central externo. En una realización, el punto 743 de salida de hilo central está en un extremo distal del elemento 716 alargado principal. En otras realizaciones, el

punto 743 de salida de hilo central está en otras ubicaciones a lo largo del elemento 716 alargado principal. Un balón 724 está colocado en el extremo distal del elemento 716 alargado principal, y está en comunicación de fluido con una parte interna del elemento 716 alargado principal, o bien a través de una luz de inflado designada o bien en una configuración en la que la parte interna del elemento 716 alargado principal actúa como una luz de inflado. El balón 724 puede realizarse con una diversidad de diámetros, que oscilan entre 1,25-10,0 mm, por ejemplo. Un hilo 726 fijo está colocado en el extremo distal del balón 724. En una realización, el balón 724 es un balón de hilo fijo tal como se conoce comúnmente en la técnica. Un ejemplo de un balón de este tipo es el tipo usado para el catéter de balón Ace™ de Boston Scientific Corporation (Natick, MA, EE.UU). En otra realización, el balón 724 es cualquier balón con un hilo fijo unido al mismo. El hilo 731 central externo discurre junto al balón 724, y está conectado al hilo 726 fijo en una parte distal del balón 724. En una realización, el hilo 730 central, el hilo 731 central externo y el hilo 726 fijo están todos comprendidos en el mismo hilo. En otra realización, algunos o todos del hilo 730 central, el hilo 731 central externo y el hilo 726 fijo son fragmentos independientes del hilo que están conectados en ubicaciones particulares. En cualquier caso, varias ubicaciones de unión proporcionan una transmisión de fuerzas a través de la longitud del catéter, y por tanto mejoran la capacidad de generación de torsión y la capacidad de rotación global. En particular, la unión puede realizarse en cualquiera o todas las ubicaciones siguientes: en una punta distal del balón 724, en el punto 743 de salida de hilo central y en un punto 745 de unión interna que es una ubicación dentro del elemento 716 alargado principal en el que el hilo 730 central está unido al elemento 716 alargado principal. En realizaciones de la presente invención, el elemento alargado principal está compuesto por un hipotubo y el hilo 730 central está unido al hipotubo. También pueden incluirse puntos de unión adicionales. El hilo 731 central externo incluye además marcadores 732 para la visualización.

En la realización mostrada en la figura 33A, el elemento 734 alargado auxiliar tiene un punto 729 de salida para un cambio rápido. Al menos una parte del elemento 734 alargado auxiliar está colocado dentro del elemento 716 alargado principal, y también tiene un punto 737 de salida distal para un hilo 739 guía colocado a través del mismo. En una realización, el hilo 739 guía colocado a través del punto 737 de salida distal forma un punto 744 de horquilla en o cerca de un extremo proximal del balón 724. La presencia de un punto de horquilla puede ser útil, por ejemplo, para anclar el sistema 710 dentro de una ramificación lateral para evitar el deslizamiento dentro del vaso que va a tratarse. En la figura 33B, se muestra el balón 724 en su estado expandido. Tal como se muestra, el hilo 731 central externo está colocado junto al balón 724, y proporciona una zona de fuerza concentrada para fragmentar o romper lesiones duras o difíciles. En una realización, puede usarse un hilo 739 guía adicional colocado a través del elemento 734 alargado auxiliar para proporcionar una zona adicional de fuerza concentrada. En algunas realizaciones, el hilo 739 guía adicional está colocado a una distancia rotacional del hilo 731 central externo para proporcionar múltiples zonas de fuerza concentrada alrededor del sistema 710. Por ejemplo, el elemento 734 alargado auxiliar puede estar colocado aproximadamente 180 grados con respecto al hilo 731 central externo, aunque debe resultar fácilmente evidente que son posibles muchas distancias rotacionales diferentes.

Se hace ahora referencia a la figura 33C, que es una ilustración en sección transversal de una parte del sistema 710 que es proximal con respecto al punto 743 de salida del hilo central. Tal como se muestra en la figura 33C, el elemento 716 alargado principal incluye una zona de inflado o una luz 720 de inflado designada, que está en comunicación de fluido con el balón 724 y proporciona fluido al mismo para el inflado del balón 724. El fluido puede introducirse a través de un puerto 752 de inflado, ubicado en el extremo proximal del elemento 716 alargado principal. El elemento 734 alargado auxiliar está colocado dentro del elemento 716 alargado principal. El hilo 730 central puede estar colocado en cualquier lugar dentro del elemento 716 alargado principal, y más específicamente puede estar colocado dentro de la luz 720 de inflado.

Se hace ahora referencia a las figuras 33D-33F, que son ilustraciones en sección transversal de una parte del sistema 710 a través del balón 724, mostrándose el balón 724 en un estado expandido según dos realizaciones en las figuras 33D y 33E, y en un estado expandido en la figura 33F. Tal como se muestra, el balón 724 está plegado en su configuración no expandida. El hilo 731 central externo está colocado dentro de pliegues del balón 724. Si está presente un hilo 739 guía, el hilo 739 guía puede observarse junto al balón 724. Tal como se muestra en la figura 33F, cuando se expande el balón 724, el hilo 731 central externo se coloca junto al balón 724. El hilo 739 guía también se coloca junto al balón 724, en una ubicación diferente alrededor de la circunferencia del balón. Debe resultar fácilmente evidente que el uso del hilo 739 guía es opcional. Además, todo el sistema 710 puede fabricarse sin un elemento alargado auxiliar, en el que proporcionar la fuerza concentrada se basa en el hilo 731 central externo.

Se hace ahora referencia a la figura 33G, que es una ilustración en sección transversal de la parte del sistema 710 que incluye el balón 724, según otra realización. En esta realización, se usan varios hilos 731, 733 y 735 centrales externos. Aunque se muestra con tres hilos centrales externos, puede usarse cualquier número de hilos centrales adecuado. En una realización, el hilo 730 central se divide en múltiples hilos en el punto 743 de salida de hilo central, y los múltiples hilos centrales se unen entre sí en el hilo 726 fijo.

Se hace ahora referencia a las figuras 34A-34C, que son ilustraciones del sistema 710 con una configuración sobre el hilo. En esta realización, no hay punto 729 de salida para cambio rápido. En cambio, un puerto 750 de hilo guía está colocado en un extremo proximal del elemento 716 alargado principal y el elemento 734 alargado auxiliar discurre internamente a lo largo de toda la longitud del elemento 716 alargado principal. El puerto 750 de hilo guía y

el puerto 752 de inflado pueden estar configurados, por ejemplo, en una configuración en Y, tal como se muestra. Tal como se muestra en las figuras 34B y 34C, que son dos realizaciones que muestran una sección transversal a lo largo del vástago del sistema 710, el elemento 734 alargado auxiliar y la luz 720 de inflado discurren una junto a la otra, colocándose el hilo 730 central tanto junto al elemento 734 alargado auxiliar como junto a la luz 720 de inflado. Debe resultar fácilmente evidente que la colocación relativa del elemento 734 alargado auxiliar, la luz 720 de inflado y el hilo 730 central es variable, por ejemplo tal como se muestra en dos variaciones en la figura 34B y la figura 34C, respectivamente.

Un sistema de catéter que tiene un balón de hilo fijo y el elemento 734 alargado auxiliar tal como se describió anteriormente puede ser beneficioso para tratar tanto lesiones regulares como lesiones bifurcadas. Para una lesión no bifurcada, se introduce un hilo guía en el vaso y a través de la lesión. Entonces se hace avanzar el catéter sobre el hilo guía introduciendo un extremo proximal del hilo guía en el elemento 734 alargado auxiliar. Se hace avanzar el catéter hasta que alcanza la lesión y está por tanto en una posición tal que el hilo guía se sitúa junto al balón. Cuando se infla el balón, se comprime el hilo guía en el interior del sitio de lesión y proporciona una fuerza concentrada para permitir que el usuario fragmente lesiones duras a baja presión antes de que el balón se infle completamente. Al hacerlo así, se permite que se produzca el estiramiento del vaso a una tasa de tensión inferior, minimizando por tanto el traumatismo asociado con la dilatación del balón. El uso de un hilo 731 central externo proporciona una fuerza concentrada adicional. Alternativamente, en lugar de introducir un hilo guía, se usa el hilo 726 fijo para atravesar la lesión. En esta realización, puede no incluirse opcionalmente el elemento 734 alargado auxiliar. Entonces se expande el balón 724 y el hilo 731 central externo proporciona la fuerza concentrada. Si está presente el elemento 734 alargado auxiliar, puede introducirse adicionalmente un hilo 739 guía a través del elemento 734 alargado auxiliar para proporcionar una fuerza concentrada adicional. Estas fuerzas pueden ser útiles en el tratamiento de una variedad de lesiones, incluyendo las encontradas en vasos renales o periféricos, y pueden ser útiles para procedimientos que requieren altas fuerzas tales como valvuloplastia.

El sistema 710 proporciona además un portador de perfil bajo para aparatos que es necesario introducir de manera distal con respecto a una lesión. Se usa el hilo 726 fijo o el hilo 739 guía para atravesar la lesión. Entonces se expande el balón 724, con la fuerza concentrada proporcionada por el hilo 731 central externo, o por varios hilos centrales externos o por el hilo 739 guía o cualquier combinación de los mismos. Una vez fragmentada la lesión, puede colocarse el sistema 710 de manera distal con respecto a la zona de lesión. Entonces el elemento 734 alargado auxiliar queda disponible como conducto para cualquier elemento o aparato adicional que sea necesario tal como un hilo guía, medios de contraste o cualquier otro elemento que pudiera tener utilidad clínica. Tales elementos pueden colocarse fácilmente a través del elemento 734 alargado auxiliar y dentro del vaso en un punto distal con respecto a la lesión.

La presencia de un recinto de hilo guía proporciona además una oportunidad para tratar lesiones ubicadas en una bifurcación sin volver a introducir el sistema. Tras el tratamiento de una lesión en el primer vaso, se tira del hilo guía hacia atrás de manera proximal y se introduce en un segundo vaso que está conectado al primer vaso en una bifurcación. Se desinfla el balón, se retrae el catéter a lo largo del hilo guía y se introduce en el segundo vaso. Entonces se infla el balón para comprimir la lesión en el segundo vaso.

En un método alternativo, se introduce el hilo guía en el segundo vaso, se hace avanzar el catéter sobre el hilo guía más allá de la bifurcación y al interior del primer vaso. Entonces se trata la primera lesión inflando el balón y comprimiendo la lesión. Se desinfla el balón, se retrae el catéter y se introduce en el segundo vaso de manera que el hilo guía se coloca junto al balón. Cuando el balón está inflado, el hilo guía se comprime al interior del sitio de lesión y proporciona una fuerza concentrada para permitir al usuario fragmentar lesiones duras a baja presión antes de que el balón esté completamente inflado.

Se hace ahora referencia a la figura 35, que es una ilustración de un sistema 810 sin una endoprótesis, según aún otra realización de la presente invención. El sistema 810 incluye un elemento 816 alargado principal, que en realizaciones de la presente invención es un vástago de catéter, y un hilo 830 central unido al elemento 816 alargado principal y colocado a través del mismo. El sistema 810 incluye además un elemento 834 alargado auxiliar que en realizaciones de la presente invención es una luz de hilo guía. En un punto 843 de salida de hilo central, ubicado en algún punto a lo largo del elemento 816 alargado principal, el hilo 830 central sale del vástago de catéter de modo que se coloca fuera del elemento 816 alargado principal, y se denomina hilo 831 central externo. En una realización, el punto 843 de salida de hilo central está en un extremo distal del elemento 816 alargado principal. En otras realizaciones, el punto 843 de salida de hilo central está en otras ubicaciones a lo largo del elemento 816 alargado principal. Un balón 824 está colocado en el extremo distal del elemento 816 alargado principal y está en comunicación de fluido con una parte interna del elemento 816 alargado principal, o bien a través de una luz de inflado designada o bien en una configuración en la que la parte interna del elemento 816 alargado principal actúa como una luz de inflado. El balón 824 puede realizarse con una diversidad de diámetros, que oscilan entre 1,25-10,0 mm, por ejemplo. El hilo 831 central externo discurre junto al balón 824, y un extremo 833 distal del hilo 831 central externo está unido a un extremo distal del sistema 810, mostrado en la presente realización unido a una punta del balón 824. En una realización, el hilo 830 central y el hilo 831 central externo están constituidos por el mismo hilo. En otra realización, el hilo 830 central y el hilo 831 central externo son fragmentos independientes de hilo que están conectados en una ubicación o ubicaciones particular/es. En cualquier caso, varias ubicaciones de unión

proporcionan una transmisión de fuerzas a través de la longitud del catéter, y por tanto mejoran la capacidad de generación de torsión y la capacidad de rotación global. En particular, la unión puede realizarse en cualquiera o todas las ubicaciones siguientes: en una punta distal del balón 824, en el punto 843 de salida de hilo central y en un punto de unión interna que es una ubicación dentro del elemento 816 alargado principal en el que el hilo 830 central está unido al elemento 816 alargado principal. En realizaciones de la presente invención, el elemento alargado principal está compuesto por un hipotubo y el hilo 830 central está unido al hipotubo. También pueden incluirse puntos de unión adicionales. El hilo 831 central externo incluye además marcadores para la visualización.

En la realización mostrada en la figura 35, al menos una parte del elemento 834 alargado auxiliar está colocada dentro del elemento 816 alargado principal y también tiene un punto 837 de salida distal para un hilo 849 guía colocado a través del mismo. Un carril 851 corto distal está colocado en una parte del sistema 810 distal con respecto al punto 837 de salida distal y sirve para garantizar la proximidad cercana del hilo 849 guía al catéter. El carril 851 corto distal está preferiblemente en un intervalo de 10-15 mm. Con el hilo 849 guía colocado a través del elemento 834 alargado auxiliar y a través del carril 851 corto distal, el carril 851 corto distal puede usarse entonces como elemento de seguimiento para el avance del sistema 810 sobre el hilo 849 guía al interior del vaso, sin necesidad de un hilo fijo adicional. Tal como se muestra, el hilo 831 central externo está colocado junto al balón 824 y proporciona una zona de fuerza concentrada para fragmentar o romper lesiones duras o difíciles. En una realización, puede usarse el hilo 849 guía colocado a través del elemento 834 alargado auxiliar para proporcionar una zona adicional de fuerza concentrada. En algunas realizaciones, el hilo 849 guía está colocado a una distancia rotacional con respecto al hilo 831 central externo para proporcionar múltiples zonas de fuerza concentrada alrededor del sistema 810. Por ejemplo, el elemento 834 alargado auxiliar y el carril 851 corto distal pueden colocarse a aproximadamente 180 grados con respecto al hilo 831 central externo, aunque resultará fácilmente evidente que son posibles muchas distancias rotacionales diferentes.

En una realización alternativa, un sistema 210 de colocación de endoprótesis está diseñado para colocarse en una lesión en bifurcación tal como la ilustrada en la figura 13, que tiene un vaso 1 principal y un vaso 2 de ramificación en un ángulo con respecto a un vaso 1 principal, y en el que la placa 4 está ubicada en el vaso 2 de ramificación en una zona de una bifurcación 3. En una realización preferida a modo de ejemplo, el vaso 1 principal es una aorta.

Se hace ahora referencia a las figuras 14a y 14b, que son vistas de un sistema 210 según una realización de la presente invención. El sistema 210 incluye un elemento 216 alargado principal y un elemento 234 alargado auxiliar. En una realización preferida, el elemento 216 alargado principal es un catéter 218 que tiene un extremo 222 proximal y un extremo 220 distal. El catéter 218 tiene un balón 224 en el extremo 220 distal, con una endoprótesis 212 colocada sobre el mismo. En una realización, el balón 224 incluye una luz 227 de hilo guía principal. En una realización alternativa, el balón 224 es un balón de hilo fijo, tal como el descrito con referencia a las realizaciones primera y segunda, y mostrado al menos en las figuras 4a y 11a. En una realización preferida, la luz 227 de hilo guía principal se extiende sólo parcialmente en la dirección proximal a lo largo del catéter 218 e incluye un punto 229 de salida para un cambio rápido. En una realización alternativa, el sistema 210 es un sistema sobre el hilo y la luz 227 de hilo guía principal se extiende proximalmente al extremo proximal del catéter 218. En una realización preferida, el elemento 234 alargado auxiliar es un sistema 236 de colocación, que se describirá en más detalle a continuación en el presente documento.

En una realización preferida, el sistema 236 de colocación incluye un elemento 250 de tope y un mecanismo 252 de unión. En una realización preferida, el elemento 250 de tope está separado del mecanismo 252 de unión y comprende, por ejemplo, hilos en espiral, polímeros flexibles, o cualquier otro material que pueda extenderse en una primera configuración y que pueda plegarse, disponerse de manera elástica o colocarse de otro modo para actuar como tope en una segunda configuración. En una realización alternativa, el elemento 250 de tope forma parte del mecanismo 252 de unión, aunque también puede extenderse en una primera configuración y colocarse para actuar como tope en una segunda configuración. En una realización preferida, el elemento 250 de tope está compuesto por un metal con memoria de forma tal como, por ejemplo, nitinol. En la realización descrita en el presente documento, se usan hilos en espiral como elemento 250 de tope, que están diseñados para disponerse de manera sustancialmente horizontal al catéter 218 en sus posiciones no extendidas y para entrar a modo de espiral o resorte en un tope tras la liberación. El mecanismo 252 de unión une los hilos en espiral al elemento 216 alargado principal para formar puntos 244 de horquilla. En una realización preferida, el mecanismo 252 de unión es una camisa que tiene un extremo 256 proximal y un extremo 254 distal. El mecanismo 252 de unión encierra al menos parcialmente el elemento 250 de tope (mostrado como hilos en espiral), de manera que una parte proximal del elemento 250 de tope encerrado por el mecanismo 252 de unión es relativamente recta y una parte distal del elemento 250 de tope no está encerrada y puede moverse libremente. El mecanismo 252 de unión puede comprender cualquier material biocompatible y está compuesto preferiblemente por un polímero. En una realización preferida, los puntos 244 de horquilla están ubicados en un extremo proximal del balón 224.

Se hace ahora referencia a la figura 14b, que es una vista en sección transversal del sistema 210 a lo largo de las líneas A-A, según una realización. El catéter 218 tiene una luz 227 de hilo guía principal para la introducción de un hilo 239 guía principal. Alrededor del catéter 218 hay un elemento 250 de tope, que se mantiene en su sitio mediante el mecanismo 252 de unión.

Se hace ahora referencia a las figuras 15a-b, que son ilustraciones del sistema 210 parcialmente encerrado dentro de un soporte 254. El fin del soporte 254 es mantener temporalmente el elemento 250 de tope en una configuración sustancialmente recta hasta que se alcanza la zona del punto 3 de bifurcación. En una realización preferida, el soporte 254 es un dispositivo de desprendimiento. Cuando el soporte 254 está en su sitio, el elemento 250 de tope está encerrado y se dispone aproximadamente a lo largo del plano del elemento 216 alargado principal. En la realización mostrada en las figuras 15a y b, los elementos 250 de tope se enderezan en la dirección distal, de manera que discurren junto a una endoprótesis 212. La zona proximal con respecto a los puntos 244 de horquilla se muestra en sección transversal en la figura 15b e incluye una luz 227 de hilo guía principal dentro del catéter 218, elementos 250 de tope encerrados dentro del mecanismo 252 de unión y el soporte 254 que rodea el mecanismo 252 de unión.

Se hace ahora referencia a las figuras 16a-b, que son ilustraciones del sistema 210 parcialmente encerrado dentro del soporte 254, no según la presente invención. En la ilustración mostrada en las figuras 16a y b, los elementos 250 de tope están curvados en una dirección proximal, rodeando el soporte 254 los elementos 250 de tope y manteniéndolos en su sitio. Es decir, los elementos 250 de tope se pliegan sobre el mecanismo 252 de unión. La zona proximal con respecto a los puntos 244 de horquilla se muestra en sección transversal en la figura 16b e incluye una luz 227 de hilo guía principal dentro del catéter 218, elementos 250 de tope encerrados tanto dentro como fuera del mecanismo 252 de unión y el soporte 254 que rodea el mecanismo 252 de unión y los elementos 250 de tope.

Se hace ahora referencia a la figura 17, que es una representación del sistema 210 dentro de un catéter 260 de guiado. El catéter 260 de guiado incluye un extremo 262 proximal, a través del que se introduce el sistema 210 y un extremo 264 distal, que está abierto hacia un vaso. A medida que el sistema 210 se guía al interior del extremo 262 proximal del catéter 260 de guiado, se retira el soporte 254, puesto que el elemento 250 de tope permanecerá en su sitio dentro del catéter 260 de guiado. En una realización preferida, el soporte 254 es un sistema de desprendimiento, en el que las paredes externas pueden desprenderse y retirarse del sistema mientras que el sistema 210 está introduciéndose en el catéter 260 de guiado. Esta introducción se realiza fuera del cuerpo. En una realización alternativa, el soporte 254 es una cubierta, que puede retirarse a medida que el sistema 210 se introduce en el catéter 260 de guiado. El soporte 254 puede ser cualquier dispositivo para mantener el elemento 250 de tope en su sitio hasta que el sistema 210 está dentro del catéter 260 de guiado.

Se hace ahora referencia a las figuras 18a y 18b, que son representaciones de un método para introducir el sistema 210 en una bifurcación no según la presente invención. El catéter 260 de guiado con el sistema 210 colocado en el mismo se introduce a través del vaso 1 principal hasta el punto 3 de bifurcación. El extremo 264 distal del catéter 260 de guiado se visualiza usando métodos actualmente conocidos en la técnica, tales como, por ejemplo, marcadores fluorescentes. Una vez que el extremo 264 distal del catéter 260 de guiado está en la entrada al vaso 2 de ramificación, se hace avanzar el sistema 210 a través del extremo 264 distal del catéter 260 de guiado, tal como se muestra en la figura 18a. A medida que se hace avanzar el sistema 210, los elementos 250 de tope ya no se mantienen en su sitio mediante el catéter 260 de guiado y pasarán a modo de espiral o resorte a su segunda configuración, actuando como topes, tal como se muestra en la figura 18b. Entonces se hace avanzar el sistema 210 hasta que los elementos 250 de tope impiden que el sistema 210 siga avanzando, tal como se muestra en la figura 18c. En este punto, el sistema 210 está colocado de manera apropiada y se despliega la endoprótesis 212.

#### Bifurcación en Y:

En otra realización, un sistema 310 de colocación de endoprótesis está diseñado para colocarse en una bifurcación 3 tal como se ilustra en la figura 19, que tiene una configuración en Y. El vaso 1 principal se ramifica en dos vasos de ramificación: un primer vaso 2 de ramificación y un segundo vaso 2' de ramificación, y la placa 4 está ubicada en vasos principales y/o de ramificación en la zona del punto 3 de bifurcación.

Se hace ahora referencia a la figura 20, que es una ilustración de un sistema 310 de colocación de endoprótesis, no según la presente invención. El sistema 310 incluye un elemento 316 alargado principal y un elemento 334 alargado auxiliar. En una realización preferida, el elemento 316 alargado principal es un catéter 318. El catéter 318 tiene un extremo 322 proximal y un extremo 320 distal. El extremo 322 proximal incluye una pieza 321 central que tiene una válvula en Y para un inflado doble. El extremo 320 distal tiene dos balones: un balón 324 proximal y un balón 325 distal. Cada uno de los balones 324 y 325 proximal y distal está en comunicación de fluido con su propio canal de inflado. Un canal 335 de inflado externo se comunica con el balón 324 proximal y un canal 327 de inflado interno se comunica con el balón 325 distal. El canal 335 de inflado externo es coaxial con el canal 327 de inflado interno. Alternativamente, el canal 335 de inflado externo y el canal 327 de inflado interno están colocados uno al lado del otro. En cualquier caso, los balones 324 y 325 pueden inflarse por separado. En una realización alternativa, el canal de inflado externo se comunica con el balón 325 distal y el canal 327 de inflado interno se comunica con el balón 324 proximal. En una realización preferida, el balón 325 distal tiene un hilo 326 fijo en un extremo distal del mismo. En realizaciones alternativas, el sistema 310 incluye una luz de hilo guía principal o una luz de hilo guía externa corta tal como el elemento 50 de conexión distal mostrado en la figura 6.

En una realización preferida, el elemento 334 alargado auxiliar es una luz 336 de ramificación lateral que tiene un

extremo 342 proximal y un extremo 340 distal. En una realización preferida, la luz 336 de ramificación lateral está ubicada internamente dentro del catéter 318 y sale del mismo en un punto 337 de salida. De manera distal con respecto al punto 337 de salida, la luz 336 de ramificación lateral es adyacente al balón 324 proximal y se une al mismo en un punto 344 de horquilla. En una realización alternativa, la luz 336 de ramificación lateral se sitúa junto al balón 324 proximal.

Se hace ahora referencia a la figura 21, que es una ilustración del sistema 310 con endoprótesis. En una realización preferida, están incluidas dos endoprótesis, tal como se muestra. Una endoprótesis 312 proximal está colocada en el balón 324 proximal y una endoprótesis 313 distal está colocada en el balón 325 distal. Cada endoprótesis puede desplegarse por separado inflando su balón correspondiente. La endoprótesis 312 proximal está colocada de manera que el extremo distal de la luz 336 de ramificación lateral está alineado aproximadamente con un extremo distal de la endoprótesis 312 proximal. Los bordes distales de la luz 336 de ramificación lateral y la endoprótesis 312 forman un punto 344 de horquilla. En una realización alternativa, la luz 336 de ramificación lateral se extiende distalmente más allá del punto 344 de horquilla. Todas las realizaciones descritas anteriormente en la presente solicitud pueden aplicarse adicionalmente en este caso.

En realizaciones alternativas, el sistema 310 incluye una, dos o ninguna endoprótesis, dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, el sistema 310 puede usarse para una dilatación previa, con una endoprótesis sólo en el balón 324 proximal. Alternativamente, un vaso de sección decreciente puede requerir dos tamaños de endoprótesis diferentes, estando colocada una endoprótesis un tamaño particular en el balón 325 distal, mientras que otra endoprótesis de un tamaño diferente está colocada en el balón 324 proximal.

Se hace ahora referencia a las figuras 22a-d, que son ilustraciones de un método para desplegar el sistema 310 dentro de una bifurcación en Y. En primer lugar, se introduce un hilo 338 guía de ramificación lateral en un primer vaso 2 de ramificación. Entonces se sitúa un extremo proximal del hilo 338 guía de ramificación lateral a través de un extremo distal de la luz 336 de ramificación lateral. Se hace avanzar el sistema 310 sobre el hilo 38 guía de ramificación lateral a través del vaso 1 principal y al interior del segundo vaso 2' de ramificación. Cuando el punto 344 de horquilla alcanza la bifurcación 3, el sistema 310 no podrá hacerse avanzar y el sistema 310 estará en su sitio, tal como se muestra en la figura 22a. Tal como se muestra en la figura 22b, el balón 325 distal se infla a través del canal 327 de inflado interno, desplegando la endoprótesis 313 distal en un vaso de ramificación, justo de manera distal con respecto al punto 3 de bifurcación. Tras el despliegue de la endoprótesis 313 distal, se infla el balón 324 proximal a través del canal 335 de inflado externo, desplegando la endoprótesis 312 proximal. Se representa un método alternativo en la figura 22c, en el que en primer lugar se despliega la endoprótesis 312 proximal y a continuación se despliega la endoprótesis 313 distal. En una realización alternativa, ambas endoprótesis se despliegan simultáneamente. En la figura 22d se muestra el resultado final con ambas endoprótesis desplegadas y en su sitio.

Se hace ahora referencia a la figura 23, que es una ilustración de un sistema 410 de balón de sección decreciente, no según la presente invención. De manera similar a las realizaciones anteriores, el sistema 410 de balón de sección decreciente incluye una parte alargada principal y un elemento 434 alargado auxiliar. En una realización preferida, el elemento 434 alargado auxiliar es una luz de ramificación lateral. Un balón tiene un diámetro externo proximal y un diámetro externo distal que es diferente del diámetro externo proximal. En una realización preferida, el diámetro externo distal es menor que el diámetro externo proximal, aunque también puede proporcionarse lo contrario. Este tipo de sistema de balón puede ser útil para la introducción de una endoprótesis de sección decreciente en un vaso, para evitar la sobreexpansión de una endoprótesis dentro de una parte distal del vaso.

#### Tipo 3 de lesión:

En otra realización, un sistema 510 de colocación de endoprótesis está diseñado para colocarse en una lesión en bifurcación de tipo 3 tal como se ilustra en la figura 29c. En una lesión de tipo 3, la placa 4 está ubicada en un vaso 1 principal, de manera proximal con respecto al punto de la bifurcación 3. El sistema 510 de colocación de endoprótesis también es adecuado para su colocación en una lesión en un vaso no bifurcado, tal como se describirá más completamente a continuación en el presente documento.

Se hace ahora referencia a las figuras 24a-c, que son ilustraciones de diferentes realizaciones de un sistema 510 para la colocación de una endoprótesis en una lesión en bifurcación de tipo 3. El sistema 510 puede estar diseñado con un hilo fijo, tal como se muestra en la figura 24a, como un sistema sobre el hilo, tal como se muestra en la figura 24b o como sistema de cambio rápido, tal como se muestra en la figura 24c.

Se hace ahora referencia a la figura 24a, que es una ilustración del sistema 510 diseñado como un sistema de hilo único. El sistema 510 incluye un elemento 516 alargado principal y un elemento 534 alargado auxiliar. En una realización preferida, el elemento 516 alargado principal es un catéter 518. En una realización preferida, el catéter 518 incluye un balón 524 con un hilo 526 fijo en un extremo distal del mismo. Una endoprótesis 512 está colocada en el balón 524. En una realización preferida, el elemento 534 alargado auxiliar es una luz 536 de hilo guía y está unida al catéter 518 en un punto 544 de horquilla. La luz 536 de hilo guía tiene un extremo 542 proximal y un extremo 540 distal. El punto 544 de horquilla está ubicado en el extremo 540 distal. En una realización preferida, la

luz 536 de hilo guía está colocada dentro del catéter 518 de manera proximal, sale en un punto 537 de salida y está unida al elemento 516 alargado principal en el punto 544 de horquilla. La parte de la luz 536 de hilo guía entre el punto 537 de salida y el punto 544 de horquilla puede estar unida o no unida. En una realización preferida, un extremo distal de la luz 536 de hilo guía está en el punto 544 de horquilla, y un hilo guía colocado a través de la misma se extiende distalmente para proporcionar un punto de detención. En una realización alternativa, el extremo distal de la luz de hilo guía está ubicado a 1-5 mm de manera distal con respecto al punto 544 de horquilla, y no está unido al catéter 518 en esta ubicación.

En una realización, la luz 536 de hilo guía está ubicada externa a y colocada junto al catéter 518 proximal con respecto al punto 544 de horquilla, y no está unida al elemento 516 alargado distal con respecto al punto 544 de horquilla. En una realización alternativa, la luz 536 de hilo guía no está unida al catéter 518 ni de manera proximal ni distal con respecto al punto 544 de horquilla. El punto 544 de horquilla está ubicado en o cerca de un extremo distal de la endoprótesis 512. En una realización preferida, el punto 544 de horquilla está aproximadamente a 2-3 mm de manera distal con respecto al extremo distal de la endoprótesis 512.

Con referencia a la figura 27a, en una realización preferida a modo de ejemplo, el balón 524 es un balón de hilo fijo y como tal, incluye un hilo 526 fijo unido a un extremo distal del balón 524 en una zona 528 de unión. Un hilo 530 central (o esqueleto) discurre a lo largo del interior del balón 524 para proporcionar rigidez a la parte flexible del catéter 518. El hilo 530 central es una continuación del hilo 526 fijo. Una característica particular de la presente invención es que el hilo 530 central se conecta en un extremo proximal del mismo al hipotubo 525, en un extremo distal del mismo al extremo distal del balón 524, y en al menos otra ubicación entre medias. Específicamente, el hilo 530 central se une al catéter 518 en una zona donde la luz 536 de hilo guía sale del catéter 518. Además, el hilo 530 central es relativamente grueso en comparación con un filamento que está presente dentro de los balones de hilo fijo disponibles comercialmente. Tales filamentos están normalmente dentro de un intervalo de 0,005 a 0,009 pulgadas (0,127 a 0,229 mm) (lo más comúnmente alrededor de 0,007 pulgadas o 0,178 mm), mientras que el hilo 530 central de la presente invención está en un intervalo de 0,009-0,012 pulgadas (0,229 a 0,305 mm) (lo más preferiblemente alrededor de 0,01 pulgadas o 0,254 mm). Este grosor, junto con la unión adicional del hilo 530 central al catéter 518, proporciona rigidez a lo largo de toda la longitud del catéter 518. Esta rigidez permite la transmisión de fuerzas de torsión desde el extremo 522 proximal hasta el extremo 520 distal del catéter 518, proporcionando por tanto una capacidad de generación de torsión mejorada del sistema. Además, la rigidez proporcionada por el hilo 530 central y las características descritas anteriormente proporcionan capacidad de empuje mejorada del sistema de la presente invención, impidiendo la absorción de fuerzas de empuje por la camisa de polímero o por otras partes relativamente amoldables del sistema 510.

Se hace ahora referencia a la figura 24b, que es una ilustración del sistema 510' diseñado como un sistema sobre el hilo, de doble carril. El sistema 510' es similar al sistema 510 mostrado en la figura 25a, excepto porque en lugar de un hilo fijo en el extremo distal del balón 524', está presente una luz 525 de hilo guía principal y discurre por la longitud del catéter 518'. Un hilo guía principal está colocado a través de la luz 525 de hilo guía principal para la entrada en el vaso 1 principal. El sistema 510' puede introducirse en el sitio a través de un hilo guía principal ubicado en la luz 525 de hilo guía principal o a través de un hilo guía de ramificación ubicado en la luz 536' de hilo guía.

Se hace ahora referencia a la figura 24c, que es una ilustración del sistema 510", diseñado como un sistema de hilo doble de cambio rápido. El sistema 510" es similar a ambos sistemas 510 y 510' representados en las figuras 24a y 24c, excepto porque en lugar de un hilo fijo o una luz de hilo guía principal que discurre por la longitud del catéter 518", está presente una luz 527 de hilo guía principal corta y discurre de manera proximal hasta un punto 529 de salida. En la presente invención, la ubicación del punto 544 de horquilla permite la colocación más exacta dentro del vaso.

Se hace ahora referencia a la figura 25, que es una representación del sistema 510 colocado en la bifurcación 3 para una lesión de tipo 3. Se introduce un hilo 538 guía de ramificación lateral en el vaso 2 de ramificación. El sistema 510 se guía sobre el hilo 538 guía de ramificación lateral y o bien sobre el hilo 526 fijo o sobre un hilo 539 guía principal, dependiendo del tipo de sistema, hasta que el punto 544 de horquilla de la luz 536 de hilo guía está en el punto 3 de bifurcación. En una realización preferida, el extremo 540 distal está en el punto 544 de horquilla, y sólo el hilo 538 guía entra en el vaso 2 de ramificación. En una realización alternativa, la luz 536 de hilo guía se extiende y entra en el vaso 2 de ramificación lateral. Se hace avanzar lentamente el sistema 510 hasta que el punto 544 de horquilla alcanza el punto 3 de bifurcación, tras lo cual el sistema 510 detiene el avance automáticamente. Entonces se infla el balón 524, desplegando la endoprótesis 512. Tras el despliegue, se desinfla el balón 524 y se retira el sistema 510.

Se hace ahora referencia a la figura 26, que es una representación del sistema 510 colocado en una lesión no bifurcada dentro de un vaso 600. En una realización, se introduce un hilo 610 guía en el vaso 600 y a través de la lesión. El sistema 510 se guía sobre el hilo 610 guía y el hilo 526 fijo hasta que el catéter 518 alcanza el sitio de lesión. La ubicación se determina mediante los marcadores 532, tal como se describirá más completamente a continuación en el presente documento con respecto a las figuras 27a-d y 28. A continuación se infla el balón 524, desplegando la endoprótesis 512. Tras el despliegue, se desinfla el balón 524 y se retira el sistema 510. Proporcionando un hilo guía en el vaso que se mantiene en una luz de hilo guía que tiene un puerto de salida distal

con respecto al extremo proximal del catéter 518, es posible en caso necesario un cambio rápido de catéteres. Además, el sistema puede usarse en un procedimiento de colocación de endoprótesis directa, sin necesidad de una dilatación previa, reduciendo el efecto invasivo del procedimiento. En una realización alternativa, el hilo 610 guía se carga posteriormente y se aloja en la luz 536 de hilo guía, y el sistema 510 se introduce en el vaso guiado por el hilo 526 fijo. El sistema 510 es adecuado para atravesar la lesión por sí mismo debido a la rigidez proporcionada por el hilo 530 central. Una vez que el sistema 510 está en su sitio, se hace avanzar el hilo 610 guía de modo que está presente un hilo de apoyo en y de manera distal con respecto a la lesión (para capacidades de cambio rápido, por ejemplo). A continuación se infla el balón 524, desplegando la endoprótesis 512. Existen varias ventajas con respecto al uso del sistema 510 como sistema de colocación de endoprótesis no en bifurcación regular, frente a los sistemas de colocación típicos actualmente disponibles. Se ha reconocido ampliamente que un cambio rápido tiene determinadas ventajas, incluyendo la facilidad de colocación y la facilidad de intercambiar catéteres en caso necesario. Sin embargo, la presencia de un hilo central unido, relativamente grueso permite una mayor facilidad de rotación y transmisión de fuerzas de torsión sin aumentar el diámetro global, lo que resulta ventajoso durante la colocación del sistema. Además, en un procedimiento de colocación de endoprótesis directa, ni el hilo 610 guía ni el hilo 526 fijo es adecuado para atravesar la lesión. Con el hilo 526 fijo atravesando la lesión, la endoprótesis 512 está automáticamente en su sitio.

Se hace ahora referencia a las figuras 27a-d, que son ilustraciones de una configuración de marcador, según una realización preferida. Tal como se muestra en la figura 27a, un primer marcador 630, un segundo marcador 632 y un tercer marcador 634 están incluidos en el hilo 30 central, y están alineados con los extremos proximal y distal de la endoprótesis 12 y con el punto 44 de horquilla, respectivamente. Un cuarto marcador 636 está colocado en el punto 44 de horquilla, formando así un triángulo con los marcadores 630 y 632 primero y segundo. Tal como se muestra en la figura 27b, cuando el sistema 10 está en su sitio, las ubicaciones relativas de los tres marcadores son consistentes con la configuración original. Es decir, los marcadores 630, 632 y 634 primero, segundo y tercero están alineados y el cuarto marcador 636 está desplazado hacia un lado. Tal como se muestra en la figura 27c, cuando el sistema 10 se hace rotar 90 grados, los cuatro marcadores están relativamente en la misma línea. Tal como se muestra en la figura 27d, cuando el sistema 10 se hace rotar 180 grados, el cuarto marcador 636 está en el otro lado de los marcadores 630, 632 y 634 primero, segundo y tercero. De este modo, es posible visualizar la alineación rotacional del sistema 10 en una pantalla de visualización bidimensional. Además, los marcadores 634 y/o 636 pueden estar configurados en forma de triángulo o de punta, tal como se representa en la figura 28, apuntando hacia el acceso de ramificación. Esto también proporciona una confirmación adicional sobre la colocación correcta. Por tanto, se establece una alineación apropiada en una bifurcación cuando todos los marcadores están colocados correctamente unos respecto a otro, y cuando el marcado con forma de punta apunta hacia la ramificación.

Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, resulta evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, puede usarse una endoprótesis autoexpandible en el lugar de una endoprótesis expandible con balón, en cuyo caso el catéter no tendría que ser necesariamente un catéter de balón. Por consiguiente, se pretende abarcar todas las alternativas, modificaciones y variaciones de este tipo que entran dentro del amplio alcance de las reivindicaciones adjuntas. Además el hecho de citar o identificar cualquier referencia en la presente solicitud no debe interpretarse como una admisión de que tal referencia está disponible como técnica anterior a la presente invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema (810) de catéter que comprende:
  - 5 un vástago (816) de catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
  - un balón (824) colocado en dicho extremo distal de dicho vástago (816) de catéter, comprendiendo el balón un extremo proximal de balón y un extremo distal de balón;
  - 10 un hilo (830) central interno colocado internamente a lo largo de al menos una parte de dicho vástago (816) de catéter,
  - un hilo (831) central externo colocado junto a dicho balón (824) y unido a dicho hilo (830) central interno; y
  - 15 una luz (834) de hilo guía,
  - caracterizado por un carril (851) corto distal a una distancia rotacional del hilo (831) central externo, estando unido el hilo (831) central externo a dicho extremo distal de balón.
- 20 2. Sistema (810) de catéter según la reivindicación 1, en el que dicho hilo (830) central interno y dicho hilo (831) central externo están compuestos del mismo hilo.
3. Sistema (810) de catéter según la reivindicación 1 ó 2 que comprende además múltiples hilos centrales externos.
- 25 4. Sistema (810) de catéter según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que al menos una parte de dicho elemento (816) de vástago de catéter está compuesto de un material rígido proporcionando así una zona de control rígida, y comprendiendo además un hilo central sustancialmente rígido que comprende los hilos centrales interno y externo colocados junto a dicho balón (824) y conectando un extremo distal de balón y dicha zona de control rígida.
- 30 5. Sistema (810) de catéter según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago (816) de catéter comprende un punto (843) de salida de hilo central ubicado junto al mismo a través del cual un hilo (830) central sale para colocarse fuera del vástago (816) de catéter, proporcionando así el hilo (831) central externo.
- 35 6. Sistema (810) de catéter según una de las reivindicaciones anteriores, en el que una parte interna del vástago (816) de catéter actúa como una luz de inflado.
- 40 7. Sistema (810) de catéter según la reivindicación 6, en el que el hilo (830) central interno está colocado en la luz de inflado.
8. Sistema (810) de catéter según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende un hilo central que comprende los hilos centrales interno y externo, en el que el hilo central está unido en una punta distal del balón, en un punto de salida del hilo central para proporcionar el hilo central externo y en un punto de unión dentro del vástago (816) de catéter.
- 45 9. Sistema (810) de catéter según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el hilo (831) central externo incluye marcadores para su visualización.
- 50 10. Sistema (810) de catéter según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el hilo (831) central externo está colocado junto al balón (824) para proporcionar una zona de fuerza concentrada para fragmentar o romper lesiones.
- 55 11. Sistema (810) de catéter según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende un hilo guía colocado junto al balón para proporcionar una zona de fuerza concentrada para fragmentar o romper lesiones.
- 60 12. Sistema (810) de catéter según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el carril corto distal está colocado en un extremo distal del balón (824).
13. Sistema (810) de catéter según la reivindicación 11 ó 12, en el que el hilo guía está colocado a una distancia rotacional del hilo central externo para proporcionar múltiples zonas de fuerza concentrada alrededor del sistema para fragmentar lesiones.

65

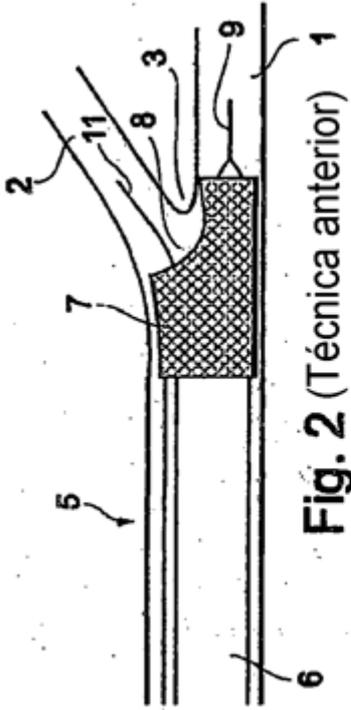


Fig. 1

Fig. 2 (Técnica anterior)

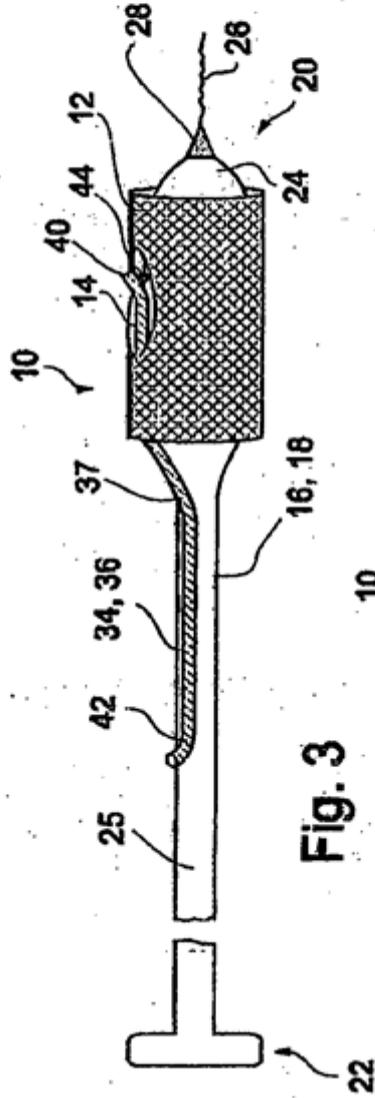


Fig. 3

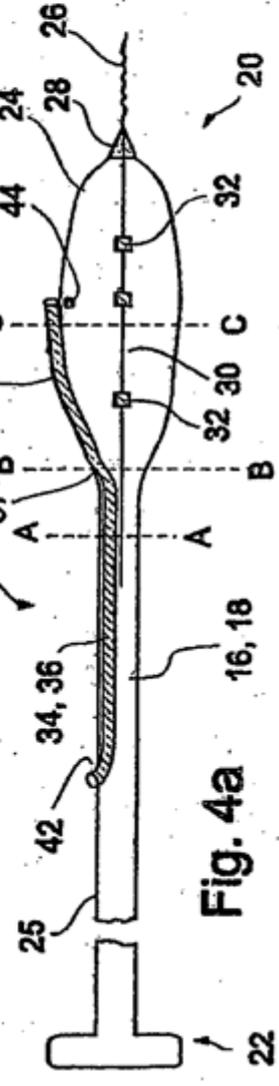


Fig. 4a

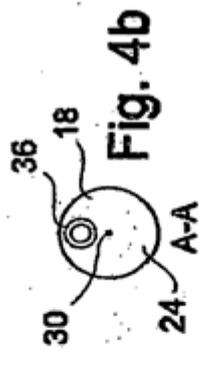


Fig. 4b



Fig. 4c



Fig. 4d

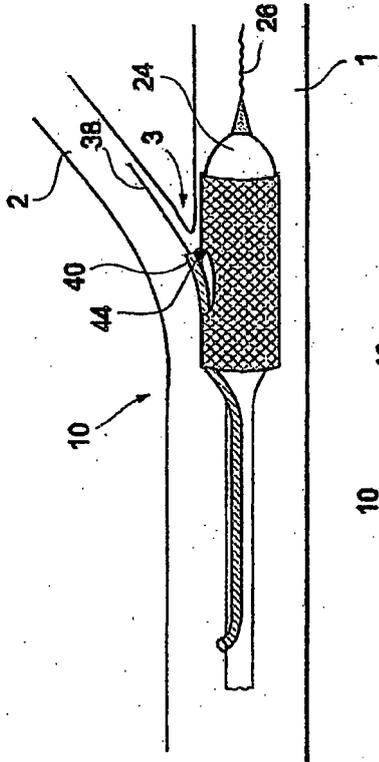


Fig. 5

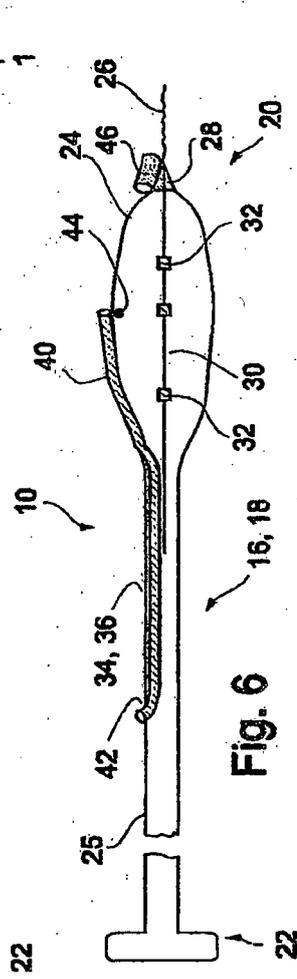


Fig. 6

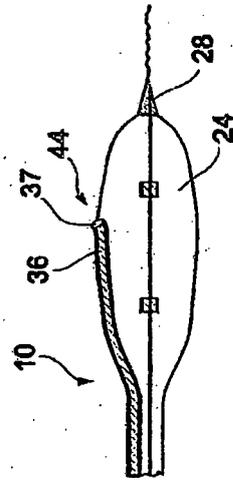


Fig. 7

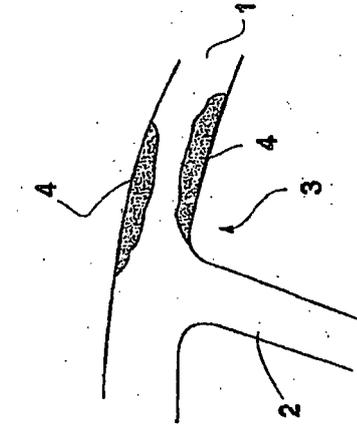


Fig. 10

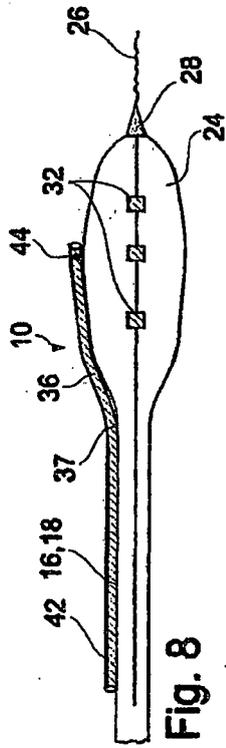


Fig. 8

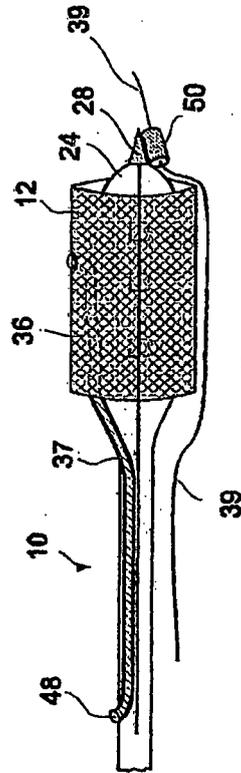


Fig. 9a

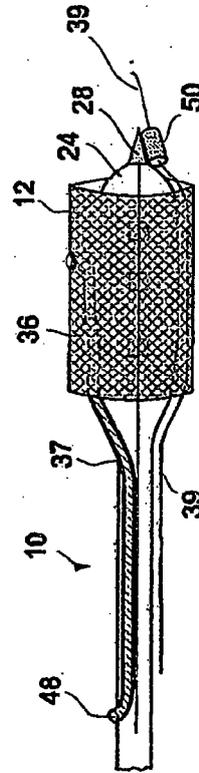


Fig. 9b

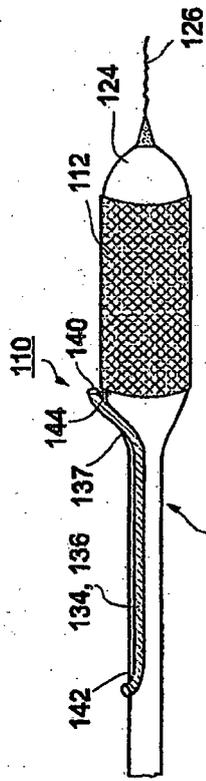


Fig. 11a

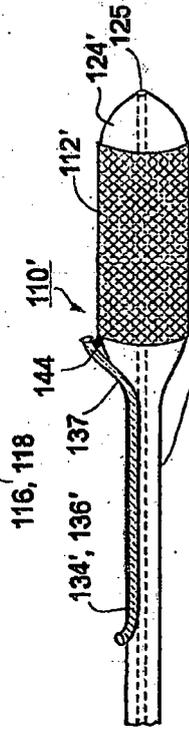


Fig. 11b

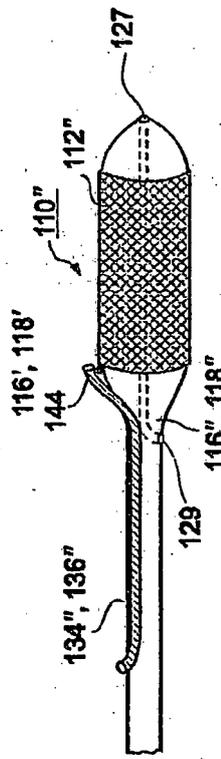


Fig. 11c

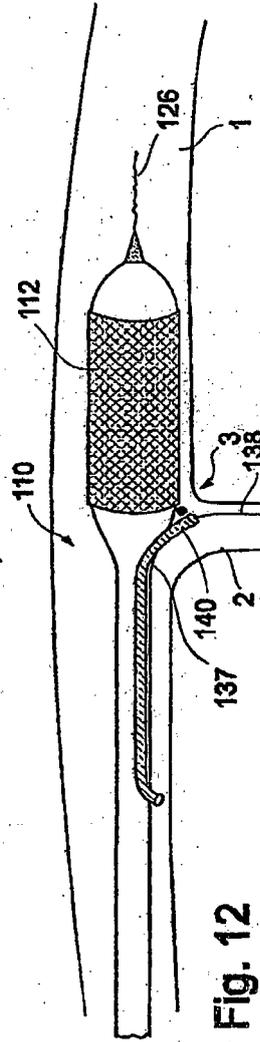


Fig. 12

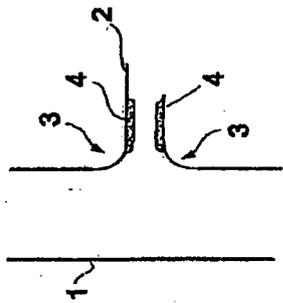


Fig. 13

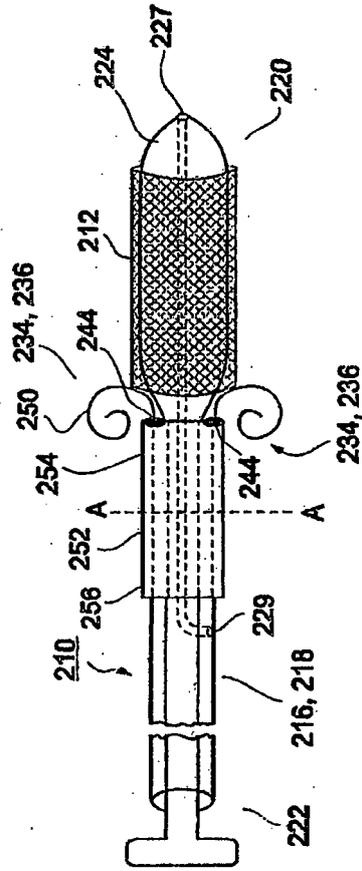


Fig. 14a

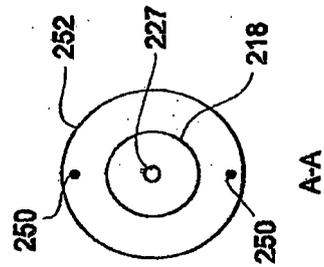


Fig. 14b

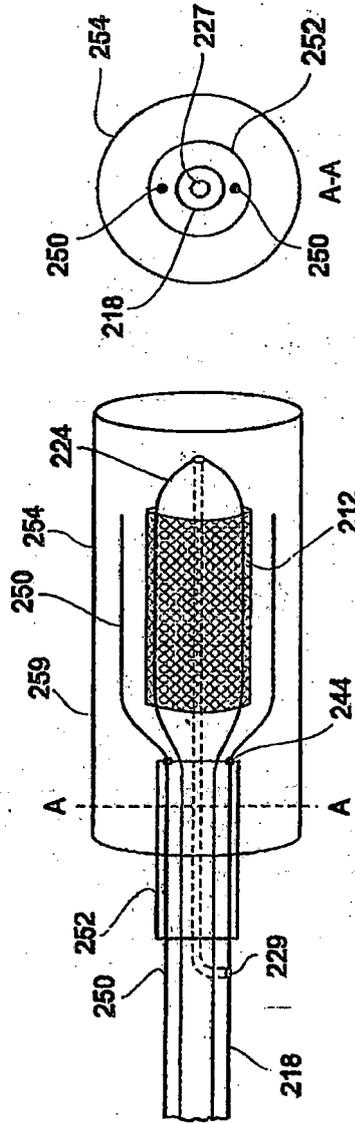


Fig. 15a

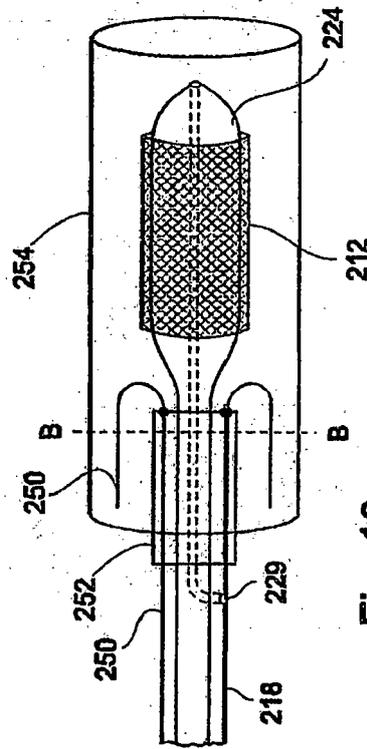


Fig. 16a

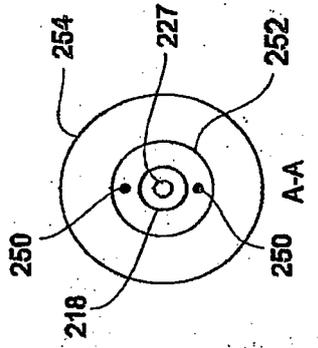


Fig. 15b

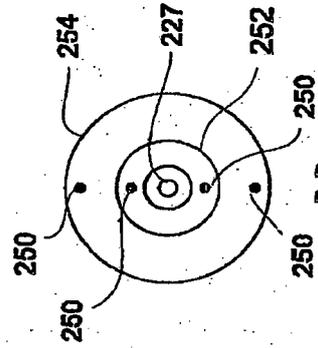
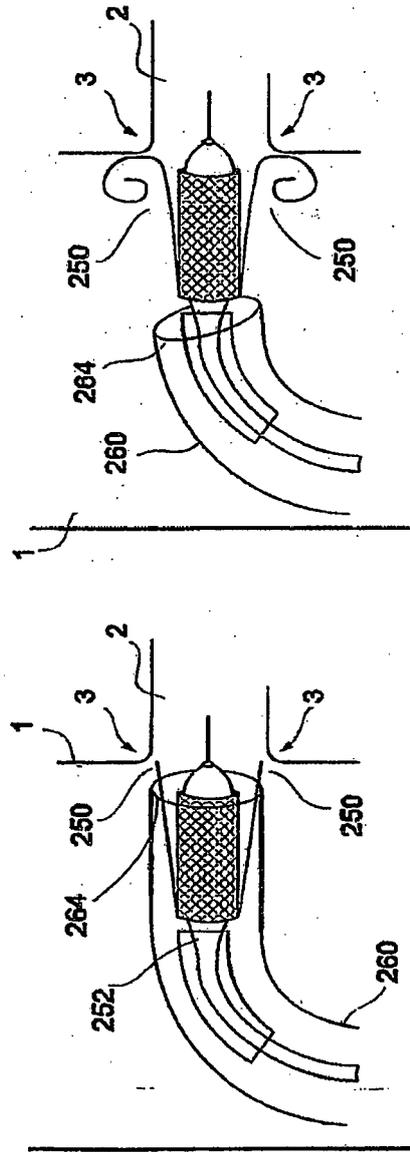
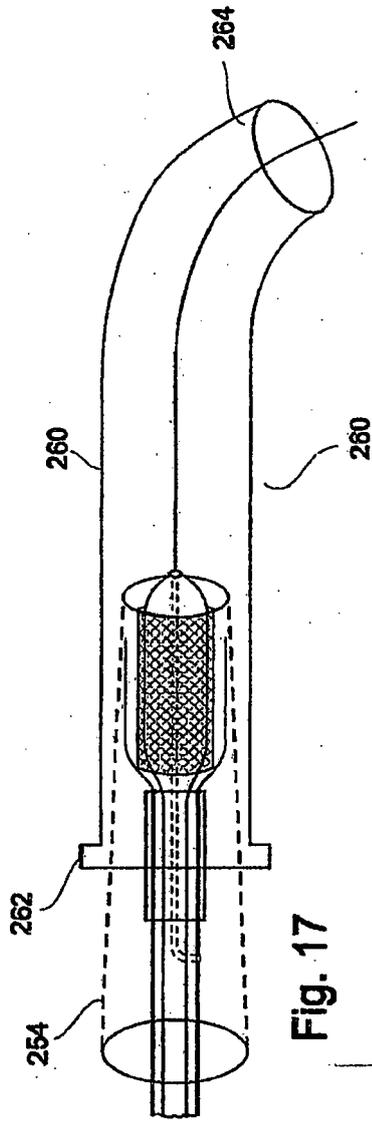


Fig. 16b



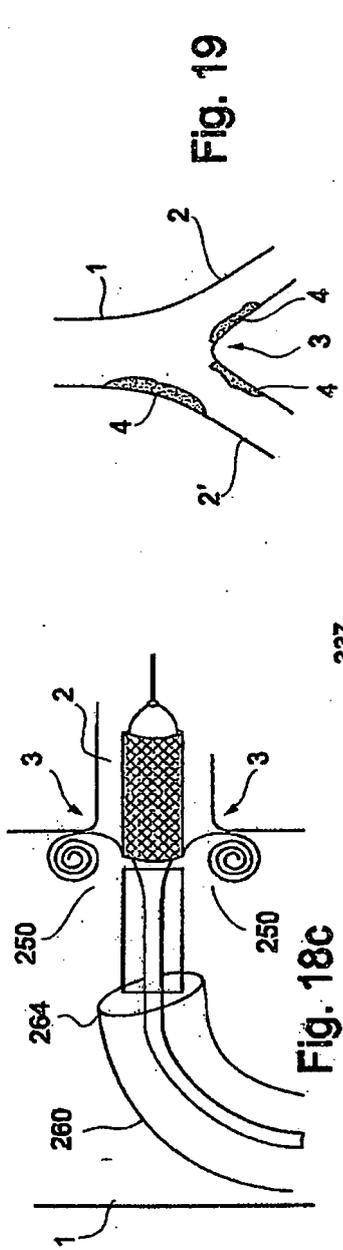


Fig. 19

Fig. 18C

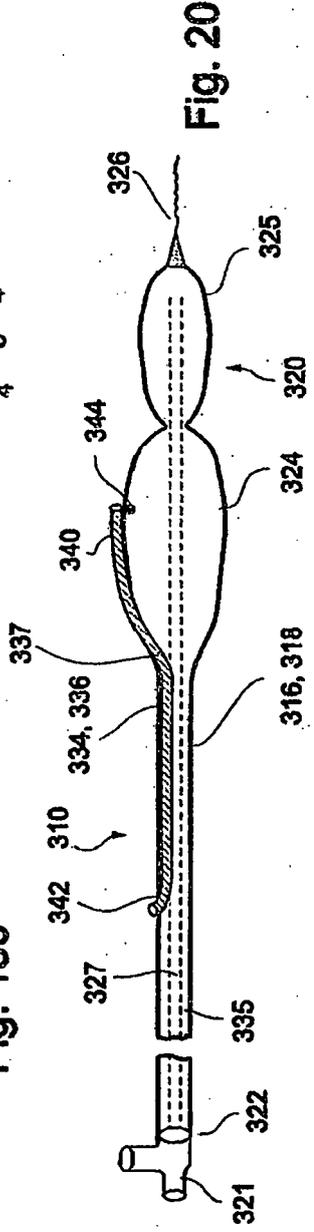


Fig. 20

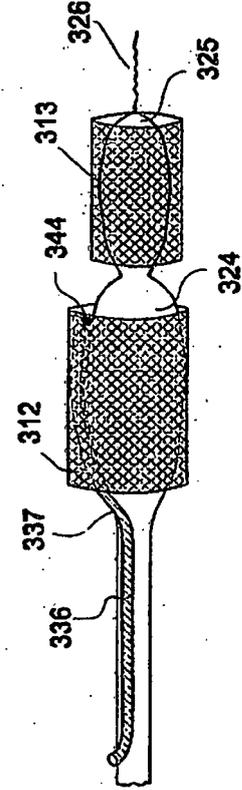


Fig. 21

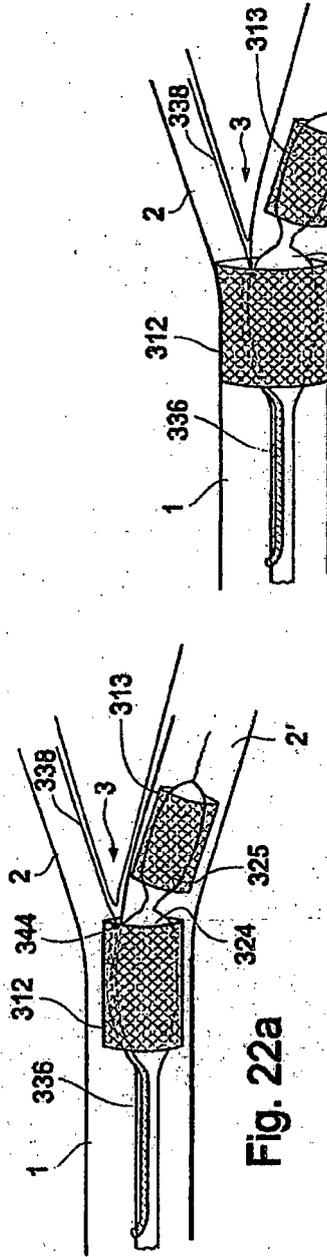


Fig. 22a

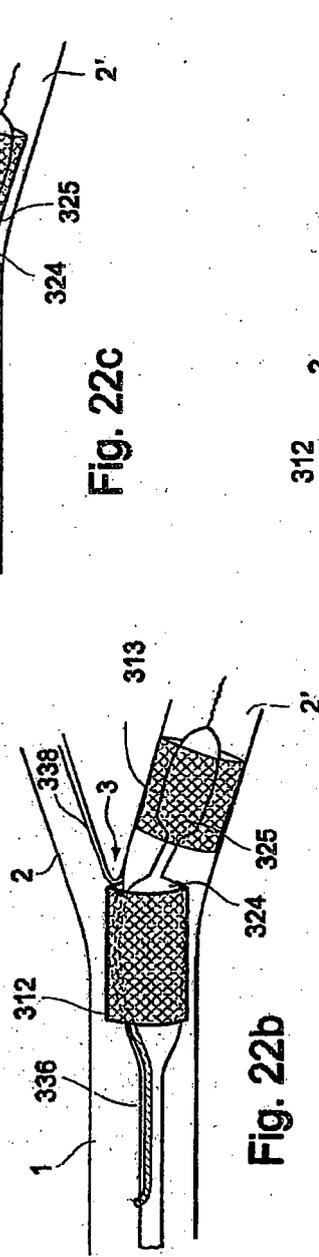


Fig. 22b

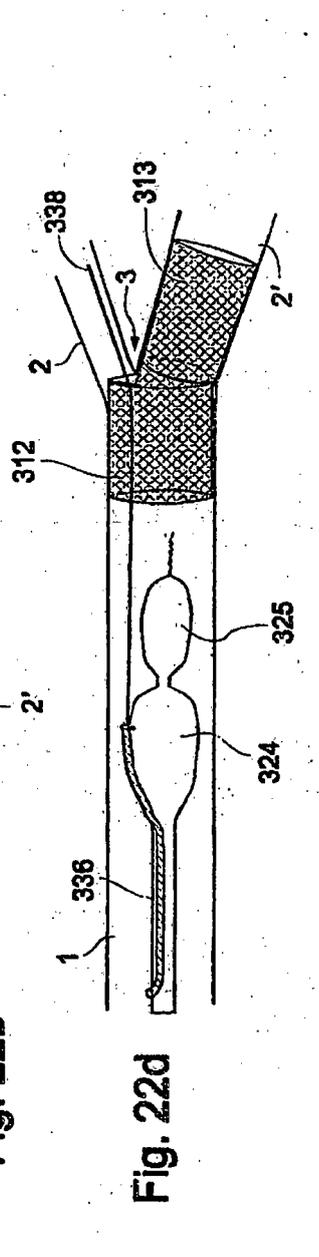


Fig. 22c

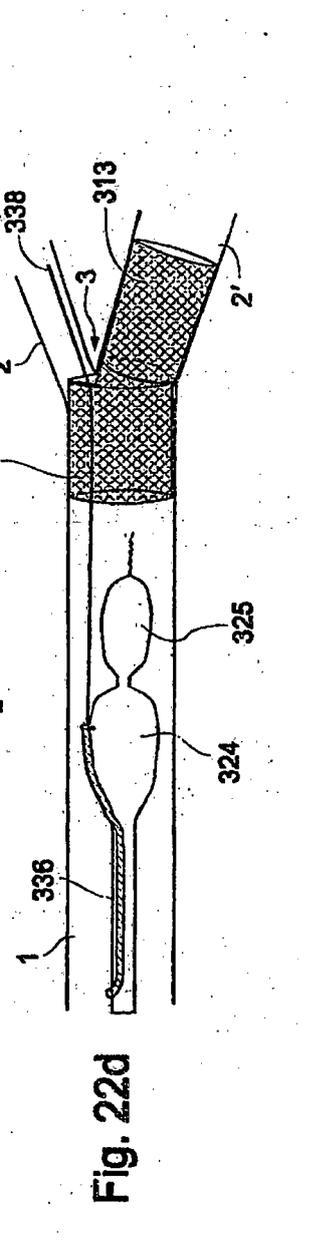


Fig. 22d

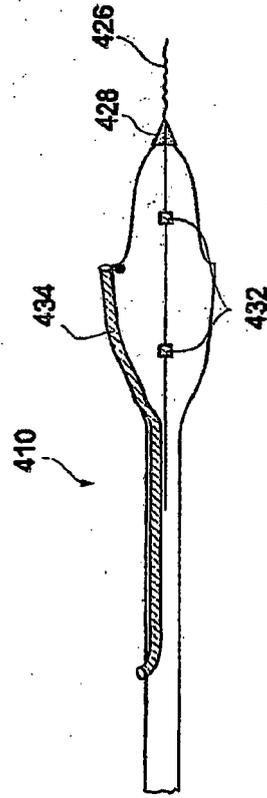


Fig. 23

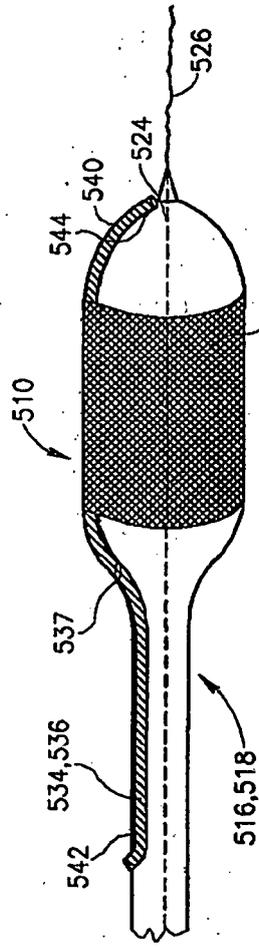


FIG. 24a

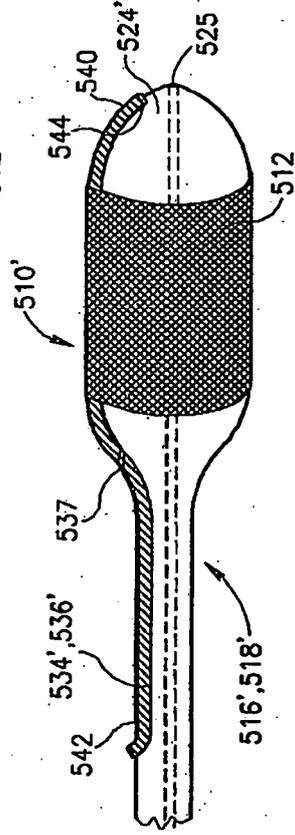


FIG. 24b

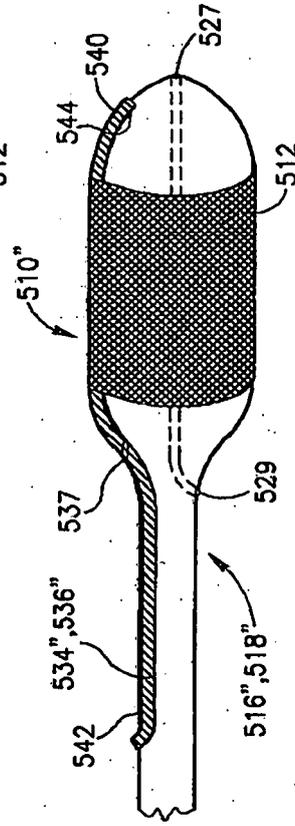


FIG. 24c

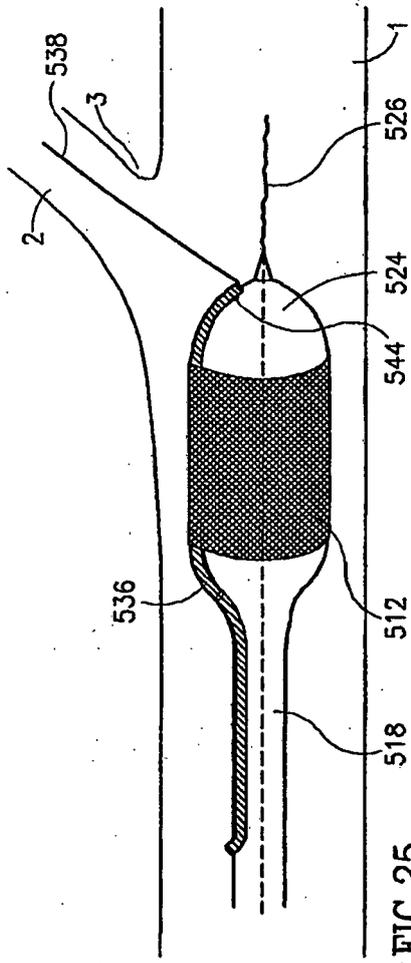


FIG. 25

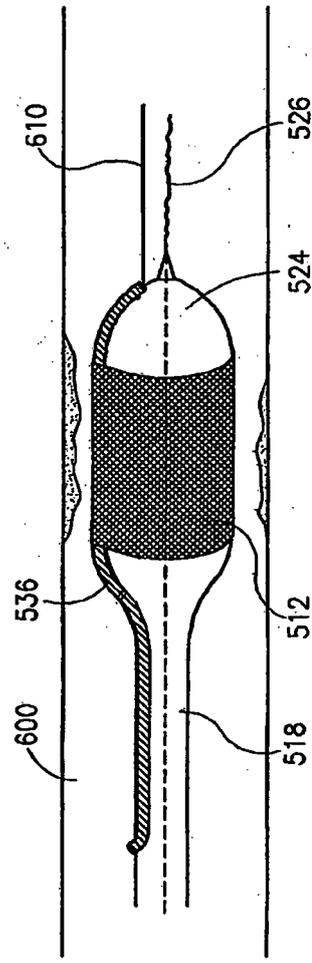


FIG. 26

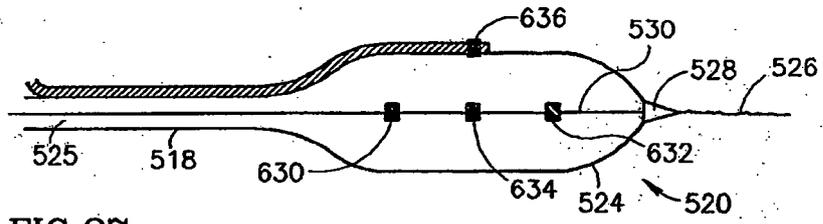


FIG. 27a

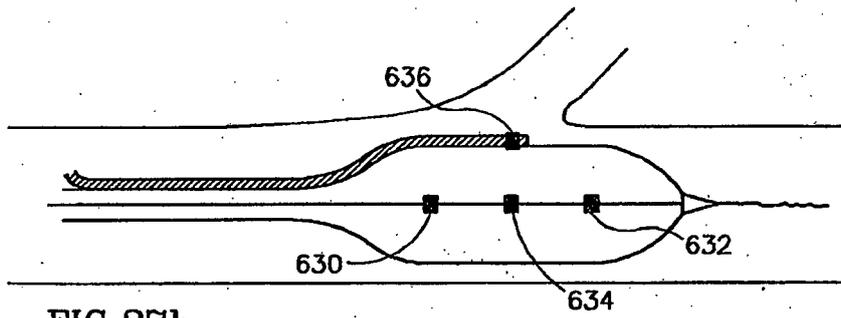


FIG. 27b

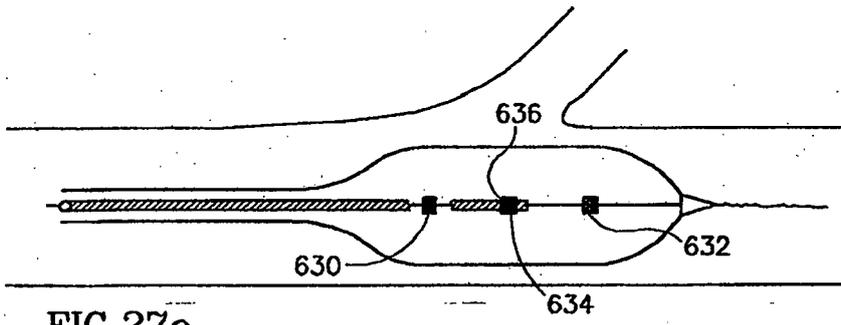


FIG. 27c

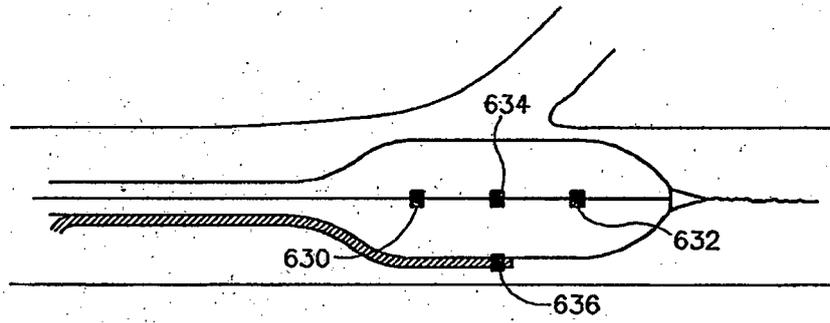


FIG. 27d

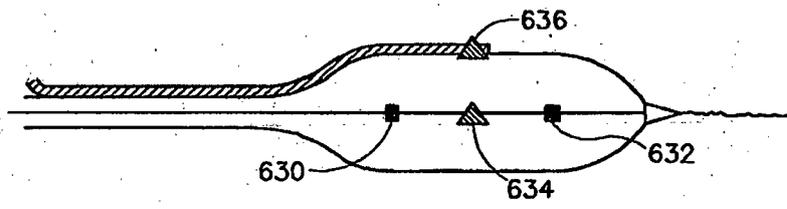
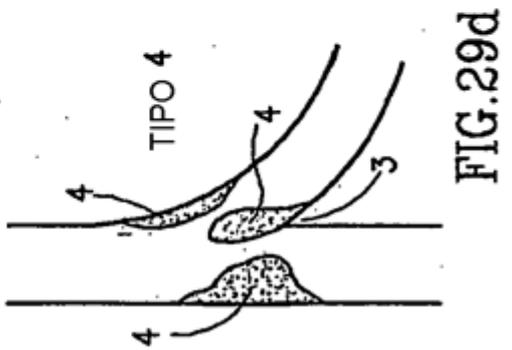
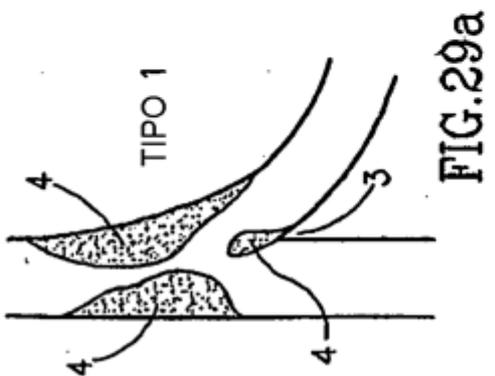
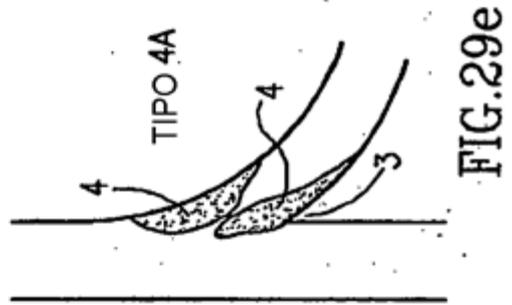
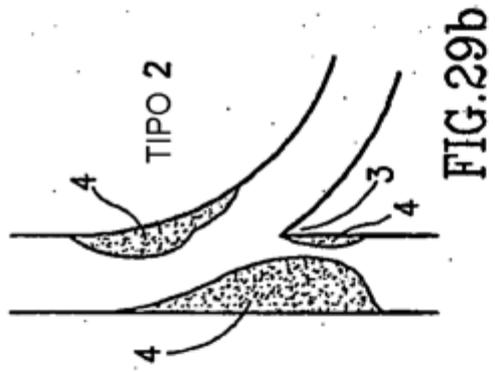
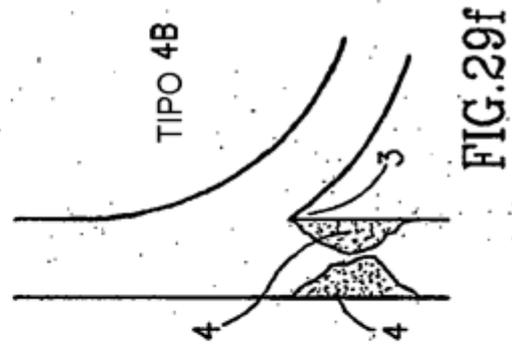
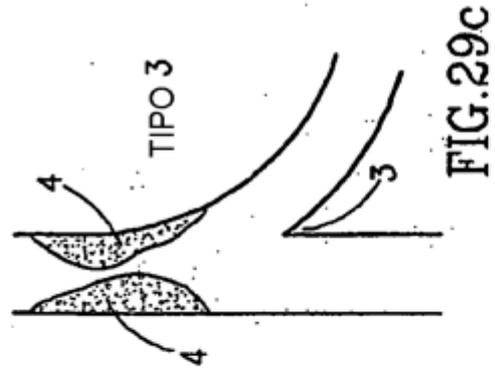


FIG. 28



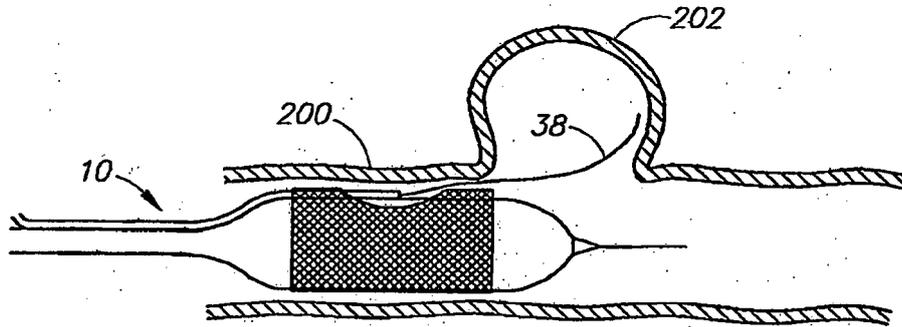


FIG. 30A

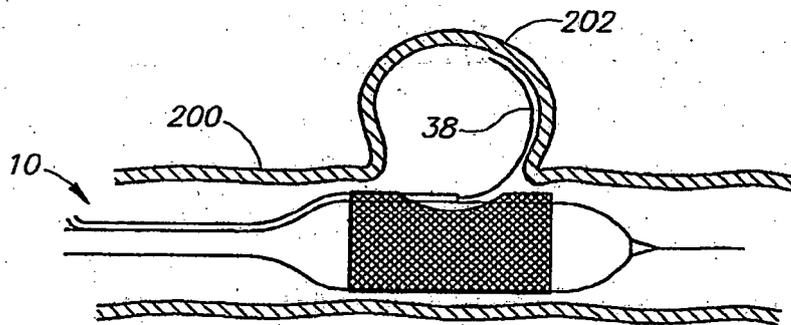


FIG. 30B

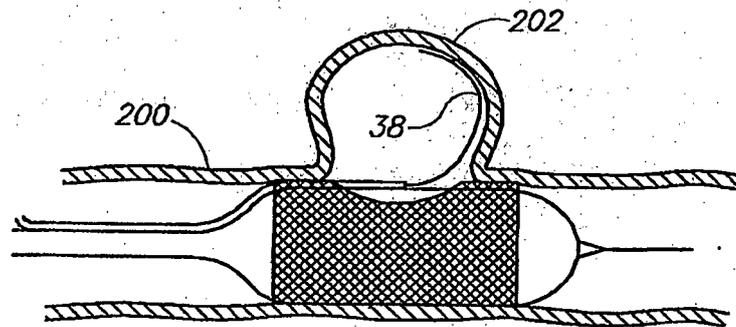


FIG. 30C

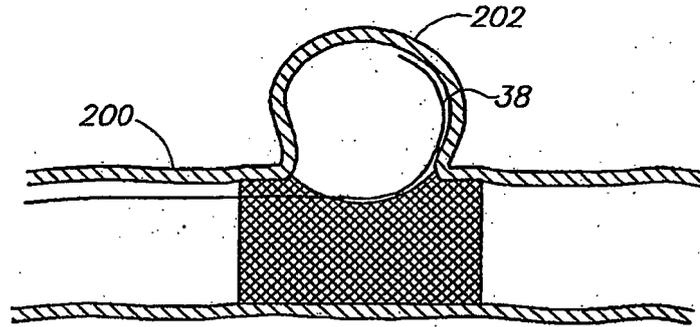


FIG.30D

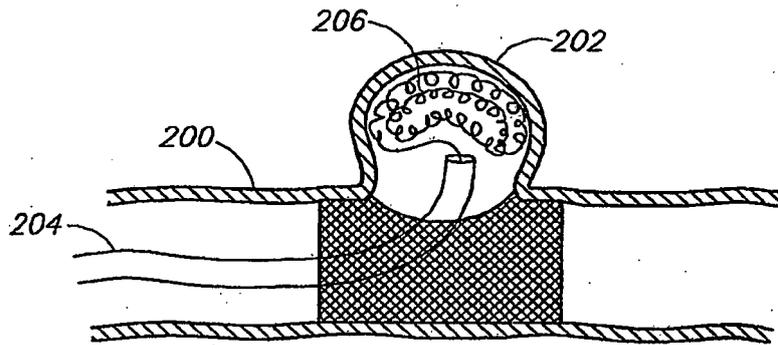


FIG.30E

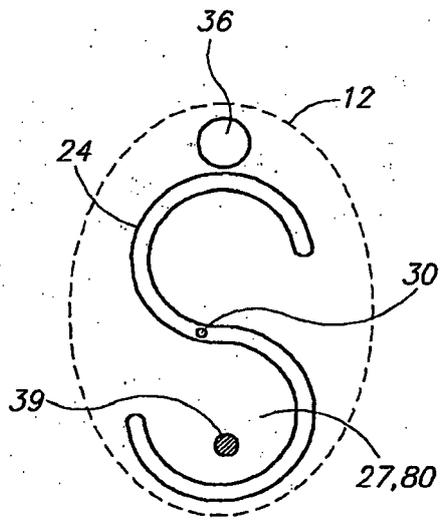


FIG. 31A

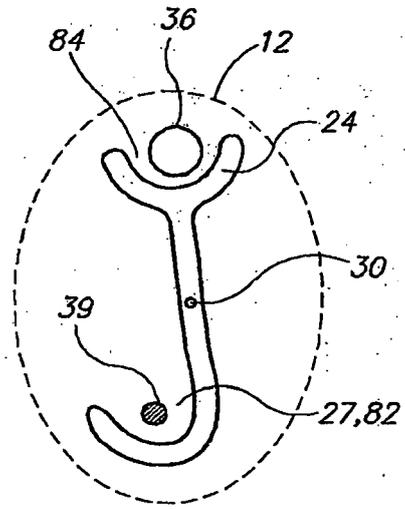


FIG. 31B

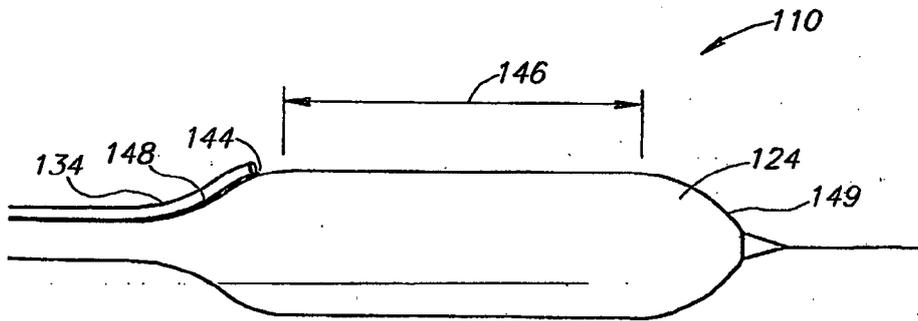


FIG. 32

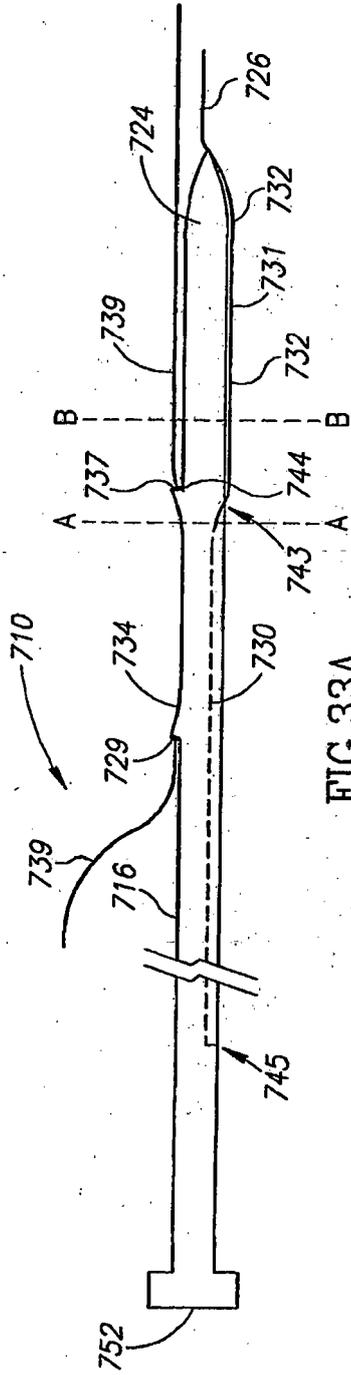


FIG. 33A

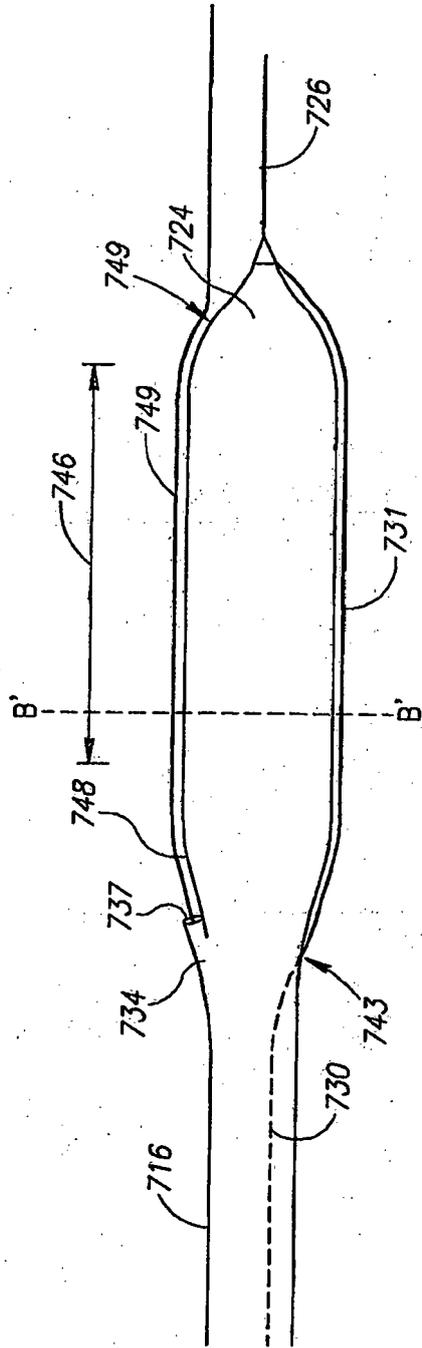


FIG. 33B

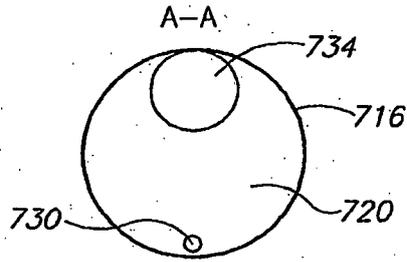


FIG. 33C

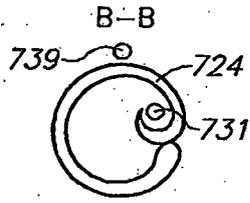


FIG. 33D

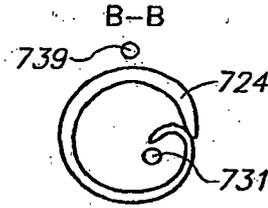


FIG. 33E

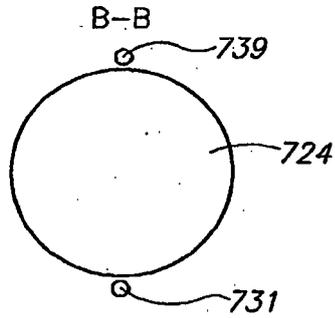


FIG. 33F

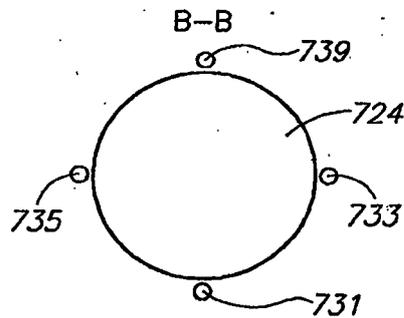


FIG. 33G

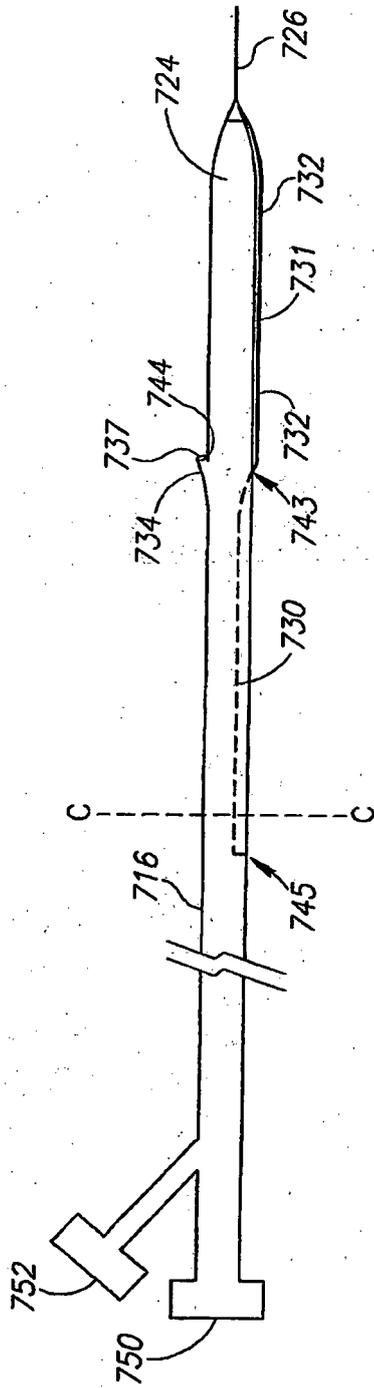


FIG. 34A

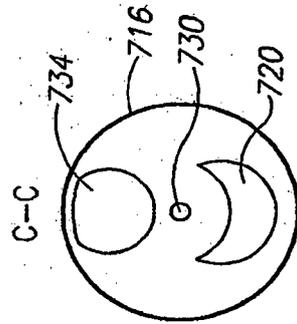


FIG. 34B

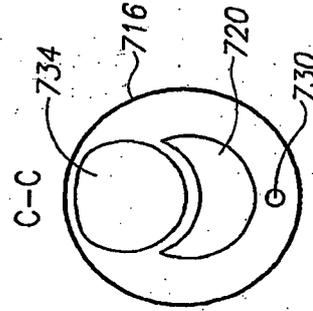


FIG. 34C

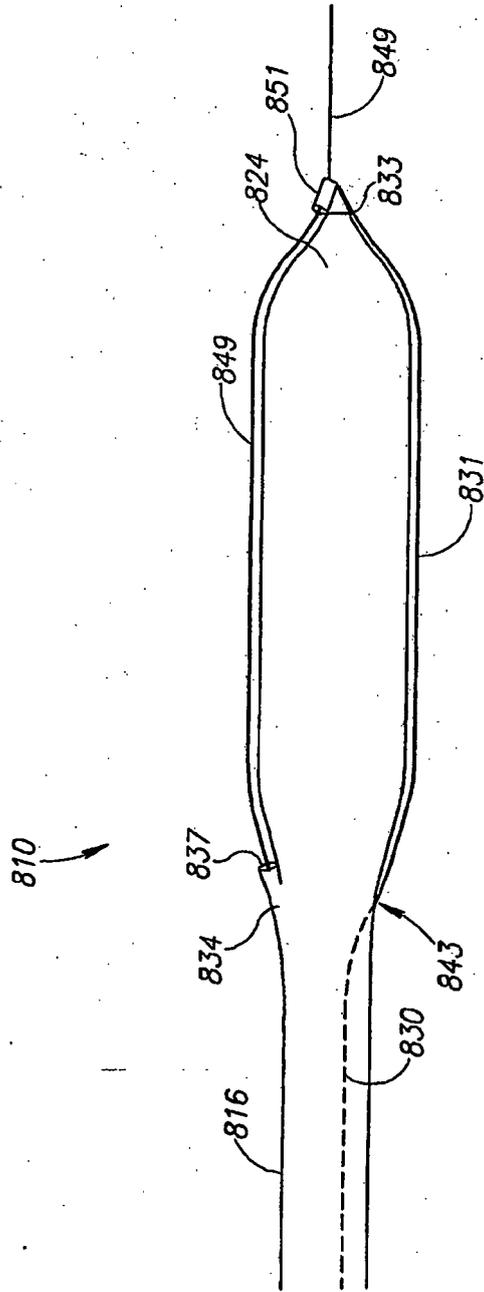


FIG. 35