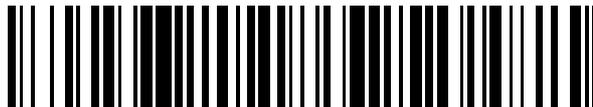


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 344**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/97** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.01.2013 PCT/US2013/022404**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO13137977**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2013 E 13707069 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2825137**

54 Título: **Fibra orientable externa para su uso en el despliegue endoluminal de dispositivos expandibles**

30 Prioridad:

**13.03.2012 US 201261610372 P**  
**16.01.2013 US 201313743118**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.08.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NORRIS, PATRICK M.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 628 344 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**

Fibra orientable externa para su uso en el despliegue endoluminal de dispositivos expandibles

Antecedentes

Campo

- 5 La presente descripción se refiere en general a dispositivos endoluminales y, más en concreto, a dispositivos endoluminales expandibles que se pueden orientar dentro de la vasculatura de un paciente.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Las terapias endoluminales normalmente implican la inserción de un catéter de suministro para transportar un dispositivo protésico implantable en la vasculatura a través de un pequeño sitio de acceso, a menudo percutáneo, en un vaso alejado. Una vez que se accede a la vasculatura, el catéter de suministro se utiliza para mediar el suministro endoluminal y el despliegue posterior del dispositivo mediante una de varias técnicas. De esta manera, el dispositivo puede ser implantado de manera remota para conseguir un resultado terapéutico. A diferencia de las terapias quirúrgicas convencionales, los tratamientos endoluminales se distinguen por su naturaleza “mínimamente invasiva”.

- 15 Los dispositivos endoluminales expandibles pueden estar compuestos de un injerto o un componente de stent con o sin un revestimiento de injerto sobre los intersticios de stent. Pueden diseñarse para expandirse cuando se retira una retención o para ser expandidos con balón desde su diámetro de suministro, a través de una gama de diámetros intermedios, hasta un diámetro funcional predeterminado máximo.

Todavía es deseable proporcionar sistemas mejorados para el suministro endoluminal y el despliegue de dispositivos endoluminales expandibles a sitios de tratamiento vascular.

- 20 El documento US2012046652 (A1) describe un conjunto de empuñadura para ser usada en el despliegue de un dispositivo médico a través de una pluralidad de líneas de despliegue que se extienden a través de un catéter. El conjunto de empuñadura incluye una pluralidad de elementos extraíbles para el despliegue o el accionamiento del dispositivo médico. El conjunto de empuñadura también incluye un mecanismo de accionamiento para desplazar un alambre que se extiende a través del catéter para accionar el dispositivo médico independientemente de la pluralidad de elementos extraíbles.

- 30 El documento WO 2009/102441 A1 da a conocer una disposición de suministro de injerto de stent para un injerto de stent que tiene un extremo proximal para ser desplegado, en uso, en un paciente y un extremo distal para permanecer fuera del paciente. El injerto de stent es un cuerpo tubular de un material de injerto biocompatible con una pluralidad de stents autoexpandibles. El injerto de stent es retenido de manera liberable en el dispositivo de suministro hacia su extremo proximal. Una disposición de formación de curva sobre el injerto de stent está dispuesta para curvar una parte del injerto de stent hacia su extremo proximal. Una disposición de tracción se extiende a lo largo del dispositivo de suministro. La disposición de tracción acopla de manera liberable la disposición de formación de curva de manera que la tracción sobre la disposición de tracción hace que la disposición de formación de curva sobre el injerto de stent forme una curva en una parte del injerto de stent hacia el extremo proximal. La disposición de tracción puede ser liberada posteriormente dejando el aparato de formación de curva en su lugar sobre el injerto de stent y curvándose lateralmente la parte del injerto de stent hacia su extremo proximal. La disposición de formación de curva puede comprender un hilo de sutura. Una disposición de agarre engancha el hilo de sutura entre la segunda posición y la tercera posición para evitar que se vuelva a extender el hilo de sutura después de su retroceso. La disposición de agarre puede ser un nudo corredizo.

- 40 Breve descripción de los dibujos

En la medida en que se utiliza el término “invención” y o “realización” a continuación, y/o se presentan características como opcionales, esto debe interpretarse de tal manera que la única protección sea la de la invención según se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

- 45 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de la descripción y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la descripción y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la descripción, en los que:

La figura 1 ilustra una vista lateral de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible;

Las figuras 2A y 2B ilustran vistas en perspectiva de conjuntos de catéter que tienen implantes expandibles;

- 50 Las figuras 3A-3B y 3C-3D ilustran vistas en sección transversal y en perspectiva, respectivamente, de conjuntos de catéter (que no forman parte de la invención según se reivindica) que tienen implantes expandibles;

Las figuras 4A-4D ilustran varias vistas de perfil de un extremo distal de un implante expandible;

Las figuras 5A-5D ilustran vistas en perspectiva de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible;

La figura 6 ilustra una vista en perspectiva de un implante expandible;

Las figuras 7A-7H ilustran vistas en sección transversal de un implante y un manguito expandibles;

La figura 8 ilustra una vista en sección transversal del conjunto de catéter que tiene un implante expandible;

5 La figura 9 ilustra una vista lateral de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible;

La figura 10A ilustra una vista lateral de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible;

Las figuras 10B-10D ilustran una curva interior, una curva exterior y vistas abiertas, respectivamente, del implante expandible y las líneas de dirección ilustradas en la figura 10A; y

Las figuras 11A-11B ilustran otras realizaciones de implantes expandibles que tienen líneas de dirección.

10 Descripción detallada

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que varios aspectos de la presente descripción pueden realizarse mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. Dicho de otro modo, pueden incorporarse otros métodos y aparatos para realizar las funciones deseadas, siempre que las realizaciones resultantes estén dentro del ámbito de aplicación de las reivindicaciones anexas. También debe observarse que no todas las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en el presente documento están dibujadas a escala, sino que pueden exagerarse para ilustrar varios aspectos de la presente descripción, y en ese sentido, las figuras de los dibujos no deben ser interpretadas como limitativas. Finalmente, aunque la presente descripción se puede describir en relación a diversos principios y creencias, la presente descripción no debe estar limitada por la teoría.

20 A lo largo de esta memoria descriptiva y de las reivindicaciones, el término “distal” se refiere a una ubicación que es una parte de un dispositivo endoluminal (tal como un injerto de stent) que cuando se implanta está más aguas abajo con respecto al flujo sanguíneo que otra parte del dispositivo. De manera similar, el término “distalmente” se refiere a la dirección del flujo sanguíneo más aguas abajo en la dirección del flujo sanguíneo.

25 El término proximal se refiere a una ubicación que es una parte de un dispositivo endoluminal que cuando se implanta está más aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo que otra parte del dispositivo. De manera similar, el término “proximalmente” se refiere a la dirección opuesta a la dirección del flujo sanguíneo aguas arriba de la dirección del flujo sanguíneo.

30 Con respecto a los términos proximal y distal, y porque la presente descripción no se limita a enfoques periféricos y / o centrales, esta descripción no debe ser interpretada de manera restrictiva con respecto a estos términos. Más bien, los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria pueden ser alterados y / o ajustados con respecto a la anatomía de un paciente.

35 A lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término “delantero” se refiere a una ubicación relativa en un dispositivo que está más cerca del extremo del dispositivo que se inserta en y avanza a través de la vasculatura de un paciente. El término “posterior” se refiere a una ubicación relativa en un dispositivo que está más cerca del extremo del dispositivo que está situado fuera de la vasculatura de un paciente.

40 En varias realizaciones, se describe un conjunto de catéter que utiliza dos o más manguitos flexibles que (i) limitan de forma liberable un implante expandible, tal como un injerto de stent endoluminal expandible, a una dimensión adecuada para el suministro endoluminal del implante a un sitio de tratamiento, tal como un elemento vascular en el cuerpo de un paciente; y (ii) limitan además el implante a una dimensión periférica externa que sea mayor que la dimensión adecuada para un suministro endoluminal aunque menor que una dimensión periférica externa no limitada o totalmente desplegada, facilitando de ese modo la colocación axial y / o rotacional selectiva u otra manipulación del implante en el sitio de tratamiento antes del despliegue y la expansión completos del implante.

45 Varias realizaciones de la presente descripción comprenden un conjunto de catéter configurado para suministrar un implante expandible a un área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. De acuerdo con una serie de realizaciones, el conjunto de catéter incluye al menos una línea de dirección que permite la flexión selectiva del implante expandible dentro de la vasculatura.

50 Con referencia en primer lugar a la figura 1, un conjunto de catéter 100 de acuerdo con la presente descripción comprende un implante expandible 106. El implante expandible 106 puede comprender cualquier dispositivo endoluminal adecuado para suministrar al área de tratamiento de una vasculatura. Tales dispositivos pueden incluir, por ejemplo, stents, injertos e injertos de stent. Por tanto, un implante expandible puede incluir uno o más componentes de stent con uno o más elementos de injerto dispuestos sobre y / o debajo del stent, que pueden dilatarse desde un diámetro de suministro, a través de una gama de diámetros intermedios más grandes y hacia un diámetro funcional predeterminado máximo

En varias realizaciones, el implante expandible 106 comprende uno o más componentes de stent hechos de nitinol y un elemento de injerto hecho de ePTFE. Sin embargo, y como se describe más adelante, cualquier combinación adecuada de un componente o varios componentes de stent y de un elemento o varios elementos de injerto está dentro del ámbito de aplicación de la presente descripción.

5 Por ejemplo, los componentes de stent pueden tener varias configuraciones tales como, por ejemplo, anillos, tubos cortados, alambres enrollados (o cintas) u hojas con dibujos planos enrolladas en una forma tubular. Los componentes de stent pueden formarse a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales convencionales de calidad médica tales como nilón, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, policlorotrifluoroetileno, policloruro de vinilo, poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos; metales tales como aceros inoxidable, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales derivados biológicamente tales como arterias / venas bovinas, pericardio y colágeno. Los componentes del stent también pueden comprender materiales biorreabsorbibles tales como poli (aminoácidos), poli (anhídridos), poli (caprolactonas), polímeros de poli (ácido láctico / ácido glicólico), poli (hidroxibutiratos) y poli (ortoésteres). Cualquier configuración de componente de stent expandible que pueda ser suministrada por un catéter está de acuerdo con la presente descripción.

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

25 En varias realizaciones, un componente de stent y / o elemento de injerto puede comprender un revestimiento terapéutico. En estas realizaciones, el interior y / o exterior del componente de stent y / o del elemento de injerto pueden revestirse, por ejemplo, con un antígeno CD34. Además, puede usarse cualquier número de fármacos o agentes terapéuticos para revestir el elemento de injerto, incluyendo, por ejemplo, heparina, sirolimus, paclitaxel, everolimus, ABT-578, ácido micofenólico, tacrolimus, estradiol, eliminador de radicales libres de oxígeno, biolimus A9, anticuerpos anti-CD34, bloqueadores de receptores de PDGF, bloqueadores de receptores de MMP-1, VEGF, G-CSF, inhibidores de la HMG-CoA reductasa, estimuladores de iNOS y eNOS, inhibidores de ACE, ARBs, doxiciclina y talidomida, entre otros.

35 En varias realizaciones, un implante expandible 106 puede comprender una configuración radialmente plegada adecuada para su suministro al área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. El implante expandible 106 puede estar limitado hacia una configuración radialmente plegada y montado de manera liberable sobre un dispositivo de suministro tal como un árbol de catéter 102. El diámetro del implante expandible 106 en la configuración plegada es suficientemente pequeño para que el implante sea suministrado a través de la vasculatura al área de tratamiento. En varias realizaciones, el diámetro de la configuración plegada es suficientemente pequeño para minimizar el perfil de cruce del conjunto de catéter 100 y reducir o prevenir el daño al tejido en el paciente. En la configuración plegada, el implante expandible 106 puede ser guiado por el árbol de catéter 102 a través de la vasculatura.

45 En varias realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender una configuración radialmente expandida adecuada para implantar en el área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. En la configuración expandida, el diámetro del implante expandible 106 puede ser aproximadamente el mismo que el del vaso a reparar. En otras realizaciones, el diámetro del implante expandible 106 en la configuración expandida puede ser ligeramente mayor que el del vaso a tratar para proporcionar un ajuste de tracción dentro del vaso.

50 En varias realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender un dispositivo autoexpandible, tal como un injerto de stent autoexpandible. Tales dispositivos se dilatan desde una configuración radialmente plegada hasta una configuración radialmente expandida cuando no están limitados. En otras realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender un dispositivo que se expande con la ayuda de un dispositivo secundario tal como, por ejemplo, un balón. Aún en otras realizaciones, el conjunto de catéter 100 puede comprender una pluralidad de implantes expandibles 106. El uso de un conjunto de catéter con cualquier número de implantes expandibles está dentro del ámbito de aplicación de la presente descripción.

55 Varios dispositivos médicos de acuerdo con la descripción comprenden un manguito o una pluralidad de manguitos. El manguito o manguitos pueden limitar un dispositivo de implante expandible a una configuración plegada para el suministro endoluminal del implante a una parte de tratamiento de la vasculatura de un paciente. Para los fines de la descripción, el término "restricción" puede significar (i) limitar la expansión, ya sea mediante autoexpansión o con la ayuda de un dispositivo, del diámetro de un implante expandible o (ii) cubrir o rodear, aunque sin limitar de otro modo, un implante expandible (por ejemplo, con fines de almacenamiento o por razones de biocompatibilidad y / o para proporcionar protección al implante expandible y / o al sistema vascular). El conjunto de catéter 100, por ejemplo, comprende un manguito 104 que rodea y limita el implante expandible 106 hacia una configuración de diámetro reducido o plegada.

Después del despliegue, el manguito o manguitos se pueden retirar para permitir que el implante expandible se expanda hacia un diámetro funcional y consiga un resultado terapéutico deseado. Alternativamente, el manguito o manguitos pueden permanecer acoplados al implante o implantarse de otro modo sin afectar al implante expandible.

5 En varios ejemplos que no forman parte de la invención según se reivindica, un implante expandible está limitado por un único manguito que rodea circunferencialmente el implante expandible. Por ejemplo, con referencia a la figura 2B, un conjunto de catéter 200 comprende un manguito 204. En varios ejemplos, el manguito 204 rodea circunferencialmente un implante expandible 206 y lo limita hacia una configuración plegada, en la que el diámetro es menor que el diámetro de un implante sin limitaciones o desplegado de otro modo. Por ejemplo, el manguito 204 puede limitar el implante expandible 206 hacia una configuración plegada para su suministro al interior de la vasculatura.

10 En realizaciones de la presente invención, un implante expandible está limitado por una pluralidad de manguitos que rodean circunferencialmente el implante expandible, lo que permite que el implante expandible sea desplegado y mantenido en configuraciones intermedias mayores que la configuración plegada y menores que la configuración desplegada. La pluralidad de manguitos comprende al menos dos manguitos que se rodean circunferencialmente entre sí.

15 En varias realizaciones, los manguitos pueden ser tubulares y servir para limitar un implante expandible. En tales configuraciones, los manguitos se forman a partir de una hoja de uno o más materiales envuelta o plegada alrededor del implante expandible. Aunque los ejemplos ilustrativos de la presente invención se describen comprendiendo uno o más manguitos tubulares, también están dentro del ámbito de aplicación de la presente descripción manguitos con cualquier forma no tubular que corresponda a un implante expandible subyacente o que de otro modo estén configurados de manera adecuada para una aplicación dada.

20 En varias realizaciones, los manguitos se forman envolviendo o plegando la hoja de material o materiales de manera que dos bordes paralelos de la hoja queden sustancialmente alineados. Dicha alineación puede ser o no paralela a o coaxial con el árbol de catéter de un conjunto de catéter. En varias realizaciones, los bordes de la hoja de material o materiales no se ponen en contacto entre sí.

25 En varias realizaciones, los bordes de la hoja de material o materiales no se ponen en contacto entre sí y se acoplan con un elemento de acoplamiento (como se describe más adelante), un adhesivo, o similar. En otras realizaciones, los bordes de la hoja de material o materiales se alinean de manera que los bordes del mismo lado de la hoja o las hojas (por ejemplo, la parte delantera o trasera de la hoja) queden en contacto entre sí. Aún en otras realizaciones, los bordes de lados opuestos de la hoja de material o materiales se ponen en contacto entre sí, de manera que los bordes se superponen entre sí, de tal manera que una parte de un lado de la hoja quede en contacto con una parte del otro lado. Dicho de otro modo, la parte delantera de la hoja se puede solapar con la parte trasera de la hoja, o viceversa.

30 En varias realizaciones, los manguitos comprenden materiales similares a los utilizados para formar un elemento de injerto. Por ejemplo, una hoja flexible precursora usada para fabricar el manguito se puede formar a partir de un tubo de ePTFE de pared delgada y lisa. El tubo de pared delgada puede incorporar "antirasgaduras" en forma de fibras longitudinales de alta resistencia fijadas o incrustadas en la hoja o la pared de tubo.

35 La hoja de material o materiales utilizada para formar el manguito o manguitos puede comprender una serie de aberturas, de manera que las aberturas se extiendan desde un borde de la hoja al otro. En tales configuraciones, un elemento de acoplamiento puede ser tejido o cosido a través de la serie de aberturas en la hoja de material o materiales, asegurándose cada uno de los dos bordes entre sí y formándose un tubo. Por ejemplo, en la figura 1, el elemento de acoplamiento 124 asegura los bordes del manguito 104 de manera que el manguito 104 mantenga el implante expandible 106 hacia un diámetro o dimensión periférica externa reducida adecuado para el suministro endoluminal.

40 En varios ejemplos, el elemento de acoplamiento puede comprender una fibra tejida. En otros ejemplos, el elemento de acoplamiento puede comprender una fibra monofilamento. Cualquier tipo de hebra, cordón, hilo, fibra o alambre que sea capaz de mantener un manguito en una forma tubular está dentro del ámbito de aplicación de la presente descripción.

45 En varias realizaciones, se puede usar un solo elemento de acoplamiento para limitar el diámetro de uno o más manguitos. En otras realizaciones, se pueden usar múltiples elementos de acoplamiento para limitar el diámetro de uno o más manguitos.

50 Una vez que un implante expandible adecuado está en una configuración plegada, el implante expandible puede desplegarse dentro de la vasculatura de un paciente. Un implante expandible en una configuración plegada puede ser introducido en una vasculatura y dirigido por un conjunto de catéter a un área de tratamiento de la vasculatura. Una vez en posición en el área de tratamiento de la vasculatura, el implante expandible puede expandirse hasta una configuración expandida.

55 Cuando el implante expandible está en posición dentro de la vasculatura, los elementos de acoplamiento pueden soltarse de los manguitos desde el exterior del cuerpo del paciente, lo que permite que el manguito o manguitos se

abran y el implante expandible se expanda. Como se ha expuesto anteriormente, el implante expandible puede ser autoexpandible, o el implante puede ser expandido por un dispositivo de expansión, tal como un balón.

Los elementos de acoplamiento pueden soltarse del manguito o manguitos mediante un mecanismo mecánico accionado desde fuera del cuerpo del paciente. Por ejemplo, los elementos pueden soltarse aplicando suficiente tensión a los elementos. En otro ejemplo, un elemento trasladable se puede fijar a los elementos de acoplamiento fuera del cuerpo. El desplazamiento de los elementos trasladables, tal como la rotación de un selector o elemento giratorio o el traslado de una empuñadura o manilla, puede proporcionar una tensión suficiente para desplazar y soltar el elemento o elementos de acoplamiento.

En varios ejemplos, la suelta de un único elemento de acoplamiento que cierra un solo manguito del manguito permite que el dispositivo expandible se expanda hacia un diámetro o dimensión periférica externa mayor. Por ejemplo, con referencia a la figura 2A, el conjunto de catéter 200 puede utilizarse para suministrar un implante expandible 206 a un área de tratamiento de una vasculatura. El implante expandible 206 tiene un diámetro plegado para el suministro y el manguito 204 rodea circunferencialmente el implante expandible 206 y se mantiene cerrado mediante el elemento de acoplamiento 224. Como se describe con más detalle a continuación, la flexión del implante expandible 206 puede controlarse antes de la expansión completa (por ejemplo, a un diámetro intermedio) para ayudar a facilitar el suministro a la posición deseada. Una vez que el implante expandible 206 está en posición con relación al área de tratamiento, el elemento de acoplamiento 224 se suelta del manguito 204 y el manguito 204 se libera, permitiendo que el implante expandible 206 se expanda hacia un diámetro mayor.

Como se ha mencionado anteriormente, en realizaciones de la presente descripción, un implante expandible comprende una configuración intermedia. En la configuración intermedia, el diámetro del implante expandible está limitado a un diámetro menor que el de la configuración expandida y mayor que el de la configuración plegada. Por ejemplo, el diámetro del dispositivo expandible en la configuración intermedia puede ser aproximadamente el 50 % del diámetro del dispositivo expandible en la configuración expandida. Sin embargo, cualquier diámetro de la configuración intermedia que sea menor que el diámetro de la configuración expandida y mayor que la configuración plegada está dentro del ámbito de aplicación de la invención.

En tales realizaciones, el implante expandible puede expandirse desde la configuración plegada hacia la configuración intermedia una vez que el implante ha sido suministrado cerca del área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. La configuración intermedia, entre otras cosas, puede ayudar a orientar y localizar adecuadamente el implante expandible dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

En varias realizaciones, un implante expandible está rodeado concéntricamente por dos manguitos que tienen diferentes diámetros. En tales configuraciones, un manguito primario limita el implante expandible hacia la configuración plegada. Una vez que se abre el manguito de configuración plegada, un manguito secundario limita el implante expandible hacia la configuración intermedia. Como se ha expuesto anteriormente, el implante expandible puede ser autoexpandible, o el implante puede ser expandido por un dispositivo, tal como un balón.

Por ejemplo, con referencia a la figura 2A, un conjunto de catéter 200 comprende un implante expandible 206 y un manguito 204. El manguito secundario 204 limita el implante expandible 206 hacia una configuración intermedia. El manguito secundario 204 se mantiene en posición alrededor del implante expandible 206 mediante el elemento de acoplamiento secundario 224.

El conjunto de catéter 200 comprende además un manguito primario 208, que limita el implante expandible 206 hacia una configuración plegada para su suministro a la vasculatura de un paciente. El manguito primario 208 se mantiene en posición alrededor del implante expandible 206 mediante un elemento de acoplamiento primario 234.

Una vez que el implante expandible 206 está suficientemente cerca del área de tratamiento de la vasculatura, el elemento de acoplamiento primario 234 se suelta del manguito primario 208, que libera el manguito primario 208 y permite que el implante expandido 206 se expanda hacia un diámetro mayor.

Con referencia a la figura 2B, después de que el manguito primario 208 se ha expandido, el manguito secundario 204 limita el implante expandible 206 hacia la configuración intermedia. En la configuración intermedia, tal como se ha mencionado anteriormente y como se describe con más detalle a continuación, el implante expandible 206 puede orientarse y ajustarse (por ejemplo, mediante flexión y rotación torsional) en una posición deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

En otros ejemplos que no forman parte de la invención según se reivindica, se puede usar un manguito único o "monomanguito" para limitar el implante expandible, tanto en una configuración plegada como en una configuración intermedia. Por ejemplo, con referencia a las figuras 3A-3D, un conjunto de catéter 300 comprende un implante expandible 306, un monomanguito 304, un elemento de acoplamiento primario 334 y un elemento de acoplamiento secundario 324.

El monomanguito 304 comprende además una pluralidad de orificios secundarios 332. En esta configuración, el elemento de acoplamiento secundario 324 es cosido o tejido a través de orificios secundarios 332, limitándose el monomanguito 304 y el implante expandible 306 al diámetro de una configuración intermedia. En la configuración intermedia, el diámetro del implante expandible 306 es menor que el diámetro expandido y mayor que el diámetro de la configuración plegada. En la configuración intermedia, como se describe con más detalle a continuación, el

implante expandible 306 puede orientarse y ajustarse (por ejemplo, mediante flexión y rotación torsional) en una posición deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

El monomanguito 304 comprende además una pluralidad de orificios primarios 330. En esta configuración, el elemento de acoplamiento primario 334 es cosido o tejido a través de los orificios primarios 330, limitándose el monomanguito 304 y el implante expandible 306 a la configuración plegada. El diámetro o dimensión periférica externa de la configuración plegada se selecciona para permitir el suministro endoluminal del implante expandible 306 al área de tratamiento de la vasculatura de un paciente.

Una vez que el implante expandible 306 ha sido suministrado a una región cercana al área de tratamiento de la vasculatura, el elemento de acoplamiento primario 334 puede ser soltado del monomanguito 304, permitiendo que el implante expandible 306 se expanda hacia la configuración intermedia. El implante expandible 306 puede orientarse y ajustarse (por ejemplo, flexionándolo y girándolo torsionalmente) en una posición deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura. Después de la colocación final, el elemento de acoplamiento secundario 324 puede ser soltado del monomanguito 304, y el implante expandible 306 puede expandirse hacia la configuración expandida.

Aunque se han analizado varias configuraciones específicas de elementos de restricción (por ejemplo, elementos primario y secundario) y manguitos (por ejemplo, manguitos primario y secundario), se puede usar cualquier número y / o configuración de elementos de restricción y cualquier número de manguitos siempre que la realización resultante esté dentro del ámbito de aplicación de las reivindicaciones que se acompañan. Además, se puede permitir que el implante expandible se expanda parcialmente hacia las configuraciones intermedia y expandida soltando parcialmente y de manera selectiva los elementos de acoplamiento primario y secundario del monomanguito, respectivamente.

En realizaciones de la presente invención, el conjunto de catéter comprende además una línea de dirección. En tales configuraciones, se puede aplicar tensión a la línea de dirección para desplazar la línea de dirección y flexionar el implante expandible. La flexión del implante expandible puede, entre otras cosas, ayudar al desplazamiento a través de regiones vasculares curvadas o complicadas. La flexión del implante expandible también puede permitir que el implante se adapte a curvaturas en la vasculatura de un paciente.

Por ejemplo, con referencia a las figuras 2A- 2B, la línea de dirección 220 pasa desde el exterior del cuerpo de un paciente, a través del árbol de catéter 202, y se acopla de manera liberable al implante expandible 206. En tales configuraciones, la línea de dirección 220 puede roscarse a través del implante expandible 206 de tal manera que la tensión aplicada a la línea de dirección 220 desde el exterior del cuerpo del paciente hace que el implante expandible 206 se flexione en un modo deseado.

Como otro ejemplo, con referencia a la figura 6, se ilustra un implante expandible 606. La línea de dirección 620 está roscada a lo largo de la superficie del implante expandible 606.

En varias realizaciones, la línea de dirección 220 puede comprender materiales metálicos, poliméricos o naturales y puede comprender materiales convencionales de calidad médica tales como nilón, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, policlorotrifluoroetileno, policloruro de vinilo, poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol. También se pueden formar elementos alargados o alambres de bloqueo a partir de fibras poliméricas de alta resistencia, tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra alto (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.).

Con referencia a las figuras 7A-H, se ilustran vistas en sección transversal de varias configuraciones de implante expandible. En varias realizaciones, un implante expandible puede comprender un stent 705 y un elemento de injerto 707, que están rodeados por un manguito 704. En tales configuraciones, una línea de dirección 720 puede ser roscada a través del stent 705, el elemento de injerto 707 y / o el manguito 704 en una variedad de patrones diferentes. Entre otras ventajas, tales patrones pueden facilitar la flexión del implante expandible aplicando tensión (y un desplazamiento correspondiente de) a la línea de dirección 720 desde el exterior del cuerpo. Además, tales patrones pueden reducir o evitar que la línea de dirección 720 dañe el tejido dentro de la vasculatura del paciente limitando o impidiendo un "efecto en cuerda de arco". El efecto en cuerda de arco ocurre cuando una hebra o hilo se desplaza en línea recta entre dos puntos en el interior de una curva en un injerto expandible. Esto puede hacer que la hebra o el hilo entre en contacto con y dañe potencialmente el tejido en la vasculatura. El efecto en cuerda de arco y sus efectos sobre el tejido también pueden reducirse y / o minimizarse mediante el manguito 704 ya que el manguito 704 rodea la línea de dirección 720 durante la flexión y antes de la expansión completa del implante expandible.

Como se ilustra en las figuras 7B-7H, la línea de dirección 720 puede tejerse mediante cualquier combinación de stent 705, elemento de injerto 707 y manguito 704. En cada figura que se describe a continuación, se describe un segmento de un patrón. Una línea de dirección puede tejerse entre un stent, un elemento de injerto y un manguito en cualquier combinación de estos patrones. Alternativamente, la línea de dirección puede interactuar con un implante expandible y uno o más manguitos de cualquier manera que permita a la línea de dirección 720 flexionar el implante expandible de una manera deseada.

En la figura 7B, la línea de dirección 720 está roscada entre la pared interna del manguito 704 y el stent 705. En la figura 7C, la línea de dirección 720 pasa entre un primer vértice 751 del stent 705 y la pared externa del elemento de injerto 707, pasa entre el segundo vértice 742 y la pared interna del manguito 704, se extiende hasta y a través de la pared del elemento de injerto 707, vuelve a entrar en el elemento de injerto 707, pasa entre un tercer vértice 753 del stent 705 y la pared interna del manguito 704, y pasa entre un cuarto vértice 754 y la pared interna del manguito 704. En la figura 7D, la línea de dirección 720 pasa entre el primer vértice 751 y la pared externa del elemento de injerto 707, luego entre el segundo vértice 752 y la pared interna del manguito 704.

En la figura 7E, la línea de dirección 720 pasa entre el primer vértice 751 y la pared externa del elemento de injerto 707, se extiende a través de la pared externa del elemento de injerto 707, vuelve a entrar en el elemento de injerto 707 y pasa entre el tercer vértice 753 y la pared externa del elemento de injerto 707. En la figura 7F, la línea de dirección 720 pasa entre la pared externa del elemento de injerto 707 y el stent 705.

En la figura 7G, la línea de dirección 720 pasa desde la pared interna del elemento de injerto 707, a través de la pared externa del elemento de injerto 707 entre el primer vértice 751 y el segundo vértice 752, de nuevo a través de la pared externa del elemento de injerto 707 y de vuelta a través de la pared interna del elemento de injerto 707 entre el tercer vértice 753 y el cuarto vértice 754. En la figura 7H, la línea de dirección 720 está dispuesta contra la pared interna del elemento de injerto 707. Como se ha analizado anteriormente, las figuras 7B-7G ilustran patrones de ejemplo en los que una línea de dirección puede interactuar con un implante expandible. Cualquier modo en el que una línea de dirección interactúa con un implante expandible para facilitar la flexión del implante está dentro del ámbito de aplicación de la presente descripción.

En varias realizaciones, un conjunto de catéter puede comprender más de una línea de dirección. Por ejemplo, con referencia a la figura 9, un conjunto de catéter 900 comprende dos líneas de dirección 920. Como se describe en relación a las figuras 7A-7G, las líneas de dirección 920 pueden tejerse a través de la superficie de un implante expandible 906. En varias realizaciones, las líneas de dirección 920 pueden salir de un árbol de catéter 902 y acoplarse al implante expandible 906 cerca del extremo proximal del implante expandible 906. En tales configuraciones, las líneas de dirección 920 pueden desplazarse a través de y permanecer sustancialmente en contacto con la superficie del implante expandible 906 desde el extremo proximal hasta el extremo distal. La línea de dirección 920 puede soltar entonces la superficie del implante expandible 906 y quedar asegurada en el conjunto de catéter 900.

En varias realizaciones, las líneas de dirección 920 atraviesan la superficie del implante expandible 906 e interactúan con el mismo en un patrón que facilita la flexión controlable del implante expandible 906. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 9, las líneas de dirección 920 pueden atravesar la superficie del implante expandible 906 de manera que, a través de una parte significativa del implante expandible 906, ambas líneas de dirección 920 son paralelas y están muy próximas entre sí. Tal configuración permite que la tensión aplicada a las líneas de dirección 920 trabaje conjuntamente para formar una flexión o curvatura en el mismo segmento del implante expandible 906. Cualquier configuración de las líneas de dirección 920 y la superficie del implante expandible 906 que permita una flexión selectiva y controlable del implante expandible 906 está dentro del ámbito de aplicación de la presente descripción.

En varias realizaciones, una o más líneas de dirección están configuradas para permitir una flexión selectiva y controlable de un implante expandible, por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, y también para permitir un acoplamiento temporal no concéntrico de un implante expandible en relación a un conjunto de catéter. Por ejemplo, puede ser deseable que una parte de la superficie interna de un implante expandible se acople temporalmente de manera distal a un conjunto de catéter. Tal parte, por ejemplo, puede ser la que presente el radio más grande de curvatura durante la flexión selectiva y controlable del implante expandible, ya sea durante y / o después de su suministro y despliegue. Tal parte puede ser por tanto una parte de curva exterior de un implante expandible.

Para lograr los objetivos antes mencionados, en varias realizaciones, una o más líneas de dirección pueden comenzar y terminar en unos extremos distal y proximal, respectivamente, a lo largo de un borde de un implante expandible que presentará el radio más grande de curvatura durante la flexión selectiva y controlable. Entre los extremos distal y proximal, la una o más líneas de dirección pueden desplazarse hacia y a lo largo de un borde de un implante expandible que presentará el radio más pequeño de curvatura durante la flexión selectiva y controlable.

Por ejemplo, con referencia a la figura 10A, un conjunto de catéter 1000 se ilustra teniendo un árbol de catéter 1002 temporalmente acoplado, distal a una parte de curva exterior de la superficie interna de un implante expandible 1006 mediante dos líneas de dirección 1020, comprendiendo cada una un patrón helicoidal. Como se describe con relación a las figuras 7A-7G, las líneas de dirección 1020 se pueden tejer a través de la superficie del implante expandible 1006. En varias realizaciones, las líneas de dirección 1020 pueden salir del árbol de catéter 1002 y acoplarse al implante expandible 1006 cerca del extremo distal del implante expandible 1006. En tales configuraciones, las líneas de dirección 1020 pueden desplazarse a través de y permanecer sustancialmente en contacto con la superficie del implante expandible 1006 desde el extremo distal hasta el extremo proximal. La línea de dirección 1020 puede entonces soltarse de la superficie de implante expandible 1006 y asegurarse al conjunto de catéter 1000.

Como se ilustra en las figuras 10B-10D, que ilustran una curva interior, una curva exterior y vistas abiertas, respectivamente, del implante expansible y las líneas dirección ilustradas en la figura 10A, el patrón helicoidal de

5 cada línea de dirección 1020 comienza cerca del extremo distal de la curva exterior del implante expandible 1006 y termina proximal a la misma en la curva interior del implante expandible 1006. Cada línea de dirección 1020 continúa en una dirección sustancialmente paralela al eje central del implante expandible 1006 hacia el extremo proximal en la curva interior del implante expandible 1006, donde atraviesa circunferencialmente el implante expandible 1006 de nuevo a su curva exterior. Como se ilustra en las figuras 10B-10D, el patrón de cada línea de dirección 1020 refleja la otra mediante un plano sagital a través del eje central del implante expandible 1006. De esta manera, las líneas de dirección 1020 cooperan para permitir la flexión selectiva y controlable del implante expandible 1006, y también para permitir el acoplamiento temporal no concéntrico del implante expandible 1006 en relación al árbol de catéter 1002. Cualquier configuración de línea de dirección 1020 y de superficie de implante expandible 1006 que permita la flexión selectiva y controlable y el acoplamiento temporal no concéntrico del implante expandible 1006 está dentro del ámbito de aplicación de la presente descripción.

15 Por ejemplo, y como se ilustra en la figura 11A, el patrón helicoidal de la línea de dirección 1120 comienza en el exterior del implante expandible 1106 cerca del extremo distal de la curva exterior del implante expandible 1106 y termina proximal al mismo en la curva interior del implante expandible 1106. La línea de dirección 1120 continúa en la curva interior en una dirección sustancialmente paralela al eje central del implante expandible 1106 y hacia el extremo proximal de la curva interior del implante expandible 1106. Desde el extremo proximal, la línea de dirección 1120 entra en el implante expandible 1106 y vuelve al extremo distal en la curva exterior del implante expandible 1106, donde es bloqueada con un pasador distal. La figura 11B ilustra una configuración similar, en la que se aplican fuerzas de tracción similares F a la línea de dirección 1120, pero en la que la línea de dirección 1120 se rosca y se bloquea en una configuración opuesta.

20 En varias realizaciones, las líneas de dirección pueden atravesar una trayectoria a través de y / o por la superficie del implante expandible que es al menos en parte paralela a y está sustancialmente cubierta por dos o más manguitos.

25 En varias realizaciones, el conjunto de catéter puede comprender además un alambre de bloqueo. En tales realizaciones, el alambre de bloqueo puede asegurar una o varias líneas de dirección en el conjunto de catéter. Por ejemplo, con referencia a la figura 8, el conjunto de catéter 800 comprende un árbol de catéter 802, un implante expandible 806, dos líneas de dirección 820 y un alambre de bloqueo 880. El alambre de bloqueo 880 pasa desde el exterior del cuerpo del paciente, a través del árbol de catéter 802 y sale por un punto cerca de la punta de catéter 818. En este punto, interactúa con líneas de dirección 820, a continuación, vuelve a entrar en el árbol de catéter 802 y continúa hasta la punta de catéter 818. En tal configuración, el alambre de bloqueo 880 acopla de manera liberable las líneas de dirección 820 en el conjunto de catéter 800. Cualquier manera en la que el alambre de bloque 880 pueda interactuar con la línea o líneas de dirección 820 para mantener un acoplamiento liberable entre la línea o líneas de dirección 820 y el conjunto de catéter 800 está dentro del ámbito de aplicación de la presente descripción.

35 En varias realizaciones, cada línea de dirección puede comprender, además, un bucle extremo. Por ejemplo, con referencia a la figura 9, cada línea de dirección 920 comprende un bucle extremo 922. Un alambre de bloqueo 980 puede pasar a través de cada bucle extremo 922, asegurando cada línea de dirección 920 al conjunto de catéter 900. Cualquier método para asegurar la línea o líneas de dirección 920 al conjunto de catéter 900 está dentro del ámbito de aplicación de la invención.

40 En varias realizaciones, se pueden formar alambres de bloqueo a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales convencionales de calidad médica tales como nilón, poliácridamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, policlorotrifluoroetileno, policloruro de vinilo, poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol. También se pueden formar elementos alargados o alambres de bloqueo a partir de fibras poliméricas de alta resistencia, tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra alto (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.).

45 En varias realizaciones, un conjunto de catéter utilizado para suministrar un implante expandible comprende un árbol de catéter, un implante expandible, uno o más manguitos, una o más líneas de dirección y un alambre de bloqueo. En tales configuraciones, el implante expandible puede flexionarse, mediante tensión aplicada a la una o más líneas de dirección y un desplazamiento correspondiente, para adaptarse a la curvatura en la vasculatura de un paciente.

50 Por ejemplo, con referencia a las figuras 5A-D, se ilustra un conjunto de catéter 500 que comprende un implante expandible 506. El conjunto de catéter 500 comprende además dos líneas de dirección 520, un alambre de bloqueo 580, un elemento de acoplamiento primario 524 y un elemento de acoplamiento secundario 534. El elemento de acoplamiento primario 524 está acoplado de manera liberable a un manguito primario 504. El elemento de acoplamiento secundario 534 está acoplado de manera liberable a un manguito secundario 508.

55 El conjunto de catéter 500 se inserta en la vasculatura de un paciente y se hace avanzar el implante expandible 506 a un área de tratamiento de la vasculatura. Al llegar a una ubicación cerca del área de tratamiento, el elemento de acoplamiento primario 524 puede soltarse del manguito primario 504, lo que permite que el implante expandible 506 se expanda a una configuración intermedia. En varias realizaciones, el manguito 504 puede ser retirado de la vasculatura, una vez que se ha soltado elemento de acoplamiento primario 524.

Con referencia a la figura 5B, tras la expansión a una configuración intermedia, se puede aplicar tensión a las líneas de dirección 520, haciendo que el implante expandible 506 se flexione de una manera deseada. Por ejemplo, el implante expandible 506 se puede flexionar en una dirección alineada con la ubicación de las líneas de dirección 520. Una vez que el implante expandible 506 se ha flexionado de manera suficiente, se aplica tensión constante a las líneas de dirección 520 para mantener el grado de flexión.

En varias realizaciones, se puede aplicar tensión a las líneas de dirección 520 tirando de las líneas desde el exterior del cuerpo del paciente. En otras realizaciones, las líneas de dirección 520 se pueden conectar a uno o más selectores u otros mecanismos para aplicar la tensión en el extremo posterior de árbol de catéter 502. En esta configuración, el selector se puede utilizar para aplicar una tensión deseada, así como para mantener la cantidad correcta de tensión una vez conseguido el ángulo deseado de flexión del implante expandible 506. Varias realizaciones pueden comprender también un indicador, una escala, un gradiente, o similar, que demuestra la cantidad de tensión o el desplazamiento de la línea de dirección, y / o la cantidad de flexión en el implante expandible 506. En varias realizaciones, el conjunto de catéter puede comprender una más marcas adicionales (por ejemplo, en un empuñadura) que permitan a un usuario determinar la orientación de la línea de dirección con respecto a la vasculatura.

Una vez conseguido un grado suficiente de flexión en el implante expandible 506, el implante puede ser girado para su colocación final en el área de tratamiento de la vasculatura. En varias realizaciones ejemplares, el alambre de bloqueo 580 se acopla con líneas de dirección 520 de manera que la rotación torsional del árbol de catéter haga que el implante expandible 506 gire dentro de la vasculatura. Sin embargo, cualquier configuración de conjunto de catéter 500 que permita la rotación del implante expandible 506 está dentro del ámbito de aplicación de la presente descripción.

En varias realizaciones, un implante expandible puede comprender además uno o más marcadores radiopacos. En una realización, uno o más marcadores radiopacos forman una banda alrededor del extremo distal del implante expandible. En tales configuraciones, los marcadores radiopacos pueden ayudar en el despliegue de un implante expandible, proporcionando una mayor visibilidad cuando se observa el implante expandible con un dispositivo radiográfico, tal como una máquina de rayos x. Cualquier disposición de marcadores radiopacos que ayude en el despliegue de un implante expandible está dentro del ámbito de aplicación de la presente descripción.

En varias realizaciones, los marcadores radiopacos pueden ayudar en la orientación del implante expandible, proporcionando una vista de perfil del extremo distal del implante expandible. Por ejemplo, con referencia a la figura 4, se ilustra un número de posibles perfiles 491-495 del extremo distal de un implante expandible 406. En tales configuraciones, los marcadores radiopacos situados en el extremo distal del implante expandible 406 proporcionan una vista de perfil del extremo distal del implante expandible 406 cuando se ve a través de un dispositivo radiográfico. Tales vistas de perfil se pueden utilizar para orientar correctamente el implante expandible 406 ayudando a un usuario a determinar el grado de rotación y / o la orientación de una flexión en el implante expandible 406.

Por ejemplo, un perfil 491 representa un extremo distal de un implante expandible 406 que tiene una orientación sustancialmente ortogonal a un dispositivo de captura de imágenes radiográficas, tal como una cámara de rayos x. Un perfil 492 representa un extremo distal de un implante expandible que tiene una orientación menos ortogonal que el perfil 491. Un perfil 493 representa un extremo distal de un implante expandible 406 que tiene una orientación menos ortogonal que el perfil 492. Por último, un perfil 494 representa un extremo distal de un implante expandible 406 que tiene una orientación paralela a un dispositivo de captura de imágenes radiográficas.

Después de que el implante expandible 506 ha sido orientado y situado correctamente dentro del área de tratamiento del paciente, el elemento de acoplamiento secundario 534 se puede soltar del manguito secundario 508. Una vez que elemento de acoplamiento secundario 534 se ha soltado del manguito secundario 508, el implante expandible 506 se puede expandir a una posición y diámetro finales dentro del área de tratamiento. En varias realizaciones ejemplares, el manguito secundario 508 se retira de la vasculatura. En otras realizaciones ejemplares, el manguito secundario 508 permanece en posición rodeando circunferencialmente una parte del implante expandible 506.

Con referencia a la figura 5C, una vez que el implante expandible 506 está en posición y expandido dentro de la vasculatura, el alambre de bloqueo 580 se puede soltar del conjunto de catéter 500. En varias realizaciones, el alambre de bloqueo 580 se suelta aplicando una tensión suficiente al alambre de bloqueo 580 desde fuera del cuerpo del paciente. Una vez suelto el alambre de bloqueo 580, las líneas de dirección 520 se pueden liberar del acoplamiento con el árbol de catéter 502 y se puede retirar del implante expandible 506 el conjunto de catéter 500.

Como se ilustra en la figura 5D, una vez retirados los elementos de acoplamiento primario y secundario 524 y 534, las líneas de dirección 520 y el alambre de bloqueo 580 del conjunto de catéter 500, el conjunto de catéter 500 está totalmente desacoplado del implante expandible 506 y puede ser retirado de la vasculatura del paciente.

Para los expertos en la técnica quedará claro que se pueden hacer varias modificaciones y variaciones en la presente descripción sin apartarse del espíritu o ámbito de aplicación de la descripción. Por tanto, se pretende que la presente descripción cubra las modificaciones y variaciones de la presente publicación siempre que estén dentro del ámbito de aplicación de las reivindicaciones adjuntas y de sus equivalentes.

5 Asimismo, se han expuesto numerosas características y ventajas en la descripción anterior, incluyendo varias alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y / o métodos. La publicación pretende ser solamente ilustrativa y como tal no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer varias modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes incluyendo combinaciones dentro de los principios de la publicación, siempre que el resultado esté dentro del ámbito de aplicación de las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Conjunto de catéter (200) que comprende:

un catéter que tiene un extremo delantero y un extremo posterior y que comprende una luz principal (202) que se extiende entre el extremo delantero y el extremo posterior;

5 un dispositivo expandible (206) situado en el extremo delantero del catéter, teniendo el dispositivo expandible (206) una configuración plegada para el suministro endoluminal del dispositivo expandible a un sitio de tratamiento y una configuración expandida que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la configuración plegada;

10 un manguito primario (208) envuelto circunferencialmente alrededor del dispositivo expandible (206), en el que el manguito primario (208) comprende una hoja de material que tiene unas superficies principales primera y segunda y una pluralidad de aberturas que se extienden desde la primera superficie principal a la segunda superficie principal; y

un elemento de acoplamiento primario (234) que coopera con las aberturas para acoplar de manera de manera liberable partes de la hoja entre sí para limitar el dispositivo expandible (206) hacia la configuración plegada; y

15 al menos una línea de dirección (220) que se extiende a través de la luz principal (202) del catéter y al menos dispuesta entre el dispositivo expandible (206) y el manguito primario (208) para permitir una flexión selectiva del dispositivo expandible (206) y el acoplamiento no concéntrico del implante expandible (206) con respecto al catéter; y

20 comprendiendo además un manguito secundario (204) y un elemento de acoplamiento secundario (224), en el que el manguito secundario limita la expansión del dispositivo expandible a una configuración intermedia que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la configuración plegada y menor que el diámetro de la configuración expandida.

25 2. Conjunto del catéter según la reivindicación 1, en el que la al menos una línea de dirección (220, 1020, 1120) comienza en un extremo distal del dispositivo expandible (206, 1006, 1106) sobre una curva exterior del dispositivo expandible (206, 1006, 1106), en el que la al menos una línea de dirección (220, 1020, 1120) termina en un extremo proximal del dispositivo expandible sobre una curva interior del dispositivo expandible, y en el que la al menos una línea de dirección (220, 1020, 1120) asegura una transición helicoidal entre el extremo distal y el extremo proximal hacia una curva interior del dispositivo expandible (206, 1006, 1106).

3. Conjunto del catéter según la reivindicación 2, en el que la al menos una línea de dirección (1006) comprende una primera línea de dirección y una segunda línea de dirección, en el que de manera opcional la primera línea de dirección refleja la segunda línea de dirección en un plano sagital a través de un eje del dispositivo expandible.

30 4. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la al menos una línea de dirección (1120) comienza en un exterior, en un extremo distal del dispositivo expandible (1106), en una curva exterior del dispositivo expansible (1106), en el que la al menos una línea de dirección (1120) asegura una transición helicoidal entre el extremo distal y el extremo proximal hacia una curva interior del dispositivo expandible (1106), en el que la al menos una línea de dirección (1120) entra en un interior del dispositivo expandible en un extremo proximal del dispositivo expandible en la curva interior del dispositivo expandible, en el que la al menos una línea de dirección (1120) vuelve del extremo proximal del dispositivo expandible (1106) hacia el extremo distal del dispositivo expandible (1106), y en el que la al menos una línea de dirección (1120) está asegurada en el extremo distal del dispositivo expandible (1106) con un pasador distal.

40 5. Conjunto de catéter según la reivindicación 2, en el que el dispositivo expandible comprende un injerto de stent, en el que el injerto de stent (705) comprende de manera opcional al menos un vértice (751), y en el que la al menos una línea de dirección (720) está tejida a través del al menos un vértice (751) del injerto de stent.

6. Conjunto de catéter según la reivindicación 2, en el que la al menos una línea de dirección (220) es extraíble.

45 7. Conjunto de catéter según la reivindicación 2, en el que el dispositivo expandible (506) se acopla de manera liberable al catéter (502), comprendiendo además de manera opcional un alambre de bloqueo (580) que se extiende a través de la luz principal, en el que el alambre de bloqueo (580) se acopla de manera liberable a la al menos una línea de dirección (520).

8. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la al menos una línea de dirección (520) está dispuesta dentro del manguito secundario (504) de manera que cuando el conjunto de catéter se inserta en un vaso, la al menos una línea de dirección (520) permanece cubierta por el manguito secundario (504).

50 9. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la al menos una línea de dirección (520) está dispuesta dentro del manguito secundario (504) de manera que cuando el conjunto de catéter se inserta en un vaso, la al menos una línea de dirección (520) no toca directamente el tejido en el interior del vaso.

10. Conjunto de catéter según la reivindicación 2, en el que el dispositivo expandible (206) puede flexionarse más de aproximadamente 90 grados con respecto a un árbol del catéter, o

en el que el grado de flexión del dispositivo expandible (206) con respecto a un árbol del catéter es proporcional a la cantidad de tensión en la al menos una línea de dirección (220), o

en el que el dispositivo expandible (206) mantiene sustancialmente un radio de curvatura deseado mientras que el dispositivo expandible (206) se despliega a una configuración expandida, o

5 en el que la al menos una línea de dirección (220) se conecta al extremo proximal del dispositivo expandible.

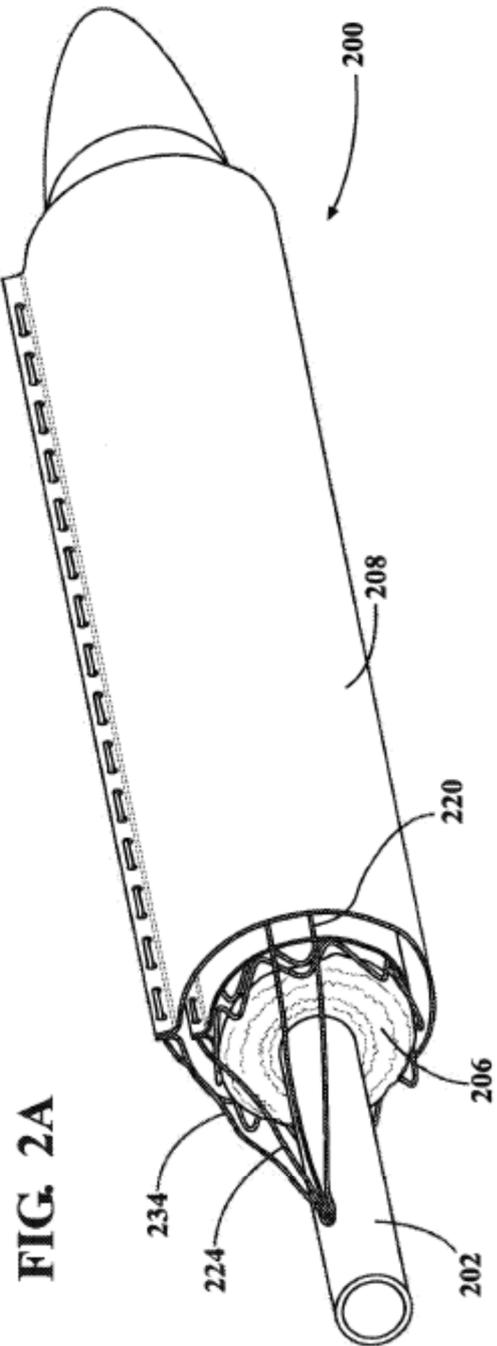
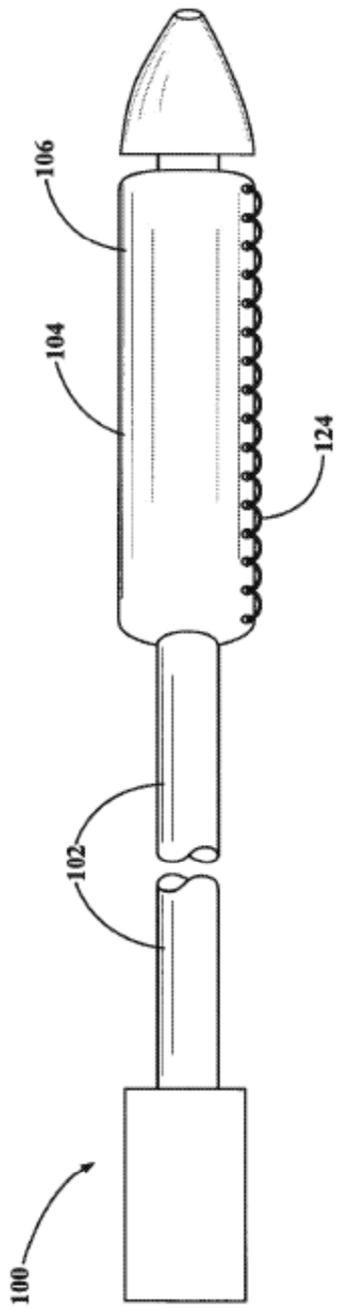
11. Conjunto de catéter según la reivindicación 2, que comprende además un marcador radiopaco situado en un extremo proximal del dispositivo expandible (206).

12. Conjunto de catéter según la reivindicación 11, en el que el marcador radiopaco comprende una banda que se extiende alrededor de un perímetro del dispositivo expandible (206), o

10 en el que el conjunto de catéter se ve con un dispositivo radiográfico situado fuera del cuerpo de un paciente, y en el que cuando el dispositivo expandible se coloca de manera adecuada dentro del sitio de tratamiento, un perfil bidimensional del marcador radiopaco es sustancialmente una línea.

15 13. Conjunto de catéter según la reivindicación 2, en el que la al menos una línea de dirección (220) ancla torsionalmente el dispositivo expandible (206) y el catéter (200), permitiendo una colocación rotacional del dispositivo en el lugar de tratamiento mediante la rotación del catéter.

20 14. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, que comprende además unos elementos de restricción secundarios primero y segundo, en el que el primer elemento de acoplamiento secundario (224) está roscado a lo largo de aproximadamente la mitad de la longitud del manguito secundario (204) y el segundo elemento de acoplamiento secundario (224) está roscado a lo largo de aproximadamente la otra mitad del manguito secundario (204).



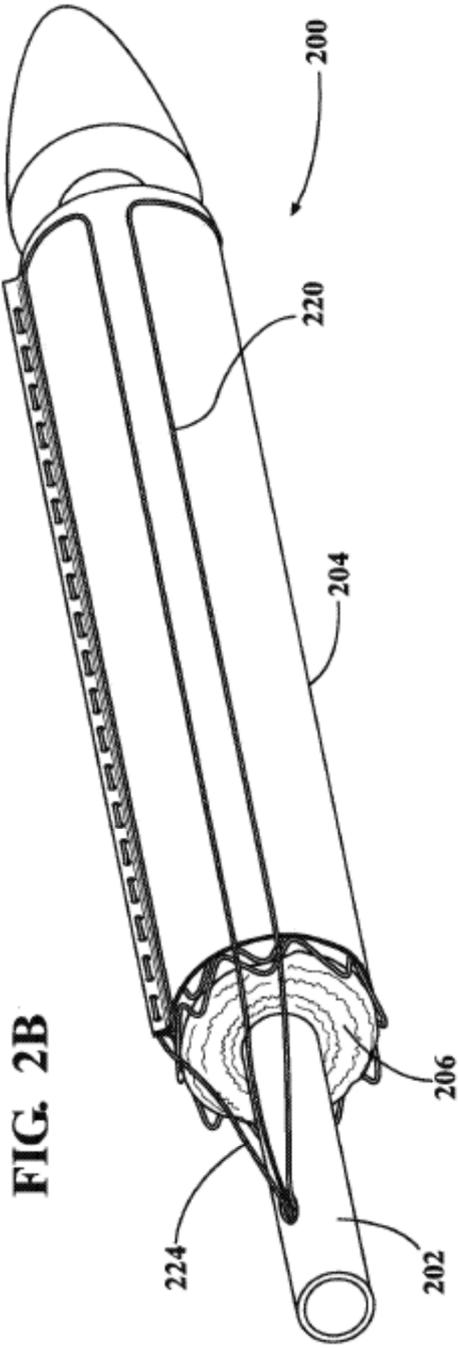


FIG. 2B

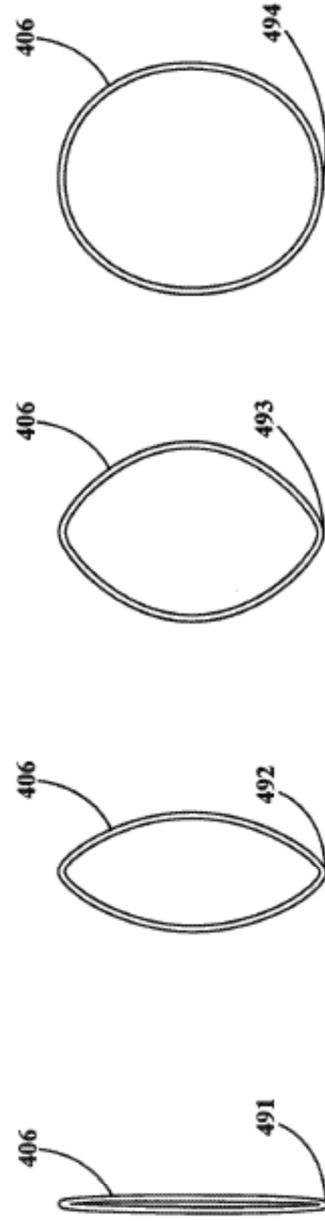
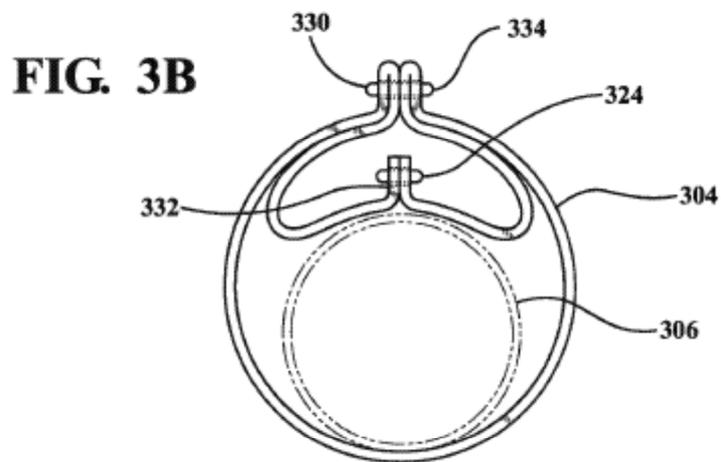
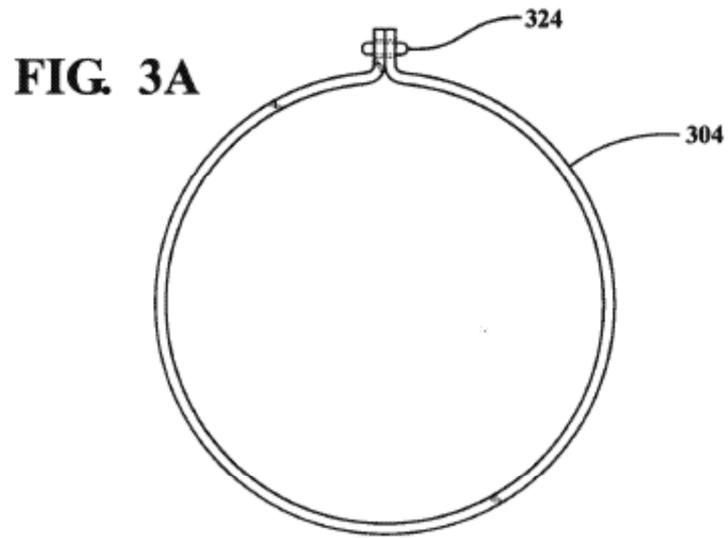


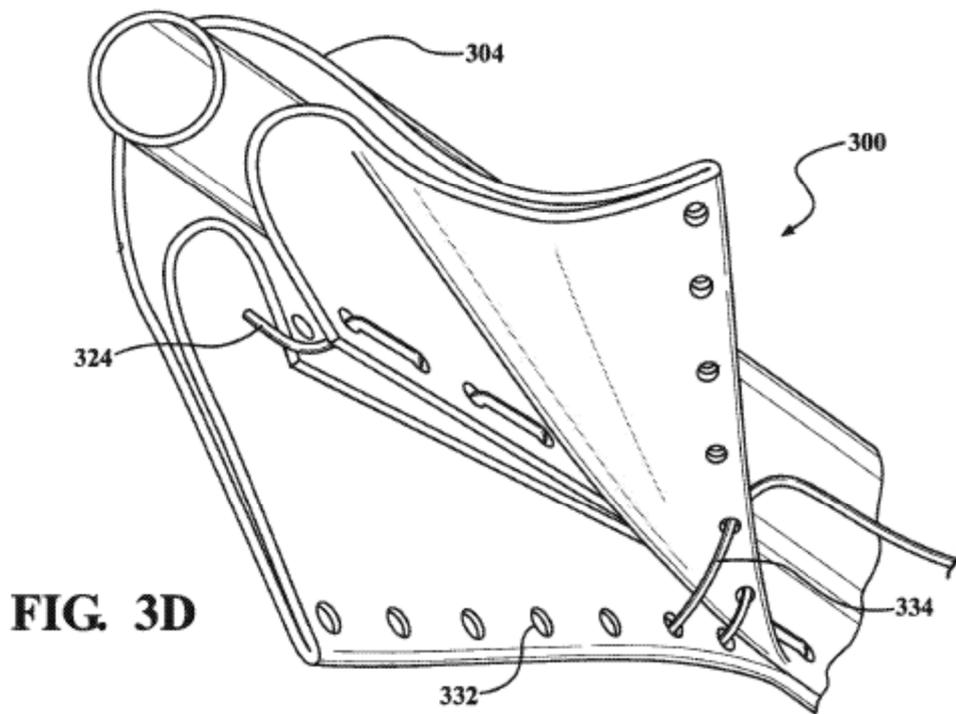
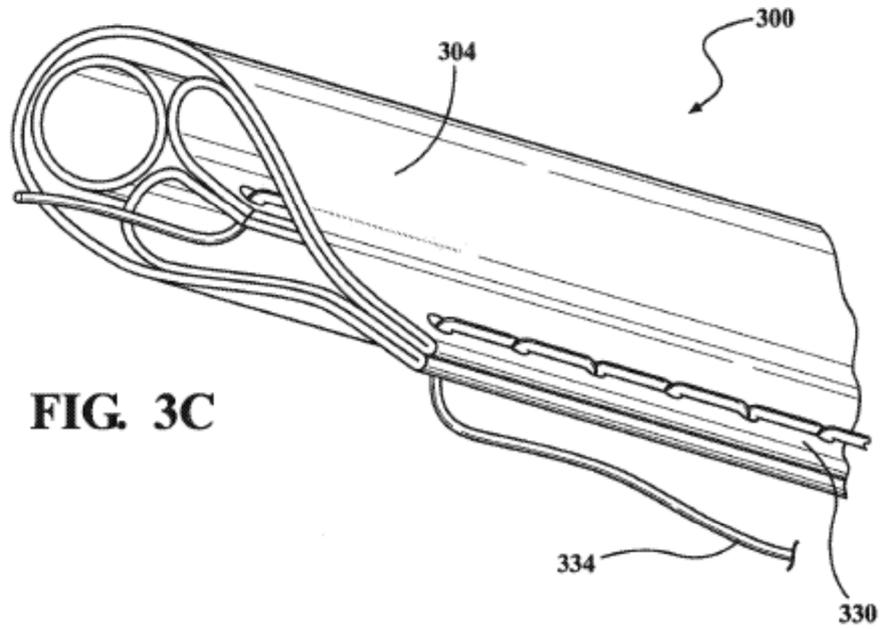
FIG. 4A

FIG. 4B

FIG. 4C

FIG. 4D





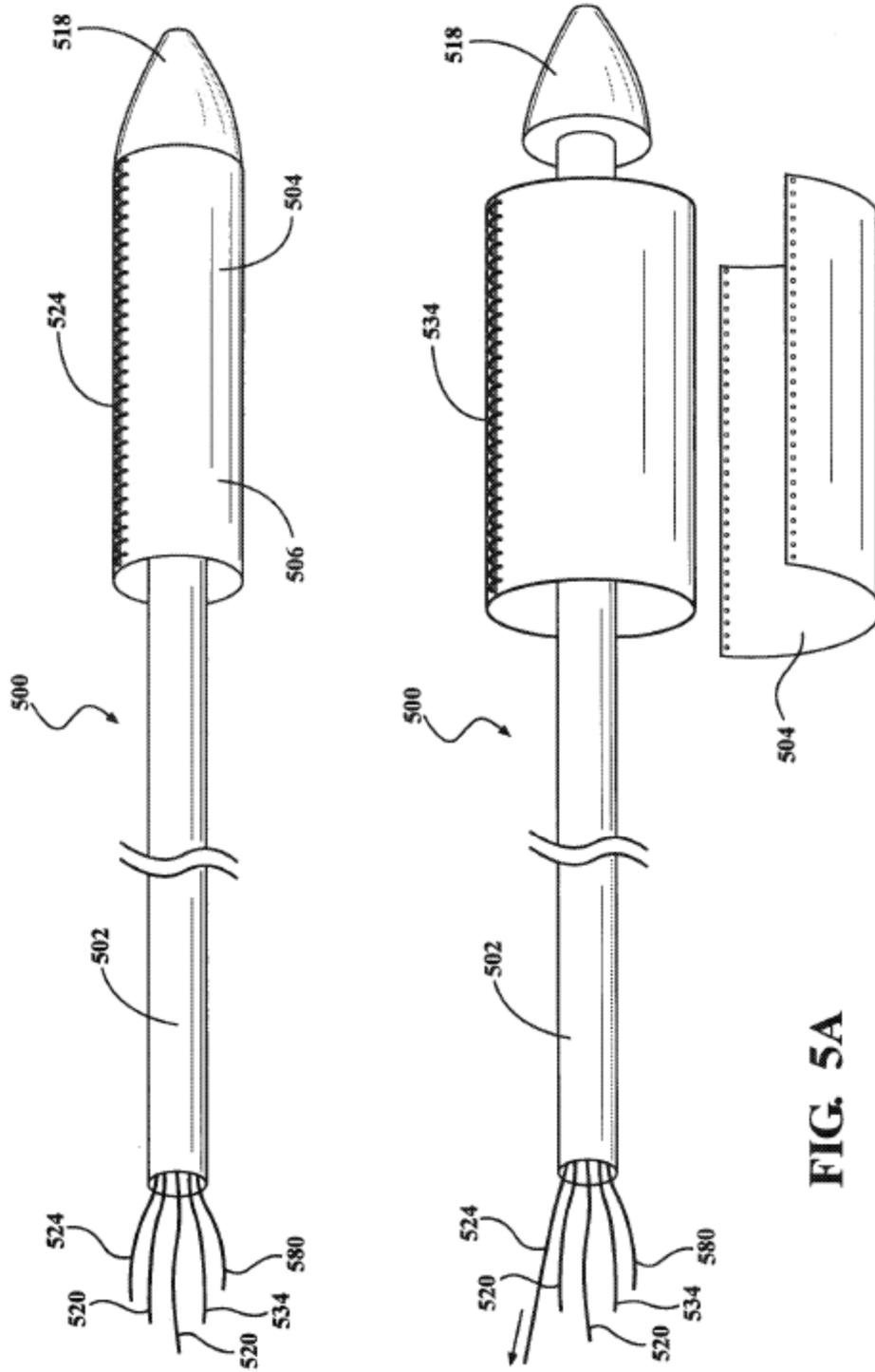
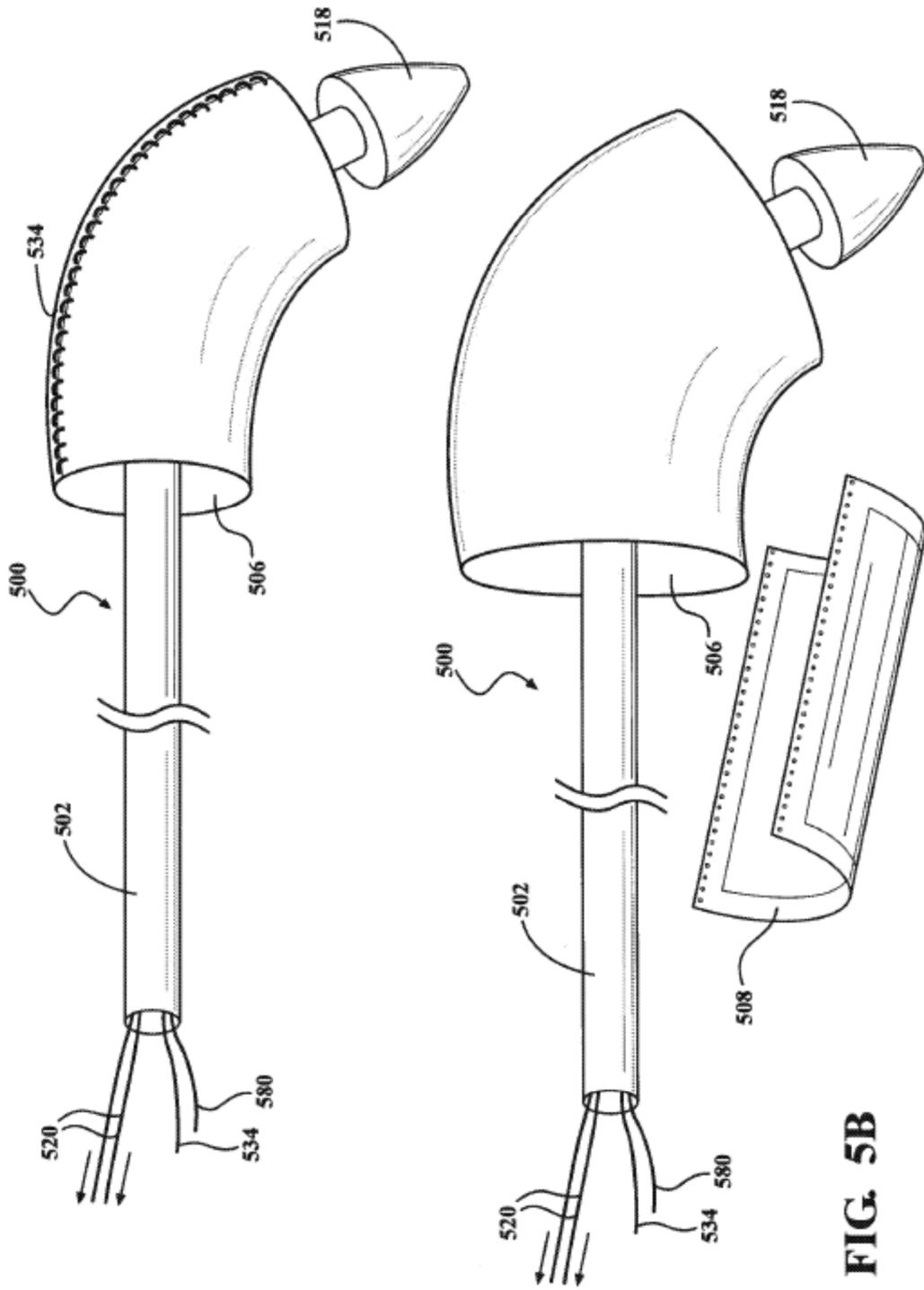
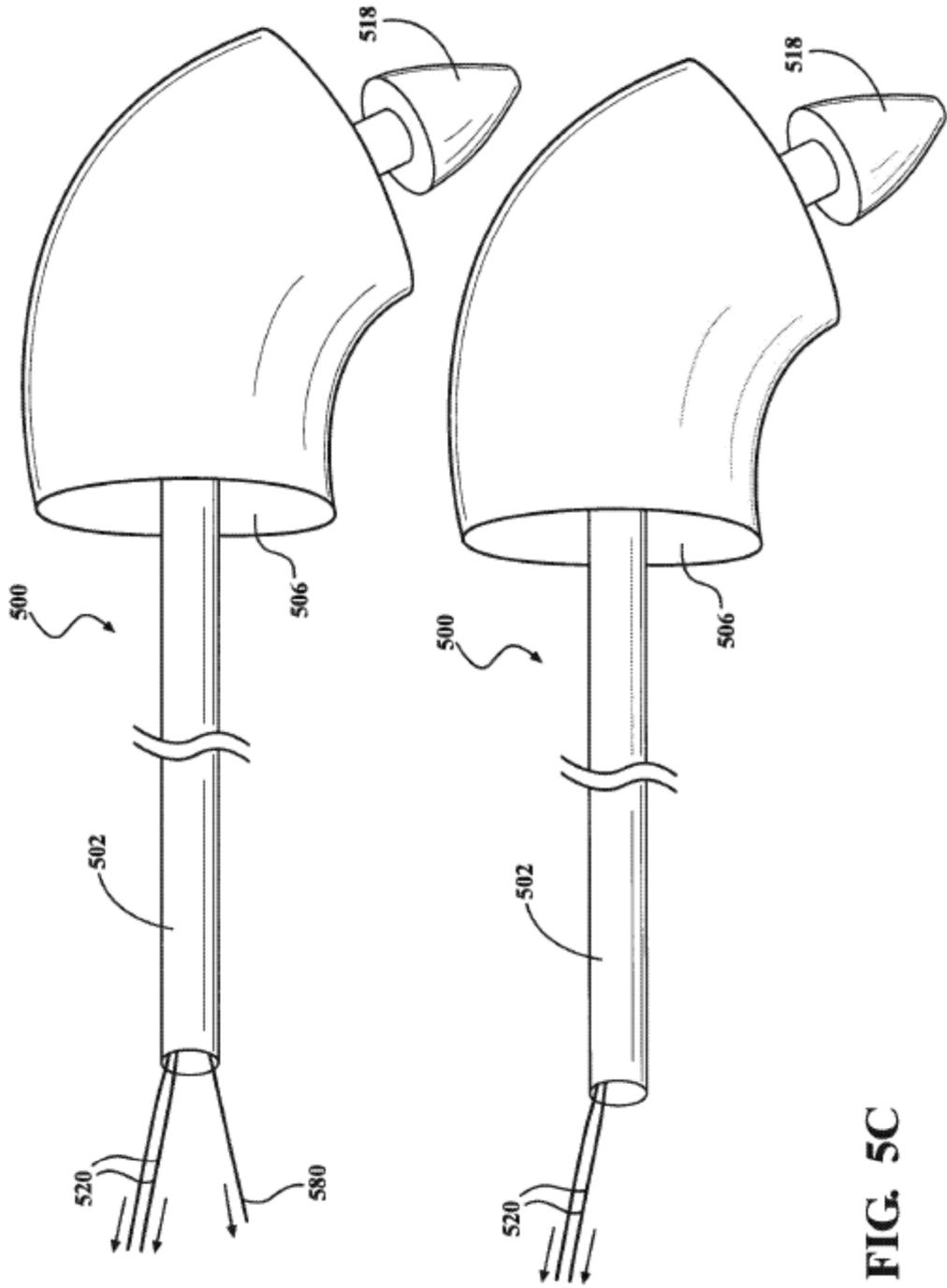
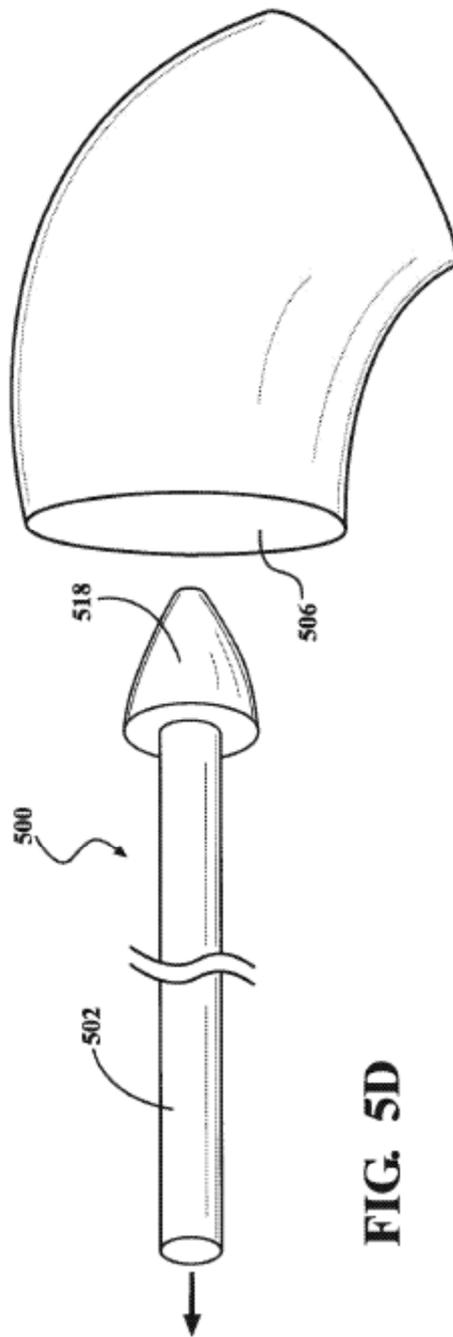


FIG. 5A

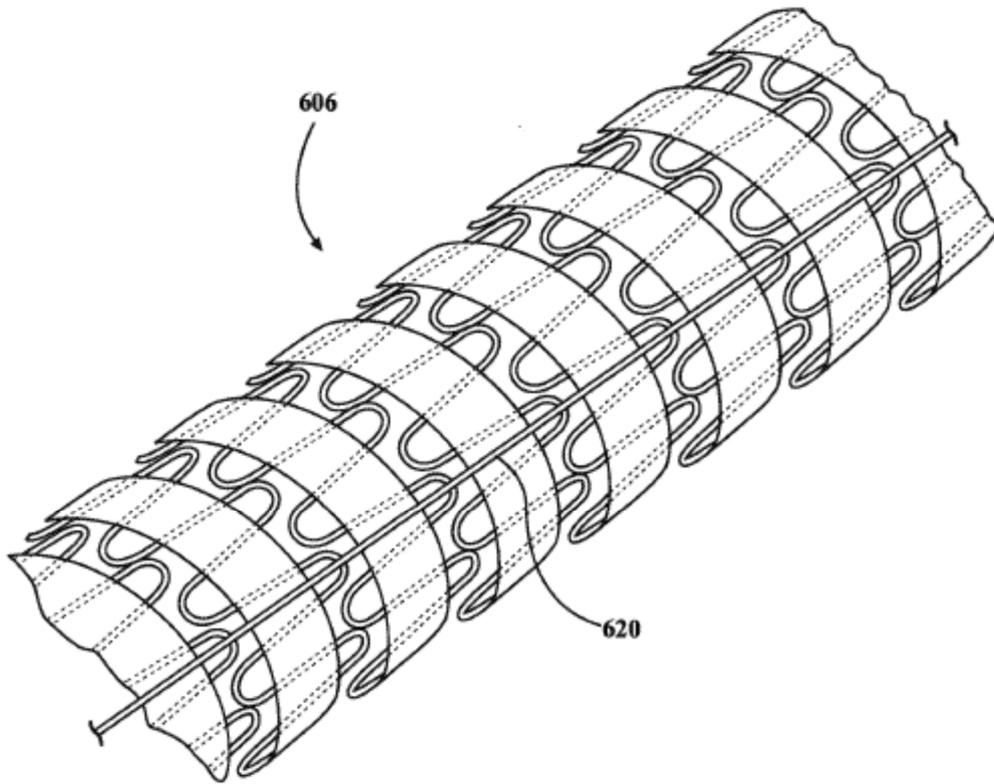


**FIG. 5B**



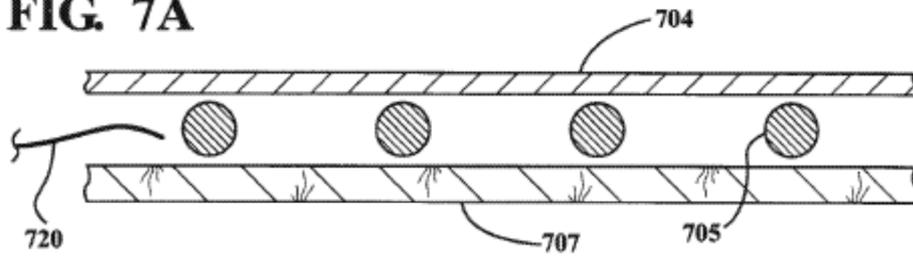


**FIG. 5D**

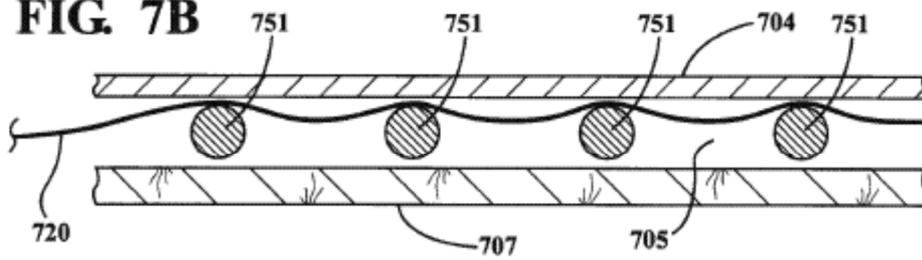


**FIG. 6**

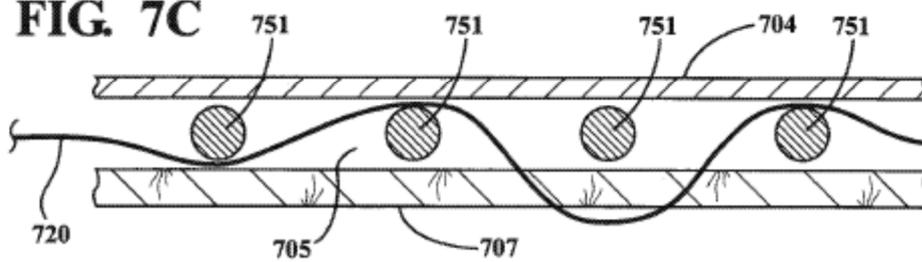
**FIG. 7A**



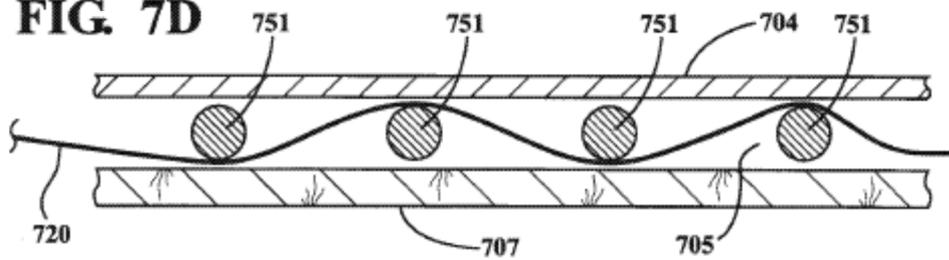
**FIG. 7B**



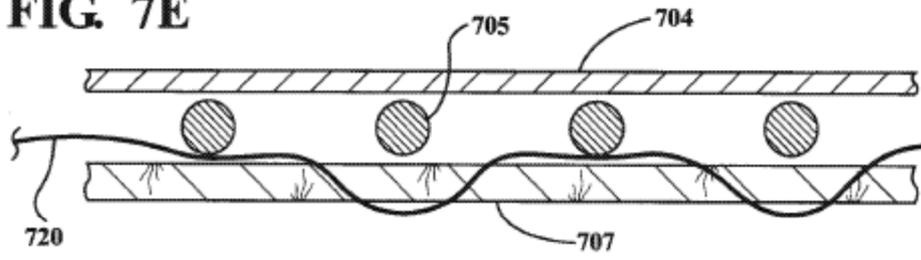
**FIG. 7C**



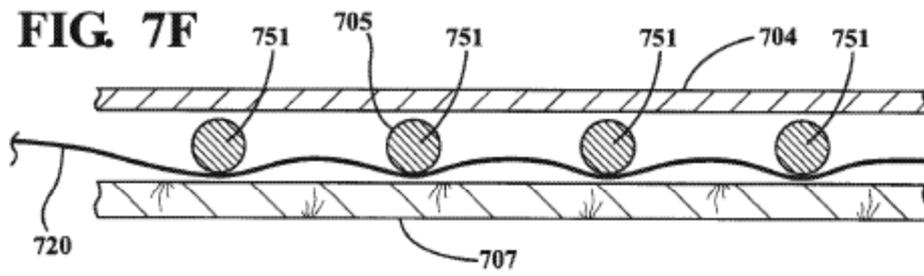
**FIG. 7D**



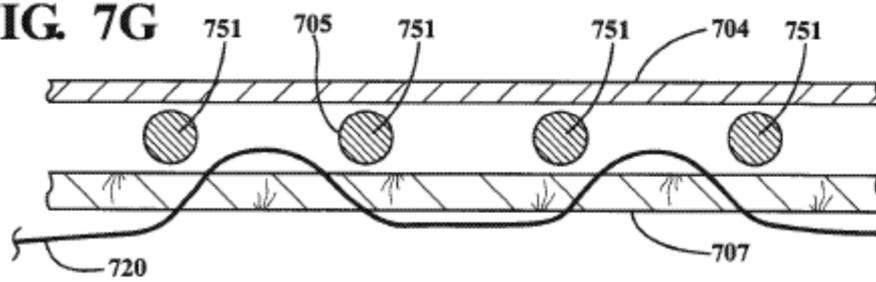
**FIG. 7E**



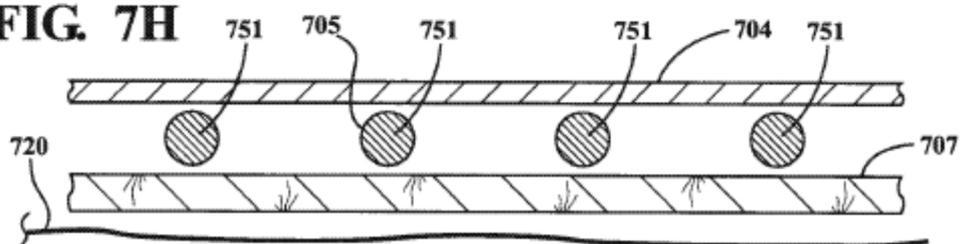
**FIG. 7F**

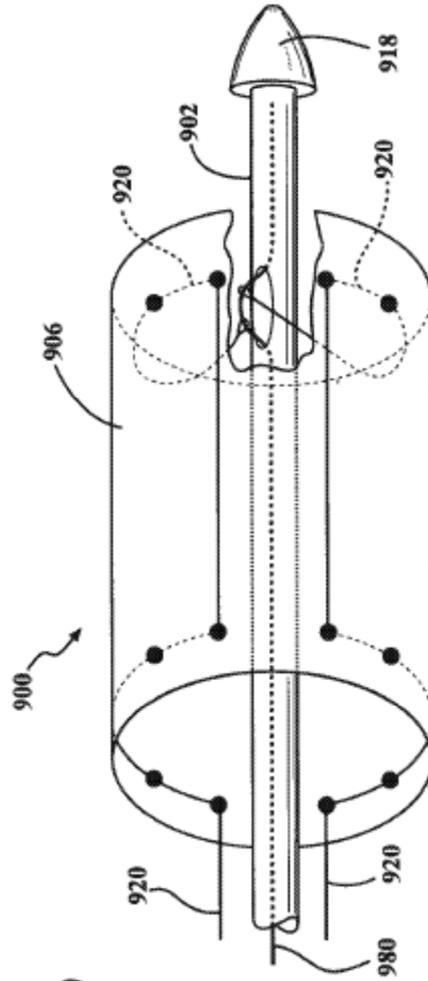
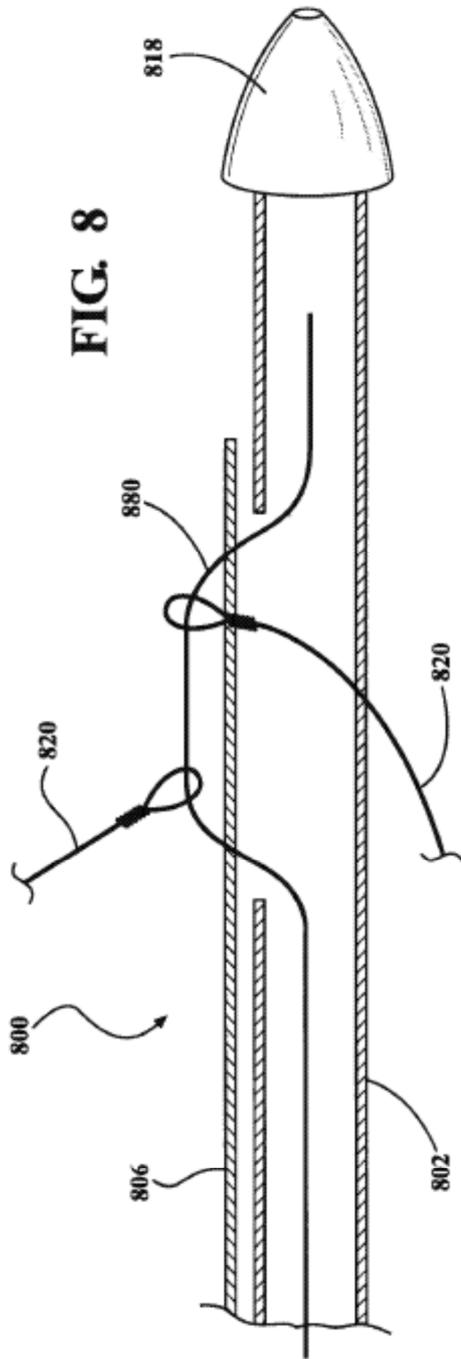


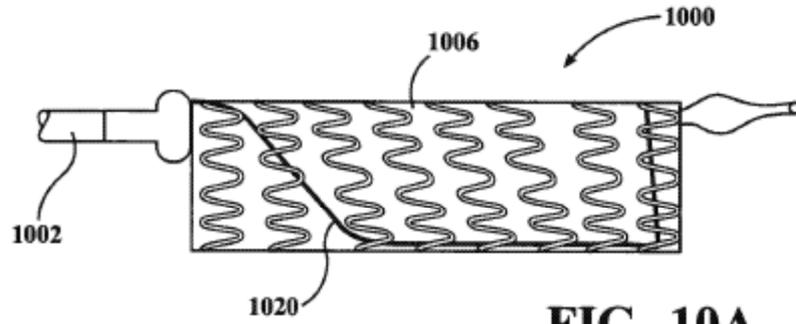
**FIG. 7G**



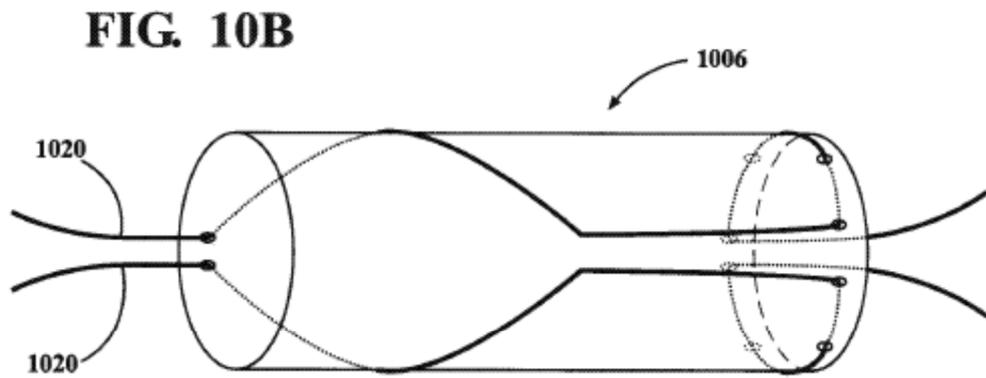
**FIG. 7H**



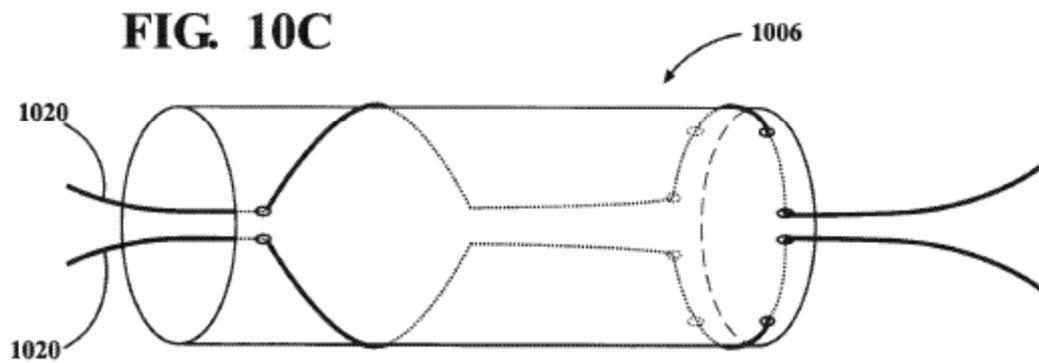




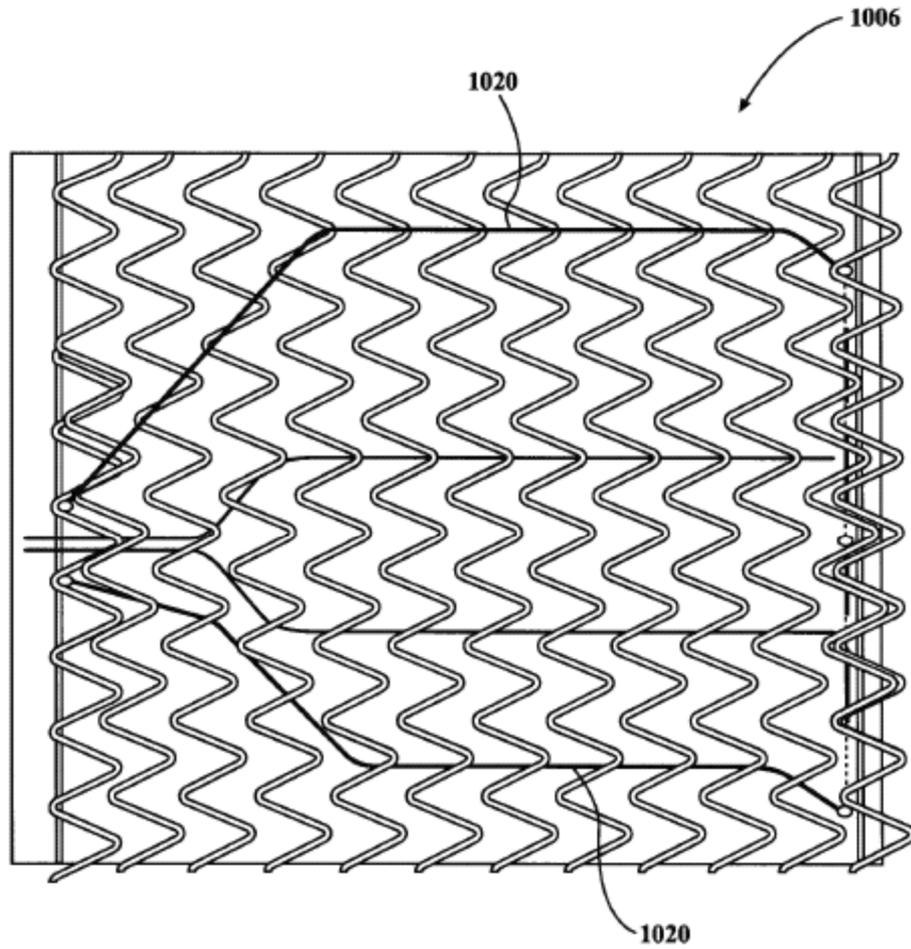
**FIG. 10A**



**FIG. 10B**



**FIG. 10C**



**FIG. 10D**

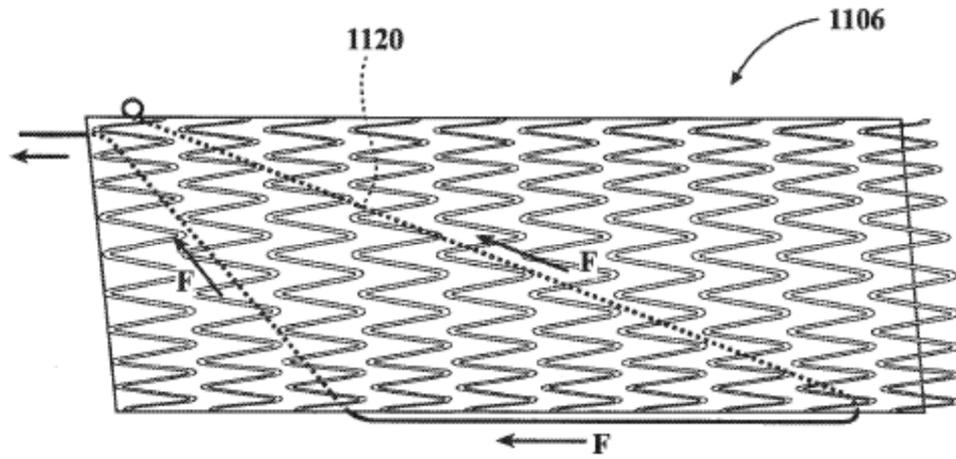


FIG. 11A

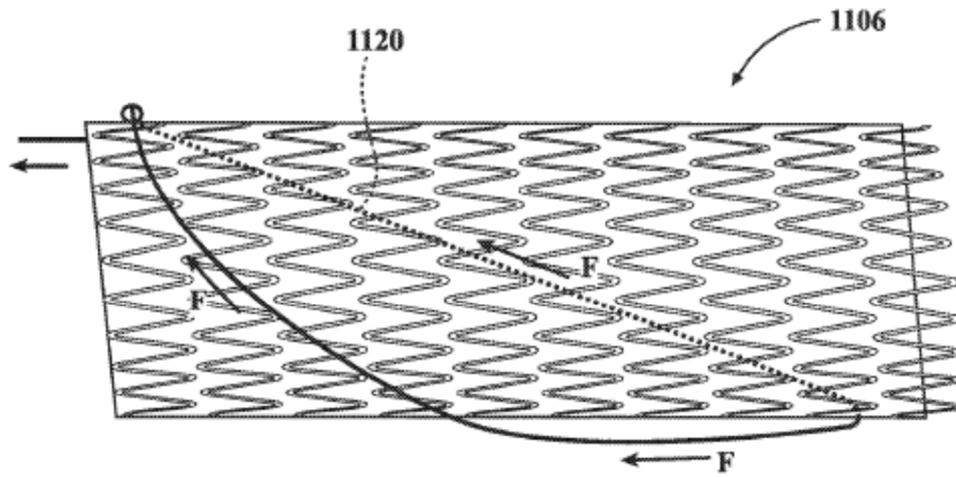


FIG. 11B