

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 187**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07** (2013.01)

**A61F 2/966** (2013.01)

**A61F 2/97** (2013.01)

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.10.2012 PCT/US2012/061928**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13074266**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2012 E 12783781 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2779959**

54 Título: **Dispositivo de entrega de injerto de estent**

30 Prioridad:

**14.11.2011 US 201161559408 P**  
**23.10.2012 US 201213658597**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**24.01.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BLOSS, ROBERTA, A.;**  
**BURKART, DUSTIN, C.;**  
**NORRIS, PATRICK, M.;**  
**SONDREAAAL, MATTHEW, G. y**  
**WALSH, STEPHANIE**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 651 187 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

Dispositivo de entrega de injerto de estent

## REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

5 Esta aplicación reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional de los EE.UU n° 61/559.408, titulada EXTERNABLE STEERABLE FIBER FOR USE IN ENDOLUMINAL DEPLOYMENT OF EXPANDABLE DEVICES, presentada el 14 de Noviembre de 2011.

## ANTECEDENTES

Campo

10 La presente exposición se refiere en general a dispositivos endoluminales y, más específicamente, a dispositivos endoluminales expandibles orientables dentro de la vasculatura de un paciente.

Discusión de la Técnica Relacionada

15 Las terapias endoluminales implican típicamente la inserción de un catéter de entrega para transportar un dispositivo protésico que se puede implantar a la vasculatura a través de una zona de acceso pequeña, a menudo percutánea, en un vaso remoto. Una vez que se consigue el acceso a la vasculatura, el catéter de entrega es utilizado para mediar en la entrega endoluminal y el posterior despliegue del dispositivo a través de una de varias técnicas. De esta manera, el dispositivo puede ser implantado de forma remota para conseguir un resultado terapéutico. A diferencia de las terapias quirúrgicas convencionales, los tratamientos endoluminales se distinguen por su naturaleza “mínimamente invasiva”.

20 Los dispositivos endoluminales expandibles pueden estar compuestos de un componente de injerto o de estent con o sin un injerto que cubra los intersticios de estent. Pueden estar diseñados para expandirse cuando una restricción es retirada o han de ser expandidos con balón desde su diámetro de entrega, a través de un rango de diámetros intermedios, hasta un diámetro funcional máximo predeterminado. La entrega y el despliegue endoluminales de dispositivos endoluminales expandibles plantean varios problemas únicos. Por ejemplo, el propio dispositivo endoluminal debe ser restringido en un tamaño introductorio adecuado (o diámetro de entrega) para permitir la inserción en la vasculatura y montado sobre un dispositivo de entrega tal como un vástago de catéter. En tales configuraciones, puede ser difícil hacer navegar los dispositivos endoluminales a través de la vasculatura que tiene un dobléz o curvatura significativo. El documento WO 2010/001012 (A1) describe un dispositivo para procesar un conducto de circulación de sangre que comprende: al menos una endoprótesis desplegable entre un estado retraído y un estado dilatado; un estent para montar la endoprótesis, estando previsto el estent para la inserción, posicionamiento, y despliegue de la endoprótesis en el conducto de circulación sanguínea, incluyendo el estent un medio que se puede liberar para retener la endoprótesis en el estent. La región de extremo distal del cuerpo del estent es capaz de cambiar su forma entre una configuración sustancialmente recta y una configuración curvada hacia dentro, y el dispositivo comprende un medio de control para cambiar la forma de dicha región de extremo distal entre su configuración recta y su configuración curvada hacia dentro.

30 El documento WO 2009/126227 describe un injerto de estent con un elemento de bucle que se puede ajustar que tiene un primer extremo terminado en un nudo corredizo o un nudo auto-ajutable y un segundo extremo que es recibido en el nudo y puede deslizar en él. El nudo está atado por una sutura al injerto de estent de modo que sea fijado al mismo. El bucle es ajustado al injerto de estent de manera que pase entre el interior y el exterior del material de injerto; y de tal manera que la curvatura controlada del injerto de estent sea posible, en particular el control del solapamiento de estents adyacentes mantenidos dentro de la zona del bucle.

40 El documento WO 2009/102441 describe una disposición de entrega de injerto de estent para un injerto de estent que tiene un extremo proximal que ha de ser desplegado en un paciente en uso y un extremo distal para permanecer fuera del paciente. El injerto de estent es un cuerpo tubular de un material de injerto biocompatible con una pluralidad de estents auto-expandibles. El injerto de estent es retenido de forma que se pueda liberar sobre el dispositivo de entrega hacia su extremo proximal. Una disposición que forma una curva en el injerto de estent está dispuesta para curvar una parte del injerto de estent hacia su extremo proximal.

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

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 Los dibujos adjuntos se han incluido para proporcionar una comprensión adicional de la descripción y están incorporados en y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la exposición y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la exposición, en la que:

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

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

Las figs. 3A-3B y 3C-3D ilustran vistas en sección transversal y en perspectiva, respectivamente, de conjuntos de catéter que tienen implantes expandibles;

La fig. 4 ilustra diferentes vistas de perfil de un extremo distal de un implante expandible;

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

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

Las figs. 7A-7H ilustran vistas en sección transversal de un implante y un manguito expandibles con fibras orientables;

La fig. 8 ilustra una vista en sección transversal de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible; y

La fig. 9 ilustra una vista lateral de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible.

## 10 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

La presente invención se ha definido en las reivindicaciones adjuntas. Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que diferentes aspectos de la presente exposición pueden ser realizados por cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de manera diferente, se pueden incorporar en este documento otros métodos y aparatos para realizar las funciones pretendidas. También debería observarse que las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en este documento no están todas dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diferentes aspectos de la presente exposición, y en este sentido, las figuras de los dibujos no deberían ser consideradas como limitativas.

A lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "distal" se refiere a una ubicación que está, o una parte de un dispositivo endoluminal (tal como un injerto de estent) que cuando es implantado 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 de flujo sanguíneo o más aguas abajo en la dirección del flujo sanguíneo.

El término "proximal" se refiere a una ubicación que está, o una parte de un dispositivo endoluminal que cuando es implantada 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 de flujo sanguíneo o aguas arriba desde la dirección de flujo sanguíneo.

Además con respecto a los términos proximal y distal, y debido a que la presente exposición no está limitada a enfoques periféricos y/o centrales, esta exposición no debería ser considerada restrictivamente con respecto a estos términos. En vez de ello, los dispositivos y métodos descritos en este documento pueden ser alterados y/o ajustados con relación a la anatomía de un paciente.

A lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones el término "delantero" se refiere a una ubicación relativa sobre un dispositivo que está más cerca del extremo del dispositivo que es insertado en y hecho progresar a través de la vasculatura de un paciente. El término "trasero" se refiere a una ubicación relativa sobre un dispositivo que está más cerca del extremo del dispositivo que está situado fuera de las vasculatura de un paciente.

En diferentes realizaciones de la descripción, se ha descrito un conjunto de catéter que utiliza uno o más manguitos flexibles que (i) restringen de forma que se pueda liberar un implante expandible, tal como un injerto de estent endoluminal expandible, en una dimensión adecuada para la entrega endoluminal del implante a una zona de tratamiento, tal como un miembro vascular en el cuerpo de un paciente; y (ii) restringen además el implante a una dimensión periférica exterior que es mayor que la dimensión adecuada para entrega endoluminal pero menor que una dimensión periférica exterior no restringida o completamente desplegada, facilitando de este modo el posicionamiento axial y/o de rotación selectivo del implante en una zona de tratamiento antes del despliegue y la expansión completos del implante.

Diferentes realizaciones de la presente exposición comprenden un conjunto de catéter configurado para entregar un implante expandible a un área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. De acuerdo con realizaciones de la exposición, el conjunto de catéter incluye al menos una línea orientable. La línea orientable (o líneas) permite el curvado selectivo del implante expandible dentro de la vasculatura.

Con referencia inicial a la fig. 1, un conjunto 100 de catéter de acuerdo con la presente exposición comprende un vástago 102 de catéter, un lumen 103 principal y un implante 106 expandible. El implante 106 expandible puede comprender cualquier dispositivo endoluminal adecuado para la entrega al área de tratamiento de una vasculatura. Tales dispositivos pueden incluir, por ejemplo, estent, injertos, e injertos de estent.

En diferentes realizaciones de la exposición, el implante 106 expandible comprende un injerto de estent. Los injertos de estent convencionales están diseñados para dilatarse a partir de su diámetro de entrega, a través de un rango de

diámetros intermedios, hasta un diámetro funcional máximo predeterminado, y generalmente comprende uno o más componentes de estent con uno o más miembros de injertos desplazados sobre y/o bajo el estent.

5 En diferentes realizaciones de la exposición, el implante 106 expandible comprende uno o más componentes hechos de nitinol y un miembro de injerto hecho de ePTFE. Sin embargo, y como se ha tratado a continuación, cualquier combinación adecuada de componente o componentes de estent y miembro o miembros de injerto está dentro del marco de la presente exposición.

10 Por ejemplo, los componentes de estent pueden tener diferentes configuraciones tales como, por ejemplo, anillos, tubos cortados, alambres (o cintas) enrollados o láminas con patrones planas enrolladas en una forma tubular. Los componentes de estent pueden estar formados a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales convencionales de grado médico tales como nailon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales derivados biológicamente tales como arterias/venas, pericardio y colágeno de bovino. Los componentes de estent también pueden comprender materiales biorreabsorbibles tales como poli(amino ácidos), poli(anhídridos), poli(caprolactonas), polímeros de poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxitbutiratos) y poli(ortoésteres). Cualquiera configuración de componente de estent expandible que puede ser entregada por un catéter está de acuerdo con la presente exposición.

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

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

30 En diferentes realizaciones, el implante 106 expandible puede comprender una configuración radialmente plegada adecuada para su entrega al área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. El implante 106 expandible puede estar restringido en una configuración radialmente plegada y montada sobre un dispositivo de entrega tal como el vástago 102 de catéter. El diámetro del implante 106 expandible en la configuración plegada es lo bastante pequeño para el implante que ha de ser entregado a través de la vasculatura al área de tratamiento. En diferentes realizaciones, el diámetro de la configuración plegada es lo bastante pequeño para minimizar el perfil transversal del conjunto 100 de catéter y reducir o impedir el daño tisular al paciente. En la configuración plegada, el implante 106 expandible puede ser guiado por el vástago 102 de catéter a través de la vasculatura.

35 En diferentes realizaciones, el implante 106 expandible puede comprender una configuración radialmente expandida adecuada para implantar el dispositivo en el área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. En la configuración expandida, el diámetro del implante 106 expandible puede ser aproximadamente el mismo que el del vaso que ha de ser reparado. En otras realizaciones, el diámetro del implante 106 expandible en la configuración expandida puede ser ligeramente mayor que el vaso que ha de ser tratado para proporcionar un ajuste de tracción dentro del vaso.

40 En diferentes realizaciones, el implante 106 expandible puede comprender un dispositivo auto-expandible, tal como un injerto de estent auto-expandible. Tales dispositivos dilatan a partir de una configuración radialmente plegada a una configuración radialmente expandida cuando está sin restringir. En otras realizaciones, el implante 106 expandible puede comprender un dispositivo que se expande con la asistencia de un dispositivo secundario tal como, por ejemplo, un balón. Aún en otras realizaciones de la exposición, el conjunto 100 de catéter puede comprender una pluralidad de implantes 106 expandibles. La utilización de un conjunto de catéter con cualquier número de implantes expandibles está dentro del marco de la presente exposición.

45 En diferentes realizaciones, el implante 106 expandible puede comprender un dispositivo auto-expandible, tal como un injerto de estent auto-expandible. Tales dispositivos dilatan a partir de una configuración radialmente plegada a una configuración radialmente expandida cuando está sin restringir. En otras realizaciones, el implante 106 expandible puede comprender un dispositivo que se expande con la asistencia de un dispositivo secundario tal como, por ejemplo, un balón. Aún en otras realizaciones de la exposición, el conjunto 100 de catéter puede comprender una pluralidad de implantes 106 expandibles. La utilización de un conjunto de catéter con cualquier número de implantes expandibles está dentro del marco de la presente exposición.

50 Diferentes dispositivos médicos de acuerdo con la exposición comprende múltiples manguitos. Los manguitos pueden restringir un dispositivo de implante expandible en una configuración plegada para la entrega endoluminal del implante a una parte de tratamiento de la vasculatura de un paciente. Para los propósitos de la exposición, el término "restringir" puede significar (i) limitar la expansión, ya sea a través de la auto-expansión o asistido por un dispositivo, del diámetro de un implante expandible o (ii) cubrir o rodear pero no restringir de otra manera un implante expandible (por ejemplo, para

almacenamiento o por razones de bio-compatibilidad y/o para proporcionar protección al implante expandible y/o a la vasculatura). Por ejemplo, el conjunto 100 de catéter comprende un manguito 104. El manguito 104 rodea y restringe el implante 106 expandible a un diámetro reducido.

5 Después de la entrega del implante expandible a la parte de tratamiento de la vasculatura del paciente, los manguitos puede estar sin restricción con el fin de permitir al implante expandible expandirse a su diámetro funcional y conseguir el resultado terapéutico deseado. En diferentes realizaciones, los manguitos pueden permanecer implantados sin interferir con el implante expandible. En otras realizaciones, los manguitos puede ser retirados del cuerpo del paciente después del despliegue exitoso del implante expandible.

10 En diferentes realizaciones de la descripción, un implante expandible es restringido por un único manguito que rodea circunferencialmente el implante expandible. Por ejemplo, con referencia a la fig. 2B, el conjunto 200 de catéter comprende un manguito 204. En diferentes realizaciones, el manguito 204 rodea circunferencialmente el implante 206 expandible y lo restringe en una configuración plegada, en la que el diámetro es menor que el diámetro del implante no restringido. Por ejemplo, el manguito 204 puede restringir el implante 206 expandible en una configuración plegada para su entrega dentro de la vasculatura.

15 En realizaciones, un implante expandible es restringido por una pluralidad de manguitos que rodean circunferencialmente el implante expandible. La pluralidad de manguitos puede comprender al menos dos manguitos que se rodean circunferencialmente entre sí.

20 En diferentes realizaciones, los manguitos puede ser tubulares y servir para restringir un implante expandible. En tales configuraciones, los manguitos están formados a partir de una lámina de uno o más materiales envuelta o plegada alrededor del implante expandible. Aunque los realizaciones ilustrativas se han descrito en este documento como comprendiendo uno o más manguitos tubulares, manguitos de cualquier forma no tubular que corresponden a un implante expandible subyacente o que están conformados apropiadamente de otra manera para una aplicación dada están también dentro del marco de la presente exposición.

25 En diferentes realizaciones, los manguitos se han formado envolviendo o plegando la lámina de material o de materiales de tal manera que dos bordes paralelos de la lámina están sustancialmente alineados. Dicha alineación puede o no ser paralela a o coaxial con el vástago de catéter de un conjunto de catéter. En diferentes realizaciones, los bordes de la lámina de material o de materiales no contactan entre sí.

30 En diferentes realizaciones, los bordes de la lámina de material o de materiales no contactan entre sí y están acoplados con un miembro de acoplamiento (como se ha descrito a continuación) un adhesivo, o similar. En otras realizaciones diferentes, los bordes de la lámina de material o de materiales están alineados de modo que los bordes del mismo lado de la lámina o láminas (por ejemplo, la primera gran superficie/frontal o la segunda gran superficie/posterior de la lámina) están en contacto entre sí. Aún en otras realizaciones, los bordes de lados opuestos de la lámina de material o de materiales están en contacto entre sí, de tal manera que los bordes de solapan entre sí, de tal manera que una parte de un lado de la lámina está en contacto con una parte del otro lado. Dicho de otra manera, la parte frontal de la lámina puede solapar la parte trasera de la lámina, o viceversa.

35 En diferentes realizaciones, los manguitos comprende materiales similares a los utilizados para formar un miembro de injerto. Por ejemplo, una lámina flexible precursora utilizada para hacer que se pueda formar el manguito a partir de un tubo de ePTFE de pared delgada, aplanado. El tubo de pared delgada puede incorporar "topes de desgarro" en la forma de fibras longitudinales de alta resistencia unidas o integradas en la pared de la lámina o del tubo.

40 La lámina de material o de materiales utilizada para formar el manguito o los manguitos puede comprender una serie de aberturas, de tal manera que las aberturas se extienden desde un borde de la lámina al otro. En tales configuraciones, un miembro de acoplamiento puede ser tejido o cosido a través de la serie de aberturas en la lámina de material o de materiales, asegurando cada uno de los dos bordes juntos y formando un tubo. Por ejemplo, en la fig. 1, el miembro 124 de acoplamiento asegura los bordes del manguito 104 de tal manera que el manguito 104 mantiene el implante 106 expandible en un diámetro reducido.

45 En diferentes realizaciones, el miembro de acoplamiento puede comprender una fibra tejida. En otras realizaciones, el miembro de acoplamiento puede comprender una fibra monofilamento. Cualquier tipo de cuerda, cordón, hilo, fibra, o alambre que es capaz de mantener un manguito en una forma tubular está dentro del marco de la presente exposición.

50 En diferentes realizaciones de la exposición, se puede utilizar un único miembro de acoplamiento para restringir el diámetro de uno o más manguitos. En otras realizaciones, se pueden utilizar múltiples para restringir el diámetro de uno o más manguitos.

55 En diferentes realizaciones, una vez que un material expandible adecuado está en una configuración plegada, el implante expandible se puede desplegar el implante expandible dentro de la vasculatura de un paciente. Un implante expandible en una configuración plegada puede ser introducido a una vasculatura y dirigido por un conjunto de catéter a un área de tratamiento de las vasculatura. Una vez en posición en el área de tratamiento de la vasculatura, el implante expandible se puede expandir a una configuración expandida.

En diferentes realizaciones, cuando el implante expandible está en posición dentro de la vasculatura, el miembro o los miembros de acoplamiento se pueden desaplicar de los manguitos desde el exterior del cuerpo del paciente, lo que permite que los manguitos se abran y que el implante expandible se expanda. Como se ha tratado anteriormente, el implante expandible puede ser auto-expandible, o el implante puede ser expandido por un dispositivo, tal como un balón.

5 El miembro o los miembros de acoplamiento se pueden desaplicar de los manguitos mediante un mecanismo mecánico operado desde el exterior del cuerpo del paciente. Por ejemplo, el miembro o los miembros se pueden desaplicar aplicando suficiente tensión al miembro o a los miembros. En otro ejemplo, un elemento de marcado o giratorio puede estar unido al miembro o a los miembros de acoplamiento fuera del cuerpo. La rotación del elemento de marcado o giratorio puede proporcionar suficiente tensión para, desplazar y desaplicar el miembro o los miembros de acoplamiento.

10 En otras configuraciones, el miembro o los miembros de acoplamiento se pueden desaplicar mediante mecanismos no mecánicos, tales como, por ejemplo, disolución, proporcionando energía ultrasónica. En tales configuraciones, se proporciona suficiente energía ultrasónica al miembro o a los miembros de acoplamiento para desaplicarlos de los manguitos.

15 En diferentes realizaciones de la exposición, desaplicar un único miembro de acoplamiento que cierra un único manguito del manguito permite que el dispositivo expandible se expanda. Por ejemplo, con referencia a la fig. 2A, el conjunto 200 de catéter puede ser utilizado para entregar un implante del implante 206 expandible al área de tratamiento de una vasculatura. El implante 206 expandible tiene un diámetro plegado para la entrega, y el manguito 204 rodea circunferencialmente el implante 206 expandible y se mantiene cerrado por el miembro 224 de acoplamiento. Como se describe con más detalle a continuación, el curvado del implante 206 expandible puede ser controlado antes de la expansión completa (por ejemplo, en un diámetro intermedio) para ayudar a facilitar la entrega a la posición deseada. Una vez que el implante 206 expandible está en posición con relación al área de tratamiento, el miembro 224 de acoplamiento es desaplicado del manguito 204 y el manguito 204 es liberado, permitiendo que el implante 206 expandible se expanda a un diámetro mayor.

25 Como se ha mencionado anteriormente, en diferentes realizaciones de la presente invención, un implante expandible puede comprender además una configuración intermedia. En la configuración intermedia, el diámetro del implante expandible es restringido en un diámetro menor que en la configuración expandida y mayor que en 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 es menor que el diámetro de la configuración expandida y mayor que en la configuración plegada está dentro del marco de la invención.

30 En tales realizaciones, el implante expandible puede expandirse desde la configuración plegada a la configuración intermedia una vez que el implante ha sido entregado cerca del área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. La configuración intermedia puede, entre otras cosas, ayudar en orientar y ubicar de forma apropiada el implante expandible dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

35 En diferentes realizaciones, un implante expandible puede estar rodeado concéntricamente por dos manguitos que tienen diferentes diámetros. En tales configuraciones, un manguito principal restringe el implante expandible en la configuración plegada. Una vez que se abre el manguito de configuración plegada, un manguito secundario restringe el implante expandible en la configuración intermedia. Como se ha tratado anteriormente, el implante expandible puede ser auto-expandible, o el implante puede ser expandido por un dispositivo, tal como un balón.

40 Por ejemplo, con referencia a la fig. 2A, un conjunto 200 de catéter comprende un implante 206 expandible y un manguito 204. El manguito 204 secundario restringe el implante 206 expandible a una configuración intermedia. El manguito 204 secundario es mantenido en posición alrededor del implante 206 expandible por el miembro 224 de acoplamiento secundario.

45 El conjunto 200 de catéter comprende además un manguito 208 principal, que restringe el implante 206 expandible en una configuración plegada para su entrega a la vasculatura de un paciente. El manguito 208 principal es mantenido en posición alrededor del implante 206 expandible por el miembro 234 de acoplamiento principal.

Una vez que el implante 206 expandible está suficientemente cerca del área de tratamiento de la vasculatura, se desaplica el miembro 234 de acoplamiento principal del manguito 208 principal, lo que libera el manguito 208 principal y permite al implante 206 expandido expandirse a un diámetro mayor.

50 Con referencia a la fig. 2B, después de que se haya expandido el manguito 208 principal, el manguito 204 secundario restringe el implante 206 expandible en la configuración intermedia. En la configuración intermedia, como se ha mencionado anteriormente y como se ha descrito con más detalle a continuación, el implante 206 expandible puede ser orientado y ajustado (por ejemplo, mediante curvado y giro por torsión) a una ubicación deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

55 En otras realizaciones de la presente exposición, se puede utilizar un único manguito para restringir el implante expandible tanto en una configuración plegada como en una configuración intermedia. Por ejemplo, con referencia a las

figs. 3A-3D, el conjunto 300 de catéter comprende un implante 306 expandible, un manguito individual 304, un miembro 334 de acoplamiento principal, y un miembro 324 de acoplamiento secundario.

El manguito individual 304 comprende además una pluralidad de agujeros 332 secundarios. En esta configuración, el miembro 324 de acoplamiento secundario es cosido o tejido a través de agujeros 332 secundarios, restringiendo el manguito individual 304 y el implante 306 expandible al diámetro de una configuración intermedia. En la configuración intermedia, el diámetro del implante 306 expandible 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 306 expandible puede ser orientado y ajustado (por ejemplo, mediante curvado y giro por torsión) a una ubicación deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

El manguito individual 304 comprende además una pluralidad de agujeros 330 principales. En esta configuración, el miembro 334 de acoplamiento principalmente es cosido o tejido a través de los agujeros 330 principales, restringiendo el manguito individual 304 y el implante 306 expandible al diámetro de la configuración colapsada. El diámetro de la configuración colapsada es seleccionado para permitir la entrega del implante 306 expandible al área de tratamiento de la vasculatura de un paciente.

Una vez que el implante 306 expandible ha sido entregado a una región cerca del área de tratamiento de la vasculatura, el miembro 334 de acoplamiento principal se puede desaplicar del manguito individual 304, permitiendo que el implante 306 expandible se expanda a la configuración intermedia. El implante 306 expandible puede ser orientado y ajustado (por ejemplo, mediante curvado y giro por torsión) a una ubicación deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura. Después de posicionamiento final, se puede desaplicar el miembro 324 de acoplamiento secundario del manguito individual 304, y se puede expandir el implante 306 expandible a la configuración expandida.

Aunque se han tratado un número de configuraciones específicas de miembros de restricción (por ejemplo, miembros principales y secundarios) y manguitos (por ejemplo, manguitos principales y secundarios), la utilización de cualquier número y/o configuración de miembros de restricción y de cualquier número de manguitos está dentro del marco de la presente exposición.

En diferentes realizaciones, el conjunto de catéter comprende una línea orientable. En tales configuraciones, se puede aplicar tensión a la línea orientable para desplazar la línea orientable y curvar el implante expandible. En diferentes realizaciones, el grado de curvatura del dispositivo expandible con relación al conjunto de catéter es proporcional a la cantidad de desplazamiento de la línea orientable. Curvar el implante expandible puede, entre otras cosas, permitir que el implante se ajuste a la curvaturas en las vasculatura de un paciente. También puede ayudar a desplazarse a través de las regiones curvadas de vasculatura.

Por ejemplo, con referencia a las figs. 2A-2B, la línea orientable 220 pasa desde el exterior del cuerpo de un paciente, a través del vástago 202 de catéter, y está acoplado de forma que se pueda liberar al implante 206 expandible. En tales configuraciones, la línea 220 orientable puede ser enfilada a través del implante 206 expandible de tal manera que la tensión aplicada a la línea 220 orientable desde fuera del cuerpo del paciente hace que el implante 206 expandible se curve de una manera deseada.

Como un ejemplo adicional, con referencia a la fig. 6, se ha ilustrado un implante 606 expandible. La línea 620 orientable es enfilada a lo largo de la superficie del implante 606 expandible.

En diferentes realizaciones, la línea 220 orientable puede comprender materiales metálicos, poliméricos o naturales y puede comprender materiales convencionales de grado médico tales como nailon, poliácridamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol. Además, la línea 220 orientable puede estar formada a partir de fibras de polímero de alta resistencia tales como fibras de polietileno de ultra alto peso molecular (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.). Sin embargo, cualquier material que puede ser utilizado para curvar y/u orientar un implante expandible está dentro del marco de la presente exposición.

Con referencia a las figs. 7A-H, se han ilustrado vistas en sección transversal de diferentes configuraciones de implante expandible. En diferentes realizaciones, un implante expandible puede comprender un estent 705 y un miembro de injerto 707, que están rodeados por el manguito 704. En tales configuraciones, una línea 720 orientable puede ser enfilada a través del estent 705, el miembro 707 de injerto, y/o el manguito 704 en una variedad de patrones diferentes. Tales patrones pueden, entre otras ventajas, facilitar el curvado del implante expandible aplicando tensión a (y el desplazamiento correspondiente de) la línea 720 orientable desde el exterior del cuerpo. Además, tales patrones pueden reducir o impedir que la línea 720 orientable dañe el tejido dentro de la vasculatura del paciente limitando o impidiendo el "estrangulamiento". El estrangulamiento ocurre cuando una tira o un hilo se desplaza en una línea directa entre dos puntos en el interior de una curva en un injerto expandible. Esto puede hacer que la tira o el hilo entre en contacto con y dañe potencialmente el tejido en la vasculatura. El estrangulamiento y sus efectos sobre el tejido también pueden ser reducidos y/o minimizados por el manguito 704 cuando el manguito 704 rodea la línea 720 orientable durante el curvado y antes de la expansión completa del implante expandible.

Como se ha ilustrado en las figs. 7B-7H, la línea 720 orientable puede ser tejida a través de cualquier combinación de estent 705, miembro 707 de injerto, y manguito 704. En cada figura descrita a continuación, se ha descrito un segmento de un patrón. Una línea orientable puede ser tejida entre un estent, un miembro de injerto y un manguito en cualquier combinación de estos patrones. Alternativamente, la línea orientable puede interactuar con un implante expandible y uno o más manguito de cualquier manera que permite que la línea 720 orientable curve el implante expandible de una manera deseada.

En la fig. 7B, la línea 720 orientable es enfilada entre la pared interior del manguito 704 y el estent 705. En la fig. 7C, la línea 720 orientable pasa entre un primer vértice 751 del estent 705 y la pared exterior del miembro 707 de injerto, pasa entre un segundo vértice 752 y la pared interior del manguito 704, se extiende hacia y a través de la pared del miembro 707 de injerto, vuelve a entrar al miembro 707 de injerto, pasa entre un tercer vértice 753 del estent 705 y la pared interior del manguito 704, y pasa entre un cuarto vértice 754 y la pared interior del manguito 704. En la fig. 7D, la línea 720 orientable pasa entre el primer vértice 751 y la pared exterior del miembro 707 de injerto, luego entre el segundo vértice 752 y la pared interior del manguito 704.

En la fig. 7E, la línea 720 orientable pasa entre el primer vértice 751 y la pared exterior del miembro 707 de injerto, se extiende a través de la pared exterior del miembro 707 de injerto, vuelve a entrar al miembro 707 de injerto, y pasa entre el tercer vértice 753 y la pared exterior del miembro 707 de injerto. En la fig. 7F, la línea 720 orientable pasa entre la pared exterior del miembro 707 de injerto y el estent 705.

En la fig. 7G, la línea 720 orientable pasa desde la pared interior del miembro 707 de injerto, a través de la pared exterior del miembro 707 de injerto entre el primer vértice 751 y el segundo vértice 752, de nuevo a través de la pared exterior del miembro 707 de injerto, y de nuevo a través de la pared interior del miembro 707 de injerto entre el tercer vértice 753 y el cuarto vértice 754. En la fig. 7H, la línea 720 orientable está dispuesta contra la pared interior del miembro 707 de injerto. Como se ha tratado previamente, las figs. 7B-7G ilustran patrones ejemplares en los que una línea orientable puede interactuar con un implante expandible. Cualquier forma en la que una línea orientable interactúa con un implante expandible para facilitar el curvado del implante está dentro del marco de la presente exposición.

En diferentes realizaciones de la exposición, un conjunto de catéter puede comprender más de una línea orientable. Por ejemplo, con referencia a la fig. 9, el conjunto 900 de catéter comprende dos líneas 920 orientables. Como se describe en relación a las figs. 7A-7G, las líneas 920 orientables pueden ser tejidas a través de la superficie de implante 906 expandible. En diferentes realizaciones, las líneas 920 orientables pueden salir del vástago 902 de catéter y aplicar el implante 906 expandible cerca del extremo proximal del implante 906 expandible. En tales configuraciones, las líneas 920 orientables pueden desplazarse a través y permanecer sustancialmente en contacto con la superficie del implante 906 expandible desde el extremo proximal al extremo distal. Las líneas 920 orientables pueden desaplicar luego la superficie del implante 906 expandible y resultar aseguradas al conjunto 900 de catéter. Sin embargo, múltiples líneas 920 orientables pueden interconectar con cualquier parte del implante 906 expandible, incluyendo el extremo proximal, el extremo distal, y cualquier parte entre los dos extremos.

En diferentes realizaciones, las líneas 920 orientables atraviesan e interactúan con la superficie del implante 906 expandible en un patrón que facilita el curvado controlable del implante 906 expandible. Por ejemplo, como se ha ilustrado en la fig. 9, las líneas 920 orientables pueden atravesar la superficie del implante 906 expandible de tal manera que, a través de una parte significativa del implante 906 expandible, ambas líneas 920 orientables son paralelas y están en cercana proximidad entre sí. Tal configuración permite que las tensiones aplicadas a las líneas 920 orientables trabajen juntas para formar un doblez o una curvatura en el mismo segmento del implante 906 expandible. Cualquier configuración de las líneas 920 orientables y de la superficie del implante 906 expandible que permita el curvado selectivo y controlable del implante 906 expandible está dentro del marco de la presente exposición.

En diferentes realizaciones, las líneas orientables pueden atravesar una trayectoria sobre y/o a través de la superficie del implante expandible que es al menos parcialmente paralela a uno o más manguitos y está sustancialmente cubierta por ellos.

En diferentes realizaciones, el conjunto de catéter puede comprender además un alambre de bloqueo. En tales realizaciones, el alambre de bloqueo puede asegurar una línea o unas líneas orientables al conjunto de catéter. Por ejemplo, con referencia a la fig. 8, el conjunto 800 de catéter comprende un vástago 802 de catéter, un implante 806 expandible, dos líneas 820 orientables, y un alambre 880 de bloqueo. El alambre 880 de bloqueo pasa desde el exterior del cuerpo del paciente, a través del vástago 802 de catéter. El alambre 880 de bloqueo sale por un puerto lateral del vástago 802 de catéter, aplica las líneas 820 orientables, luego vuelve a entrar el vástago 802 de catéter y continúa a la punta 818 de catéter. En tal configuración, el alambre 880 de bloqueo acopla de forma que se puedan liberar las líneas 820 orientables al conjunto 800 de catéter. Cualquier manera en la que el alambre 880 de bloqueo puede interactuar con la línea o las líneas 820 orientables para mantener un acoplamiento que se pueda liberar entre la línea o las líneas 820 orientables y el conjunto 800 de catéter está dentro del marco de la presente exposición.

En diferentes realizaciones de la exposición, cada línea orientable puede comprender además un bucle de extremo. Por ejemplo, con referencia a la fig. 9, cada línea 920 orientable comprende un bucle 922 de extremo. El alambre 980 de bloqueo puede pasar a través de cada bucle 922 de extremo, asegurando cada línea 920 orientable al conjunto 900 de

catéter. Cualquier método para asegurar la línea o las líneas 920 orientables al conjunto 900 de catéter está dentro del marco de la invención.

5 En diferentes realizaciones, el alambre 980 de bloqueo puede estar formado a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y puede comprender materiales convencionales de grado médico tales como nailon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros de organosilicio elastoméricos; metales tales como  
10 aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol. Además, el alambre 980 de bloqueo también puede estar formado a partir de fibras de polímero de alta resistencia tales como fibras de polietileno de ultra alto peso molecular (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.). Cualquier material que  
15 puede proporcionar una aplicación suficiente y asegurar la línea 920 orientable al conjunto 900 de catéter está dentro del marco de la presente exposición.

En diferentes realizaciones, un conjunto de catéter utilizado para entregar un implante expandible comprende un vástago de catéter, un implante expandible, uno o más manguitos, una o más líneas orientables, y un alambre de bloqueo. En  
15 tales configuraciones, el implante expandible es capaz de curvarse, a través de la tensión aplicada a las una o más líneas orientables y del desplazamiento correspondiente, para ajustarse a una curvatura en la vasculatura de un paciente.

Por ejemplo, con referencia a las figs. 5A-D, se ha ilustrado un conjunto 500 de catéter que comprende un implante 506 expandible. El conjunto 500 de catéter comprende además dos líneas 520 orientables, un alambre 580 de bloqueo, un  
20 miembro 524 de acoplamiento principal, y un miembro 534 de acoplamiento secundario. El miembro 524 de acoplamiento principal está acoplado de forma que se pueda liberar al manguito 504 principal. El miembro 534 de acoplamiento secundario está acoplado de forma que se pueda liberar al manguito 508 secundario.

El conjunto 500 de catéter es insertado en la vasculatura de un paciente, y el implante 506 expandible es hecho avanzar a un área de tratamiento de la vasculatura. Tras la llegada a una ubicación cerca del área de tratamiento, el miembro 524  
25 de acoplamiento principal se puede desaplicar del manguito 504 principal, permitiendo que el implante 506 expandible se expanda a una configuración intermedia. En diferentes realizaciones, el manguito 504 puede ser retirado de la vasculatura una vez que el miembro 524 de acoplamiento principal ha sido desaplicado.

Con referencia a la fig. 5B, tras la expansión a una configuración intermedia, se puede aplicar tensión a las líneas 520 orientables, haciendo que el implante 506 expandible se curve de una manera deseada. Por ejemplo, el implante 506  
30 expandible se puede curvar en una dirección alineada con la ubicación de las líneas 520 orientables. Una vez que el implante 506 expandible se ha curvado suficientemente, se aplica una tensión constante a las líneas 520 orientables para mantener el grado de curvatura.

En diferentes realizaciones de la exposición, se puede aplicar tensión a las líneas 520 orientables tirando de las líneas desde el exterior del cuerpo del paciente. En otras realizaciones, las líneas 520 orientables se pueden conectar a uno o  
35 más diales u otros mecanismos para aplicar la tensión en el extremo trasero del vástago 502 de catéter. En esta configuración, el dial puede ser utilizado para aplicar una tensión deseada, así como para mantener la cantidad correcta de tensión una vez que se ha conseguido un ángulo deseado de curvatura del implante 506 expandible. Diferentes realizaciones también pueden comprender un indicador, una escala, un gradiente, o similar que demuestran la cantidad de tensión o desplazamiento de la línea orientable, y/o la cantidad de curvatura en el implante 506 expandible. En  
40 diferentes realizaciones, el conjunto de catéter puede comprender una marca adicional más (por ejemplo, en un mango) que permite a un usuario determinar la orientación de la línea orientable con respecto a la vasculatura.

Después de que se haya conseguido un grado suficiente de curvatura en el implante 506 expandible, el implante puede ser hecho girar para el posicionamiento final en el área de tratamiento de la vasculatura. En diferentes realizaciones  
45 ejemplares, el alambre 580 de bloqueo es aplicado con líneas 520 orientables de tal manera que la rotación por torsión del vástago de catéter hace que el implante 506 expandible gire dentro de la vasculatura. Sin embargo, cualquier configuración del conjunto 500 de catéter que permita la rotación del implante 506 expandible está dentro del marco de la presente exposición.

En diferentes realizaciones de la exposición, un implante expandible puede comprender además uno o más marcadores radiopacos. En una realización de la exposición, uno o más marcadores radiopacos forman una banda alrededor del  
50 extremo distal del implante expandible. En otras realizaciones de la exposición, uno o más marcadores radiopacos pueden ser integrados en un manguito, tal como un manguito principal o un manguito secundario. Además, uno o más marcadores radiopacos pueden ser integrados en un vástago de catéter. En estas configuraciones, los marcadores radiopacos pueden ayudar en el despliegue de un implante expandible proporcionando visibilidad aumentada cuando se observa el implante expandible con un dispositivo radiográfico, tal como una máquina de rayos x. Cualquier disposición que ayude en el despliegue de un implante expandible está dentro del marco de la presente exposición.

55 En diferentes realizaciones de la exposición, los marcadores radiopacos pueden ayudar en la orientación del implante expandible proporcionando una vista de perfil del extremo distal o proximal del implante expandible. Por ejemplo, con referencia a la fig. 4, se ha ilustrado un número de perfiles 491-495 potenciales del extremo distal y/o proximal de un

5 implante 406 expandible. En tales configuraciones, los marcadores radiopacos ubicados en el extremo distal y/o proximal del implante 406 expandible proporcionan una vista de perfil del extremo del implante 406 expandible cuando son vistos por un dispositivo radiográfico. Tales vistas de perfil pueden ser utilizadas para orientar de forma apropiada el implante 406 expandible ayudando a un usuario a determinar el grado de rotación y/o de orientación de una curva en el implante 406 expandible.

10 Por ejemplo, el perfil 491 representa un extremo distal de un implante 406 expandible que tiene una orientación sustancialmente ortogonal a un dispositivo de captura de imagen radiográfica, tal como una cámara de rayos x. El perfil 492 representa un extremo distal de un implante expandible que tiene una orientación menos ortogonal que el perfil 491. El perfil 493 representa un extremo distal de un implante 406 expandible que tiene una orientación menos ortogonal que el perfil 492. Finalmente, el perfil 494 representa un extremo distal de un implante 406 expandible que tiene una orientación paralela a un dispositivo de captura de imagen radiográfica.

15 Después de que el implante 506 expandible haya sido orientado de forma apropiada y ubicado dentro del área de tratamiento del paciente, el miembro 534 de acoplamiento secundario se puede desaplicar del manguito 508 secundario. Una vez que el miembro 534 de acoplamiento secundario es desaplicado del manguito 508 secundario, el implante 506 expandible se puede expandir a una posición final y diámetro dentro del área de tratamiento. En diferentes realizaciones ejemplares, el manguito 508 secundario es retirado de la vasculatura. En otras realizaciones ejemplares, el manguito 508 secundario permanece en posición rodeando circunferencialmente una parte del implante 506 expandible.

20 Con referencia a la fig. 5C, después de que el implante 506 expandible esté en posición y expandido dentro de la vasculatura, el alambre 580 de bloqueo se puede desaplicar del conjunto 500 de catéter. En diferentes realizaciones, el alambre 580 de bloqueo es desaplicado aplicando suficiente tensión desde el exterior del cuerpo del paciente. Después de desaplicar el alambre de bloqueo, las líneas 520 orientables pueden ser liberadas del acoplamiento con el vástago 502 de catéter y pueden ser retirada del implante 506 expandible y del conjunto 500 de catéter.

25 Como se ha ilustrado en la fig. 5D, después de retirar los miembros 524 y 534 de acoplamiento principal y secundario, las líneas 520 orientables, y el alambre 580 de bloqueo del conjunto 500 de catéter, el conjunto 500 de catéter es desaplicado completamente del implante 506 expandible, y puede ser retirado de la vasculatura del paciente.

Resultará evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer diferentes modificaciones y variaciones en la presente exposición sin salir de la exposición. Así, se pretende que la presente exposición cubra las modificaciones y variaciones de esta exposición siempre que estén dentro del marco de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

30 De manera similar, numerosas características y ventajas han sido expuestas en la descripción precedente, incluyendo diferentes alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La exposición pretende ser solo ilustrativa y como tal no pretende ser exhaustiva. Resultará evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer diferentes modificaciones, especialmente en materia de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes que incluyen combinaciones dentro de los principios de la exposición, en la extensión completa indicada por el significado general, amplio de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de catéter que comprende:

un catéter (102) que tiene un extremo delantero y un extremo trasero y que comprende un lumen principal (103) que se extiende entre el extremo delantero y el extremo trasero;

5 un dispositivo (106) expandible posicionado en el extremo delantero del catéter, teniendo el dispositivo (106) expandible un extremo proximal y un extremo distal, una configuración plegada para la entrega endoluminal del dispositivo (106) expandible a una zona de tratamiento, y una configuración expandida que tiene una diámetro mayor que el diámetro de la configuración plegada;

10 una línea (220) orientable que se extiende a través del lumen principal del catéter y dispuesta dentro de al menos una parte del dispositivo (106) expandible para permitir el doblado selectivo del dispositivo expandible; en el que el dispositivo (106) expandible comprende un injerto (705) de estent;

caracterizado por que

15 un manguito (208) principal envuelto circunferencialmente alrededor del dispositivo (106) expandible, en el que el manguito (208) principal comprende una lámina de material que tiene una primera gran superficie y una segunda gran superficie y una pluralidad de aberturas que se extienden desde la primera gran superficie a la segunda gran superficie; y

un miembro (334) de acoplamiento principal que coopera con la pluralidad de aberturas (330) para partes de acoplamiento que se puedan liberar de la lámina entre sí para restringir el dispositivo (106) expandible en la configuración plegada;

20 un manguito (204) secundario y el miembro (324) de acoplamiento secundario, en el que el manguito (204) secundario limita la expansión del dispositivo (106) 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.

2. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que el injerto (705) de estent comprende al menos un vértice (751), y en el que la línea (720) orientable es tejida a través de al menos un vértice (751) del injerto de estent.

3. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que se puede retirar la línea (220) orientable.

25 4. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, que comprende además un alambre (880) de bloqueo que se extiende a través del lumen (802) principal, en el que el alambre (880) de bloqueo aplica de forma que se pueda liberar la línea (820) orientable y acopla la línea (820) orientable al catéter (800).

30 5. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la línea (220) orientable está dispuesta dentro del manguito (204) secundario de tal manera que cuando el conjunto de catéter es insertado en un vaso, la línea (220) orientable no contacta directamente el tejido dentro del vaso.

6. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (506) expandible se puede doblar más de aproximadamente 90 grados con relación a un eje del catéter (502).

7. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que un grado de doblado del dispositivo (506) expandible con relación a un eje del catéter (502) es proporcional a una cantidad de tensión sobre la línea (520) orientable.

35 8. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (506) expandible mantiene sustancialmente un grado deseado de doblado mientras el dispositivo (506) expandible es desplegado a la configuración expandida.

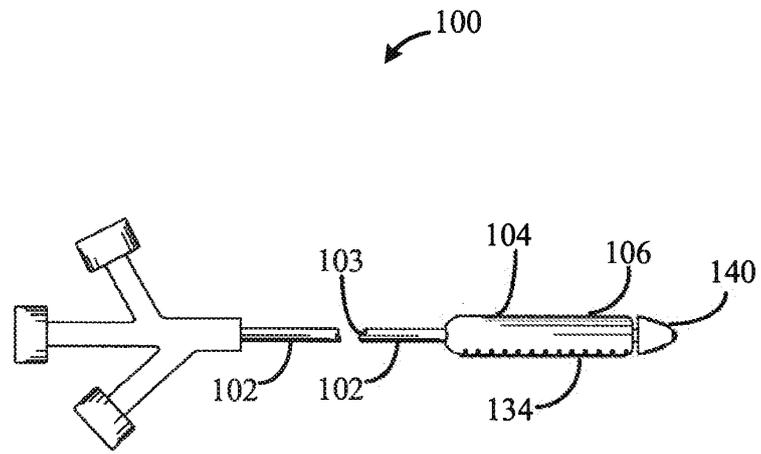
9. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la línea (22) orientable está conectada a uno del extremo proximal y del extremo distal del dispositivo (106) expandible.

40 10. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la línea (220) orientable sujeta torsionalmente el dispositivo (106) expandible y el catéter (102) permitiendo el posicionamiento giratorio del dispositivo (106) en la zona de tratamiento a través de la rotación del catéter (102).

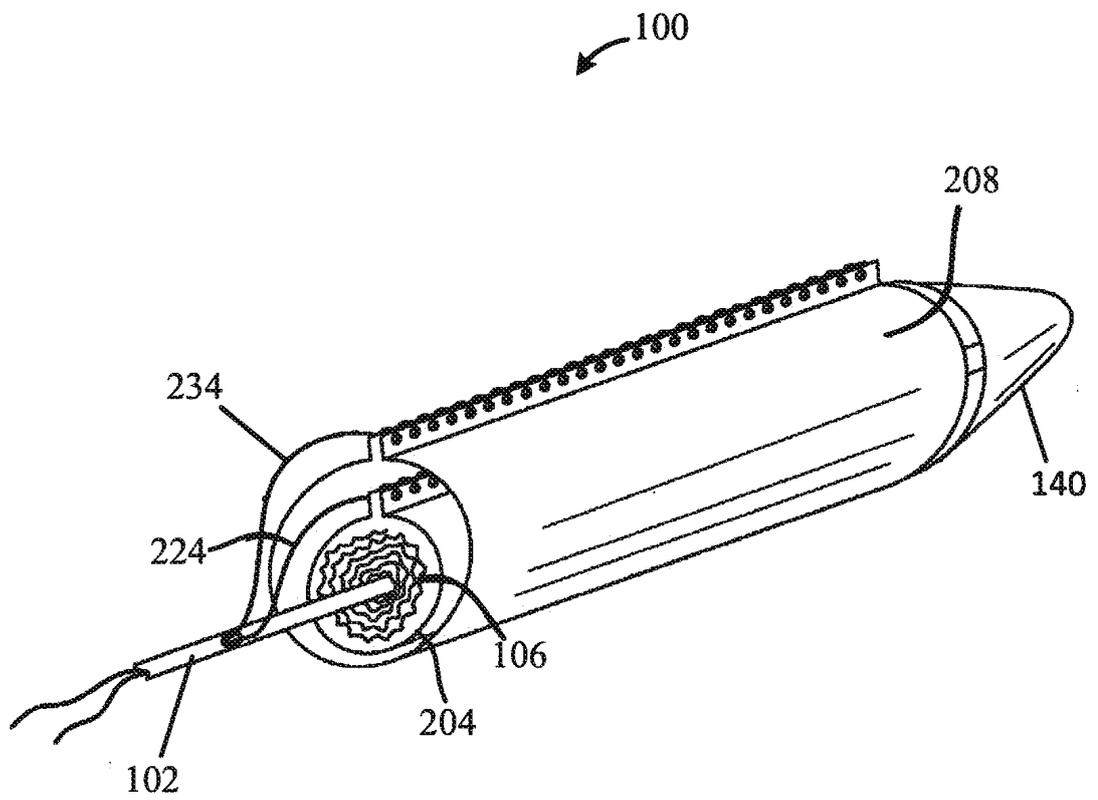
45 11. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, que comprende además un primer miembro de acoplamiento secundario y un segundo miembro de acoplamiento secundario, en el que el primer miembro de acoplamiento secundario es enfilado a lo largo de aproximadamente la mitad de la longitud del manguito (224) secundario y el segundo miembro de acoplamiento secundario es enfilado a lo largo de aproximadamente la otra mitad del manguito (224) secundario.

12. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, que comprende además un miembro (324) de acoplamiento secundario y una pluralidad de aberturas (332) secundarias, en el que el miembro (324) de acoplamiento secundario coopera con la pluralidad de aberturas (332) secundarias para acoplar de forma que se puedan liberar partes de la lámina entre sí para restringir el dispositivo expandible en una configuración intermedia, teniendo la configuración intermedia un diámetro

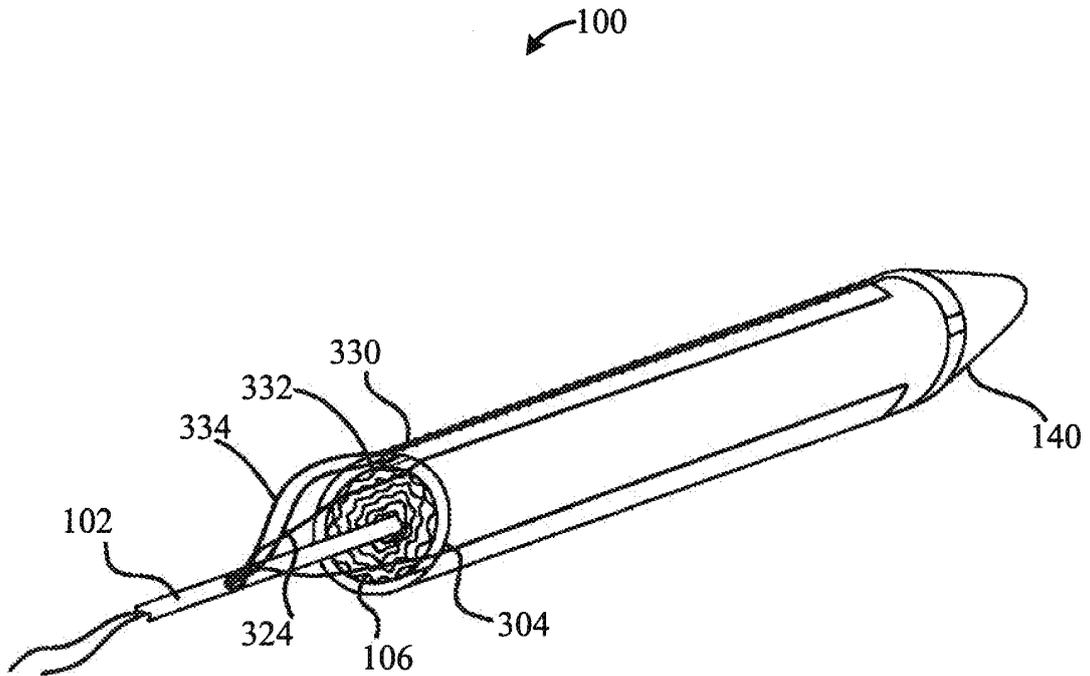
mayor que la configuración plegada y menor que la configuración expandida.



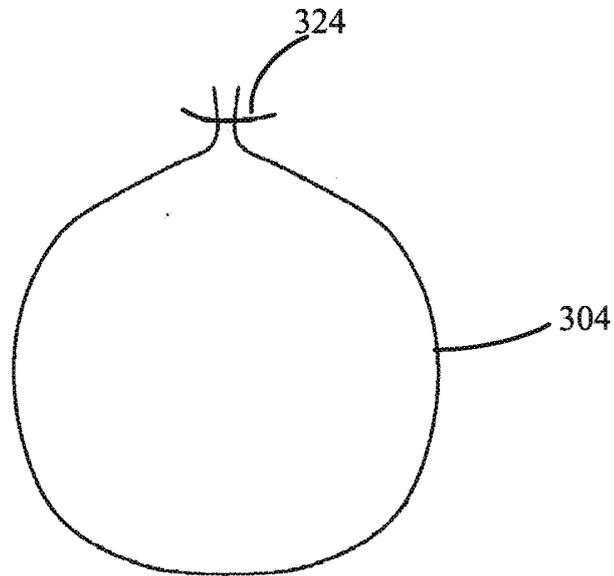
**FIG. 1**



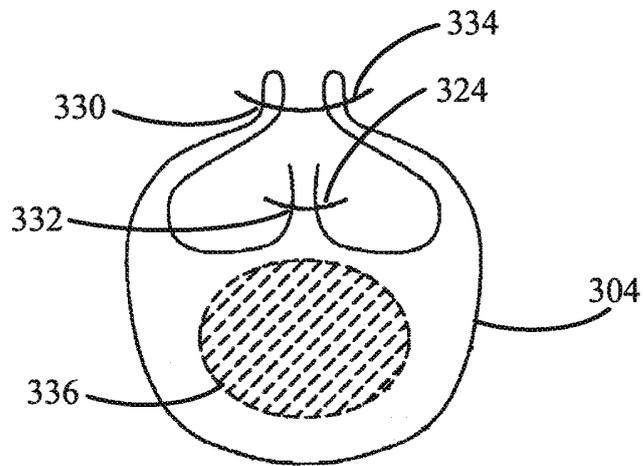
**FIG. 2A**



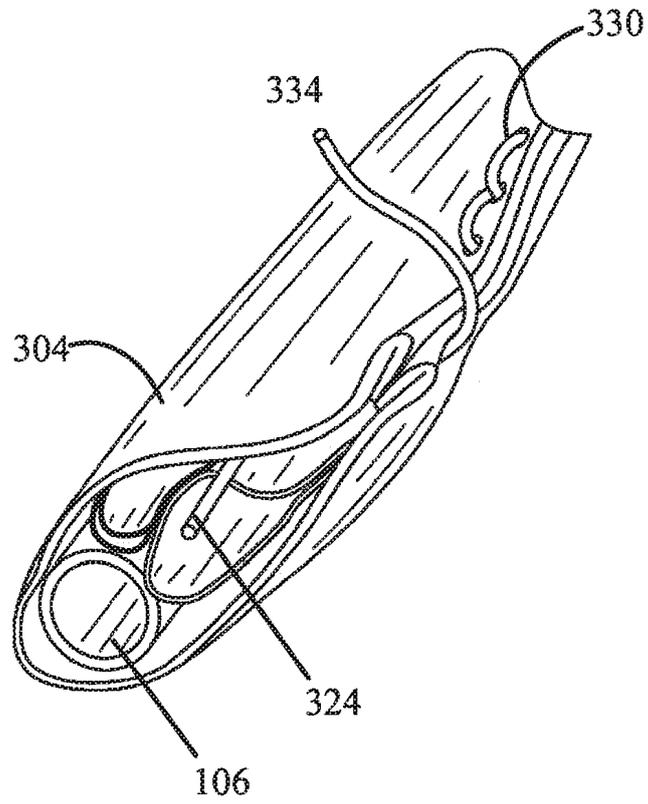
**FIG. 2B**



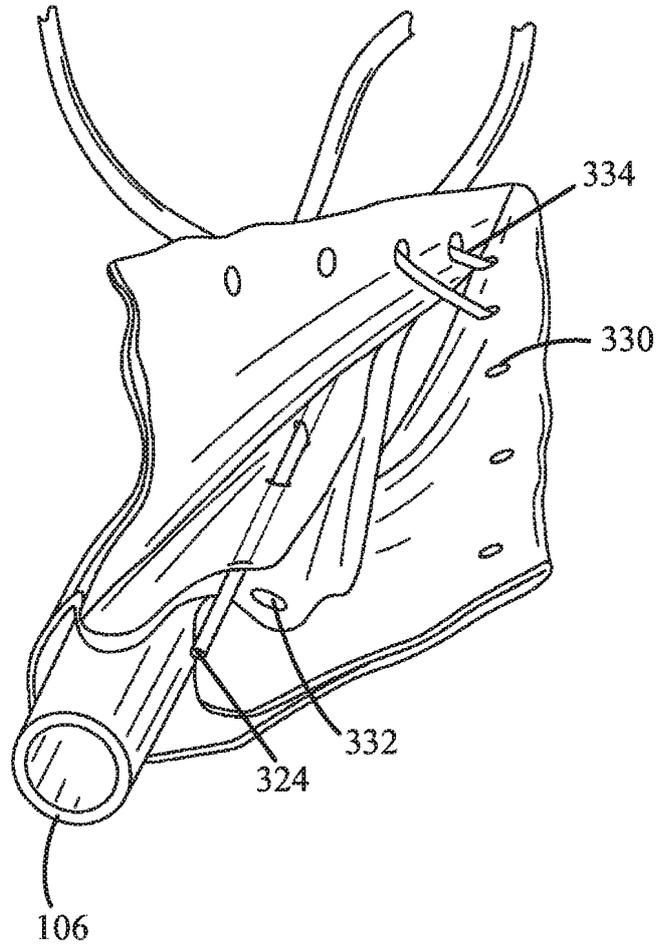
**FIG. 3A**



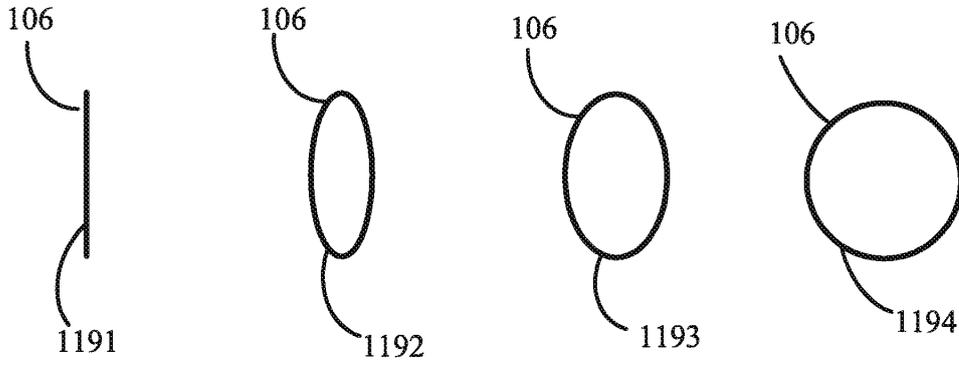
**FIG. 3B**



**FIG. 3C**



**FIG. 3D**



**FIG. 4**



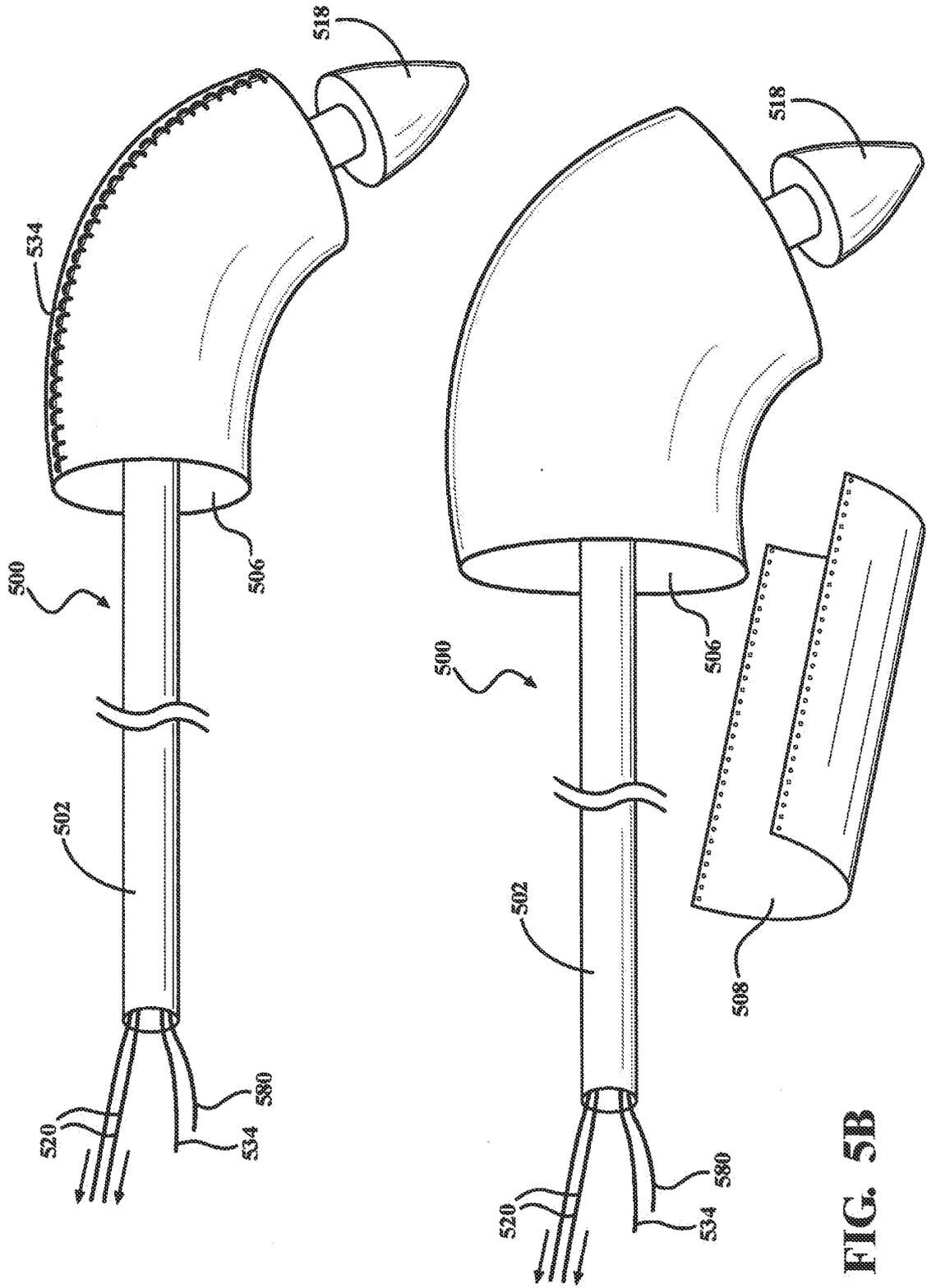


FIG. 5B

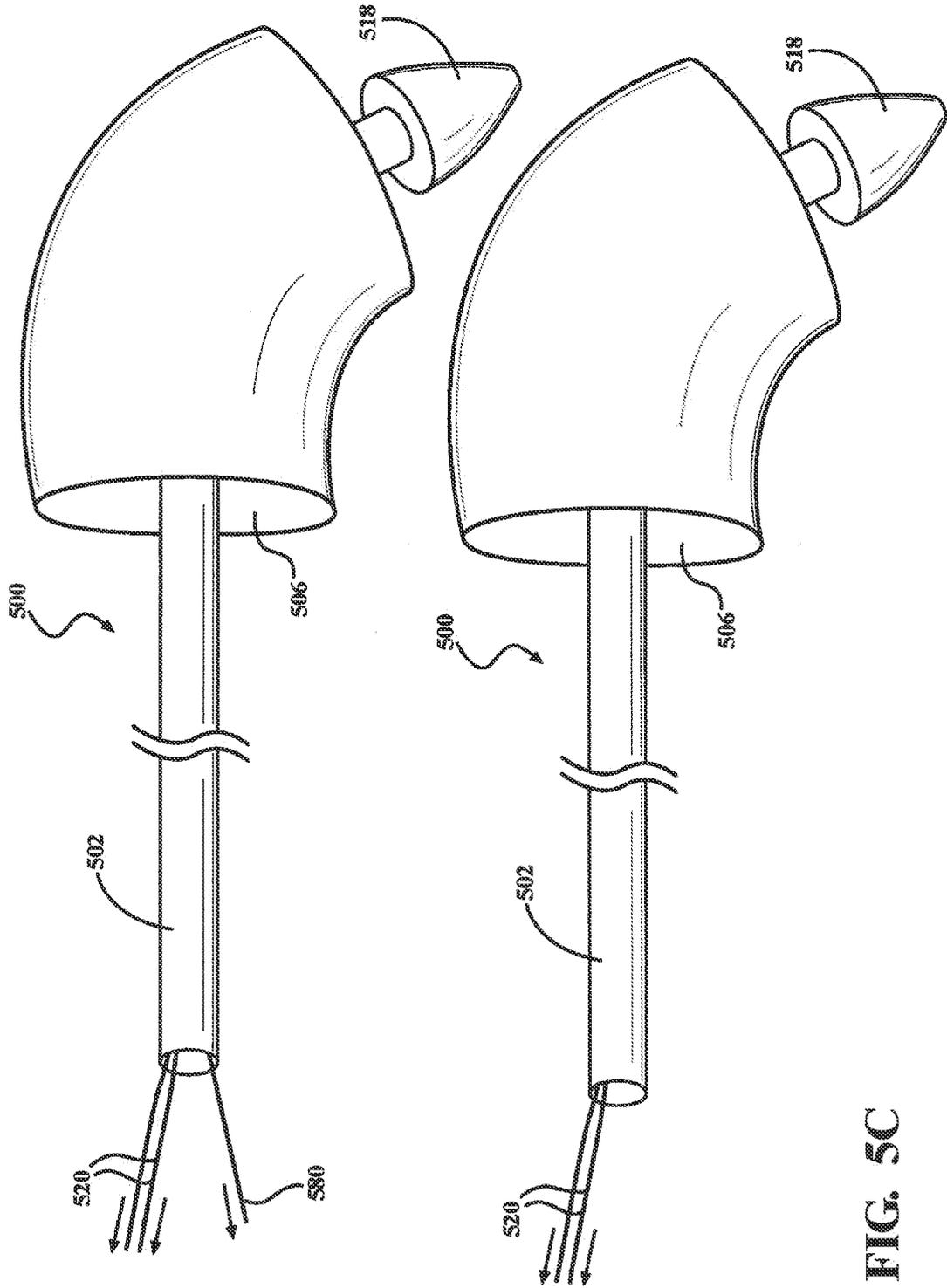
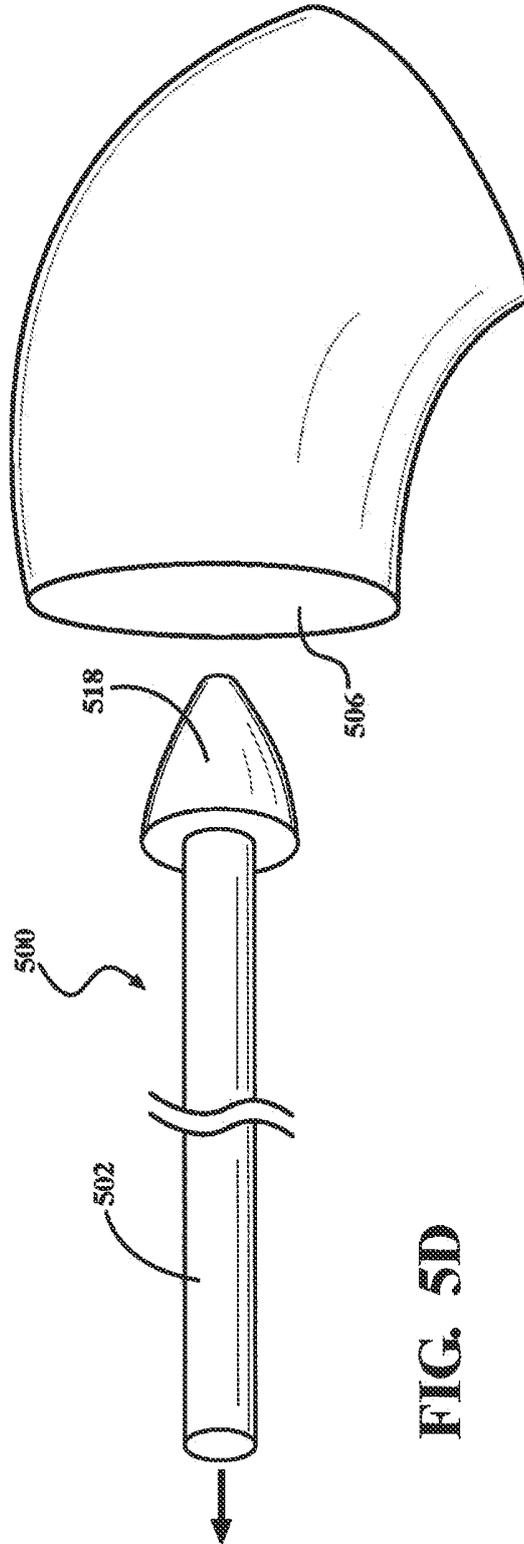
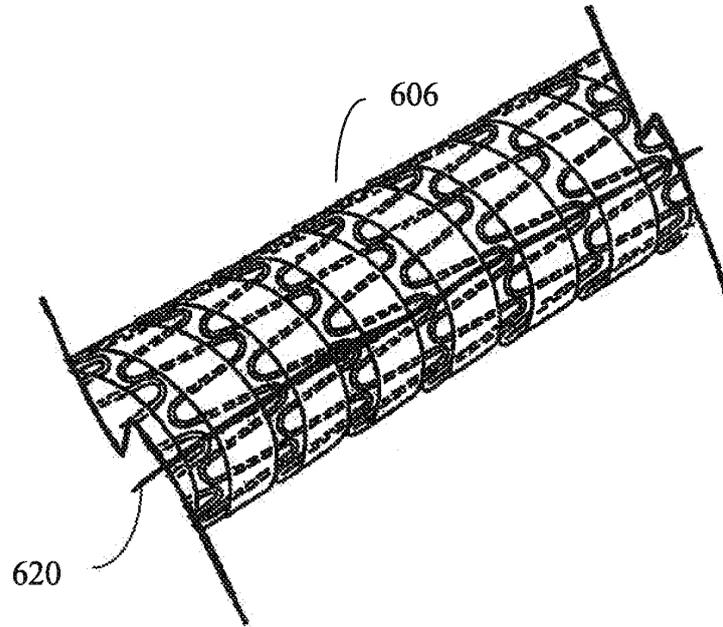


FIG. 5C

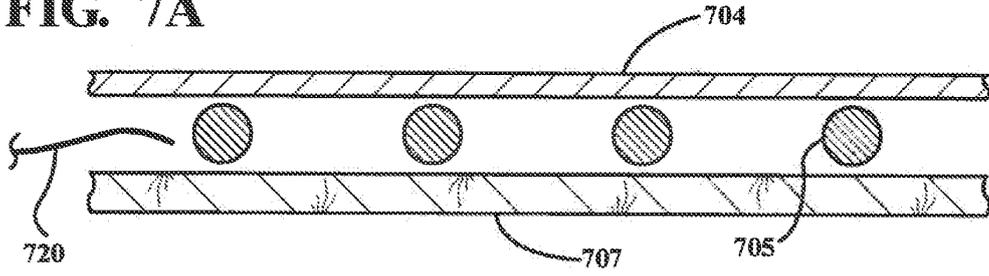


**FIG. 5D**

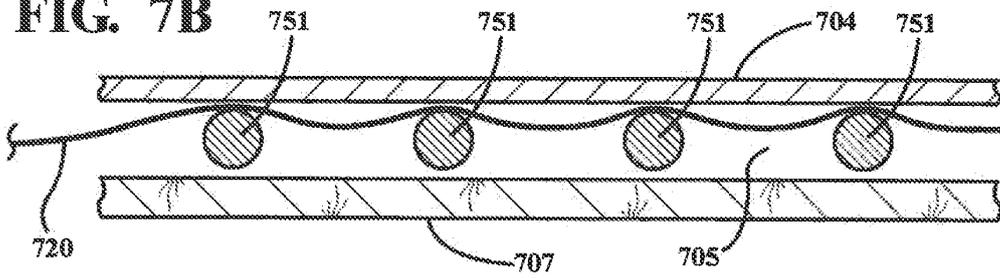


**FIG. 6**

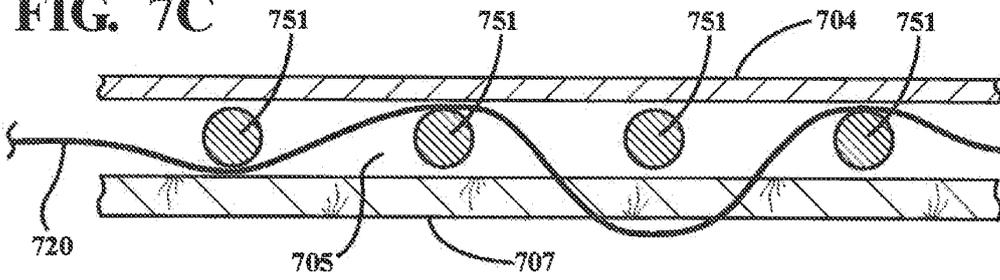
**FIG. 7A**



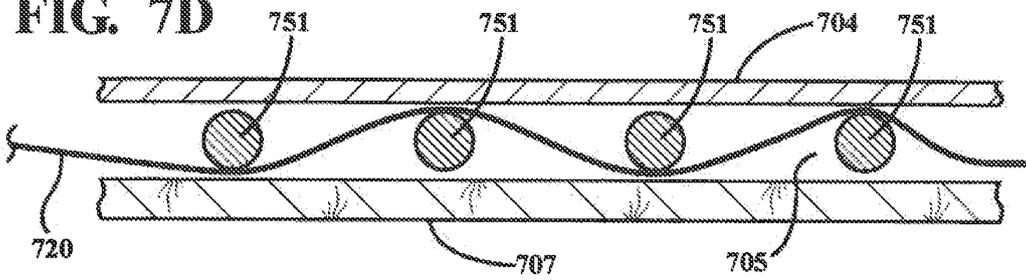
**FIG. 7B**



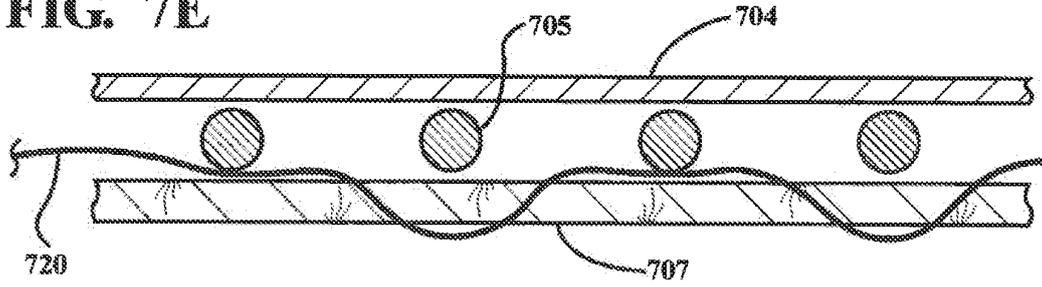
**FIG. 7C**



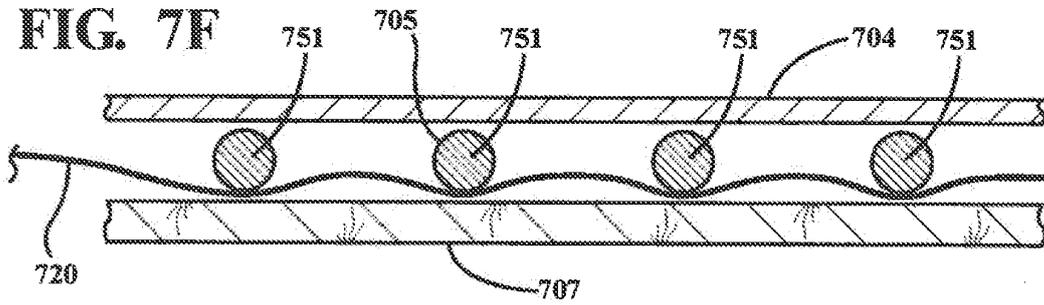
**FIG. 7D**



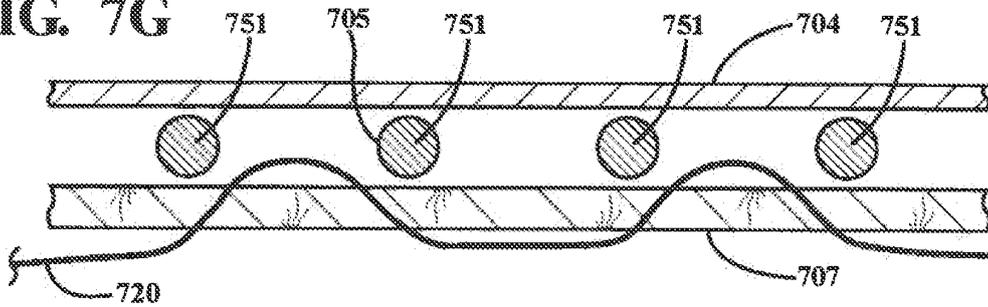
**FIG. 7E**



**FIG. 7F**



**FIG. 7G**



**FIG. 7H**

