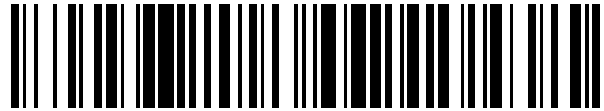


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 813**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2010 PCT/EP2010/050910**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.08.2010 WO10086320**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2010 E 10704126 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2391311**

54 Título: **Dispositivo de colocación para colocar un dispositivo de endoprótesis**

30 Prioridad:

29.01.2009 GB 0901496
29.01.2009 US 148188 P

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

18.06.2018

73 Titular/es:

ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG
(100.0%)
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe, DE

72 Inventor/es:

DORN, JÜRGEN y
WALTER, BEATE

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 672 813 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 colocación para colocar un dispositivo de endoprótesis

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de colocación para colocar un dispositivo de endoprótesis en un sitio objetivo. El dispositivo de colocación incluye una funda externa para retener el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación de perfil reducido. El dispositivo de endoprótesis se retiene sobre un catéter interno que se extiende a través de una luz del dispositivo de endoprótesis. La funda externa puede retraerse cuando se retiene el dispositivo de endoprótesis sobre el catéter interno de modo que se libere el dispositivo de endoprótesis para expandirse radialmente hasta una configuración desplegada. Las características del preámbulo de la reivindicación 1 más adelante se divulgan en el documento del solicitante WO-A2-2005/053574.

15 Antecedentes de la invención

Los dispositivos de endoprótesis son útiles para mantener abiertas luces corporales de un paciente humano o animal. De particular interés para la presente invención son los dispositivos de endoprótesis para mantener abiertas luces vasculares, tales como venas o arterias, de un paciente humano.

Un dispositivo de endoprótesis de autoexpansión de interés para la presente invención se compacta en una configuración de colocación de perfil reducido y se monta alrededor de un catéter interno. El dispositivo de endoprótesis está compuesto por un material con memoria de forma y mantendrá su configuración de perfil reducido cuando está por debajo de una temperatura de transición. Una vez que se traspasa la temperatura de transición, el dispositivo de endoprótesis tenderá a volver a su configuración desplegada de perfil expandido para mantener abierta la luz corporal. Se proporciona una funda externa para mantener el dispositivo de endoprótesis en la configuración de perfil reducido incluso cuando se traspasa la temperatura de transición hasta que el dispositivo de endoprótesis está en un sitio de tratamiento objetivo. El dispositivo de colocación se hace pasar a través de los conductos del sistema de la vasculatura para llevar el dispositivo de endoprótesis al sitio de tratamiento. Se usa un hilo guía, que se extiende a través de una luz en el catéter interno, para guiar el dispositivo de colocación según sea apropiado. En el sitio de tratamiento, la funda externa se retrae para liberar el dispositivo de endoprótesis para que se expanda hasta la configuración desplegada.

Generalmente, el catéter interno está dotado de un medio de anclaje para retener axialmente el dispositivo de endoprótesis en el catéter interno a medida que se retrae la funda externa.

Un tipo conocido de medios de anclaje es un tope proximal que hace tope con un extremo proximal de un dispositivo de endoprótesis, tal como se comenta con respecto a las figuras 1 y 2 en el documento WO 00/71058. Existe fricción entre una funda externa y un dispositivo de endoprótesis a medida que se arrastra la funda externa sobre la superficie externa del dispositivo de endoprótesis durante la retracción para su despliegue. Sin el tope proximal, esta fricción tendería a mover el dispositivo de endoprótesis con la funda externa. Para que pueda liberarse el dispositivo de endoprótesis, el tope proximal retiene el dispositivo de endoprótesis axialmente en el catéter interno y la funda externa se mueve sobre el dispositivo de endoprótesis. Con esta disposición de tope proximal, la fricción tiende a reducir el dispositivo de endoprótesis, lo que compromete la precisión de despliegue. Además, la fuerza total sobre el extremo proximal del dispositivo de endoprótesis podría dañar la estructura del dispositivo de endoprótesis, particularmente cuando se usen dispositivos de endoprótesis más largos.

Se han divulgado medios de anclaje alternativos en el documento WO 00/71058 mediante los cuales se fija un elemento de superficie a un catéter interno y se dispone para acoplarse con una superficie interna del dispositivo de endoprótesis. Una forma para el elemento de superficie es un manguito de alta fricción que se extiende de manera continua por la longitud completa del dispositivo de endoprótesis. El manguito de alta fricción retiene el dispositivo de endoprótesis axialmente en el catéter interno de manera que se distribuya uniformemente la fuerza inducida entre el dispositivo de endoprótesis y el catéter interno por la funda externa al arrastrarse sobre el dispositivo de endoprótesis durante el despliegue. El acoplamiento entre el manguito y la superficie interna del dispositivo de endoprótesis también fuerza al dispositivo de endoprótesis al interior de la funda externa, lo que aumenta la fuerza de despliegue global ya que la funda externa se arrastra con mayor intensidad sobre el dispositivo de endoprótesis. El grado de fuerza de despliegue aumentará con la elasticidad radial del manguito que empuja al dispositivo de endoprótesis radialmente al interior de la funda externa.

Otra alternativa divulgada en el documento WO 00/71058 es tener salientes radiales separados axialmente distribuidos a lo largo de la longitud de, y que se acoplan con la superficie interna de, el dispositivo de endoprótesis. El área de contacto reducida entre el dispositivo de endoprótesis y los salientes radiales, en comparación con un manguito continuo, reduce la fuerza de despliegue global, mientras que al mismo tiempo distribuye la fuerza entre la superficie interna del dispositivo de endoprótesis y el catéter interno.

El documento WO 2004/096091 divulga un catéter interno dispuesto radialmente dentro de la luz del dispositivo de

endoprótesis que tiene un hilo en espiral montado a su alrededor. El hilo en espiral proporciona protrusiones para acoplarse con una superficie interna del dispositivo de endoprótesis para retener el dispositivo de endoprótesis axialmente a medida que se retrae la funda externa axialmente para liberar el dispositivo de endoprótesis.

5 El documento US-A1-0142837 divulga un sistema de colocación de catéter para una endoprótesis recubierta, en el que una funda que cubre la prótesis se mueve de manera distal con relación a la prótesis para liberar la prótesis en una luz corporal, partiendo del extremo proximal de la prótesis. Se infla un balón antes de la liberación de la prótesis para facilitar la expansión radial del extremo proximal de la prótesis en la luz.

10 Todavía existe la necesidad en la técnica de reducir la fuerza de despliegue al retraer una funda externa para liberar un dispositivo de endoprótesis, particularmente con dispositivos de endoprótesis más largos, mientras que al mismo tiempo se garantiza la precisión de despliegue. Un objeto de la presente invención es satisfacer esta necesidad.

Sumario de la invención

15 La presente invención se define en la reivindicación 1 más adelante. Las reivindicaciones dependientes se refieren a características opcionales y modos de realización preferidos.

La presente invención proporciona:

20 Un dispositivo de colocación para colocar un dispositivo de endoprótesis en un sitio de tratamiento objetivo, que comprende:

25 un dispositivo de endoprótesis que tiene un eje longitudinal, una luz que se extiende axialmente a través del dispositivo de endoprótesis, una superficie interna que define la luz y una superficie externa, en el que el dispositivo de endoprótesis está en una configuración de colocación de perfil reducido radialmente y puede expandirse hasta una configuración desplegada de perfil aumentado radialmente;

30 un elemento interno que se extiende axialmente a través de la luz del dispositivo de endoprótesis;

una funda externa que retiene el dispositivo de endoprótesis en la configuración de colocación y que puede retraerse axialmente para liberar el dispositivo de endoprótesis para que se expanda hasta la configuración desplegada; y

35 un anclaje configurado para retener el dispositivo de endoprótesis axialmente en el elemento interno a medida que se arrastra la funda sobre una superficie externa del dispositivo de endoprótesis;

siendo tal el anclaje que una parte axial distal del dispositivo de endoprótesis se retiene en el elemento interno en mayor medida que la longitud axial restante del dispositivo de endoprótesis.

40 Por tanto, la parte restante del dispositivo de endoprótesis tiene mayor capacidad para moverse con la funda externa que la parte distal durante la retracción de la funda externa. Por tanto, la parte restante del dispositivo de endoprótesis puede disponerse para moverse con la funda externa con relación a la parte distal relativamente estacionaria. La parte de la funda externa que cubre la parte distal del dispositivo de endoprótesis puede retraerse, por tanto, en mayor medida que la parte que cubre la parte restante del dispositivo de endoprótesis. Por
45 consiguiente, al comienzo de la retracción de la funda externa parte, si no la totalidad, de las fuerzas de fricción asociadas con el arrastre de la funda externa sobre la parte restante del dispositivo de endoprótesis puede anularse, con las fuerzas de fricción limitadas asociadas con el arrastre de la funda externa sobre la parte distal del dispositivo de endoprótesis que contribuyen a la fuerza de despliegue. La fuerza de despliegue desde el estado estacionario puede reducirse de ese modo. Esto es importante ya que las fuerzas de fricción estacionarias entre la funda externa y el dispositivo de endoprótesis son mayores que las fuerzas de fricción dinámicas una vez que la retracción se ha
50 "puesto en marcha" La reducción de las fuerzas de despliegue al comienzo es una contribución importante a la técnica.

55 Además, como el anclaje de la parte restante del dispositivo de endoprótesis al elemento interno es de retención reducida en comparación con la parte distal, la fuerza de despliegue durante el resto de la retracción de la funda externa también puede reducirse.

60 Preferiblemente, el anclaje está dispuesto de modo que la parte restante del dispositivo de endoprótesis se mueve con la funda externa con relación a la parte distal del dispositivo de endoprótesis durante la retracción de la funda externa.

65 Preferiblemente, el anclaje comprende un tope para limitar el movimiento axial del dispositivo de endoprótesis haciendo tope contra una superficie del dispositivo de endoprótesis, estando separado el tope una distancia axial predeterminada de la superficie de modo que la parte restante del dispositivo de endoprótesis puede moverse la distancia predeterminada con la funda externa durante la retracción de la funda externa.

- 5 La parte restante del dispositivo de endoprótesis se mueve con la funda externa y, por tanto, no tiene lugar entre las mismas un movimiento de fricción. Por tanto, la fuerza de despliegue se limita a que se produzca como resultado de la fricción en la parte distal del dispositivo de endoprótesis. Además, el movimiento proximal del dispositivo de endoprótesis con la funda externa de retracción se restringe a una distancia predeterminada por un tope proximal de modo que se proteja frente al daño del dispositivo de endoprótesis por un alargamiento excesivo.
- Preferiblemente, el tope es para hacer tope con una superficie de extremo proximal del dispositivo de endoprótesis y está separado de manera proximal la distancia predeterminada de la superficie predeterminada.
- 10 Esta disposición del tope permite que se defina una mayor distancia predeterminada que si el tope estuviese situado axialmente dentro del dispositivo de endoprótesis porque el dispositivo de endoprótesis definirá generalmente una estructura relativamente compacta.
- 15 Preferiblemente, el anclaje comprende al menos un saliente que se extiende radialmente desde el elemento interno y que se acopla con la superficie interna del dispositivo de endoprótesis en la parte distal. Aún más preferiblemente, la parte restante del dispositivo de endoprótesis tiene libertad para moverse con relación al catéter interno. Además, el al menos un saliente hace preferiblemente que el dispositivo de endoprótesis se adentre en la funda externa y puede hacer que la funda externa tenga una protrusión correspondiente.
- 20 Mientras que en la técnica anterior los salientes se extienden radialmente desde el elemento interno y se distribuyen por la longitud completa del dispositivo de endoprótesis, modos de realización preferidos de la presente invención proponen que se proporcione al menos un saliente radial justo en la parte distal, dejando la parte restante libre del mismo. De este modo, el extremo distal del dispositivo de endoprótesis se sitúa de manera apropiada y se tira del dispositivo de endoprótesis fuera de la funda externa desde la parte delantera de una manera con una fuerza de despliegue reducida.
- 25 Preferiblemente, el al menos un saliente comprende una pluralidad de salientes distribuidos axialmente. Preferiblemente, el saliente más proximal delimita la parte distal y la parte restante del dispositivo de endoprótesis.
- 30 Los salientes pueden proporcionarse mediante una bobina continua de material enrollado alrededor del elemento interno. En este caso, cada círculo completo alrededor del elemento interno se considera un saliente.
- Preferiblemente, sin embargo, el al menos un saliente comprende un anillo montado sobre el elemento interno. Preferiblemente, el al menos un saliente comprende dos anillos separados axialmente, un anillo más distal y un anillo más proximal. Preferiblemente, el anillo más distal está situado de manera proximal con respecto al extremo del dispositivo de endoprótesis.
- 35 El al menos un saliente está compuesto preferiblemente por un material elástico, que se deforma por el dispositivo de endoprótesis. Preferiblemente, el al menos un saliente está compuesto por un material adhesivo a partir del cual puede expandirse el dispositivo de endoprótesis al pasar de la configuración de colocación a la configuración desplegada.
- 40 Una parte del anclaje se acopla con la superficie interna del dispositivo de endoprótesis. En dispositivos de endoprótesis recubierta, la superficie interna del armazón de dispositivo de endoprótesis se recubre con un material para impedir o reducir el crecimiento celular que obstruye la luz del dispositivo de endoprótesis. A menudo se proporciona una capa de ePTFE como el material de recubrimiento. En un dispositivo de endoprótesis sin recubrimiento, el armazón del dispositivo de endoprótesis no está recubierto y define la superficie interna del dispositivo de endoprótesis. En el caso de dispositivos de endoprótesis recubierta, se usa preferiblemente como parte del anclaje un material elástico para acoplarse con la superficie interna. Es decir, las protrusiones o los anillos están compuestos preferiblemente por el material elástico descrito anteriormente. Un material a modo de ejemplo es un adhesivo seleccionado de la gama de adhesivos Dymax con aprobación médica. Para dispositivos de endoprótesis sin recubrimiento, se usa preferiblemente como parte del anclaje un material metálico que se acopla con la superficie interna del dispositivo de endoprótesis. Es decir, los salientes o anillos son preferiblemente metálicos. Se ha hallado que estos materiales ofrecen suficiente capacidad de anclaje.
- 45 50 55
- 60 La presente invención se usa de manera adecuada con endoprótesis que tienen una longitud mayor de 60 mm, mayor de 100 mm, mayor de 150 mm, mayor de 170 mm o incluso mayor de 200 mm. Tal como se explicó anteriormente, es con las endoprótesis más largas cuando las fuerzas de despliegue pueden ser enormes de manera no deseada. Además, las endoprótesis más largas proporcionan un mayor rango de movimiento de la parte restante del dispositivo de endoprótesis con la funda externa sin comprometer la integridad del dispositivo de endoprótesis. También por este motivo, la parte distal del dispositivo de endoprótesis está dentro del 35 % final del dispositivo de endoprótesis, del 30 % final del dispositivo de endoprótesis, del 25 % final del dispositivo de endoprótesis, del 20 % final del dispositivo de endoprótesis o incluso del 15 % final del dispositivo de endoprótesis.
- 65 La presente invención se considera útil para un dispositivo de colocación que incluye una endoprótesis recubierta, pero preferiblemente el dispositivo de endoprótesis es una endoprótesis sin recubrimiento. Los problemas de fricción

entre el dispositivo de endoprótesis y la funda externa son particularmente prevalentes en tales dispositivos.

El dispositivo de endoprótesis es preferiblemente un dispositivo de endoprótesis de autoexpansión de la clase conocida. Habitualmente entonces, el dispositivo de endoprótesis estará compuesto por un material con memoria de forma tal como una aleación con memoria de forma tal como la aleación de níquel-titanio usada habitualmente conocida como Nitinol.

La funda externa está compuesta preferiblemente por un material polimérico, que puede estirarse tras aplicarse la fuerza de despliegue para retraer la funda externa desde el dispositivo de endoprótesis. Este estiramiento sería un obstáculo con las disposiciones de anclaje de la técnica anterior porque produciría una contracción radial de la funda externa sobre el dispositivo de endoprótesis, apretando de ese modo el agarre sobre el dispositivo de endoprótesis y aumentando de manera correspondiente la fuerza de despliegue. Sin embargo, en disposiciones de anclaje preferidas de la presente invención, se proporciona un espacio radialmente entre la parte restante del dispositivo de endoprótesis y el elemento interno y que se extiende axialmente por la longitud del dispositivo de endoprótesis. Esto permite que el dispositivo de endoprótesis se contraiga con la funda externa así como que se mueva axialmente con la misma de modo que proporcione una contribución limitada al movimiento de fricción entre el dispositivo de endoprótesis y la funda externa, reduciendo de ese modo la fuerza de despliegue.

A continuación, se proporciona un modo de realización preferido de la presente invención con referencia a las figuras.

Breve descripción de la figura

La figura 1 muestra un dispositivo de colocación de un modo de realización preferido de la presente invención para colocar un dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación de perfil reducido. Una zona distal del dispositivo de endoprótesis se ancla axialmente a un catéter interno mediante anillos anulares alrededor del catéter interno. Una parte restante del dispositivo de endoprótesis está separada radialmente del catéter interno. Un tope proximal está separado de un extremo proximal del dispositivo de endoprótesis. El dispositivo de endoprótesis se mantiene en la configuración de colocación de perfil reducido mediante una funda externa retráctil.

Descripción detallada de un modo de realización preferido

La figura 1 divulga un dispositivo de colocación 12 para colocar un dispositivo de endoprótesis 3 en un sitio de tratamiento objetivo. El dispositivo de endoprótesis 3 está montado sobre un catéter interno 2 (elemento interno) que se extiende radialmente dentro de y axialmente a través del dispositivo de endoprótesis 3. El catéter interno 2 tiene una luz interna que se extiende axialmente a su través para el paso de un hilo guía (no mostrado). El dispositivo de endoprótesis se retiene 3 en una configuración de colocación, compacta axialmente mediante una funda externa 1 montada radialmente sobre el dispositivo de endoprótesis 3 y que se extiende axialmente a lo largo del mismo. El dispositivo de colocación tiene una punta distal de sección decreciente 8. Está incluido un sistema de accionamiento (no mostrado) en una parte de mango proximal para accionar la retracción de la funda externa 1 desde arriba del dispositivo de endoprótesis 3 para liberar el dispositivo de endoprótesis 3 para expandirse radialmente hasta una configuración desplegada.

Se proporciona un anclaje para retener el dispositivo de endoprótesis 3 axialmente con relación al catéter interno 3 mientras que se retrae axialmente la funda externa 1 para liberar el dispositivo de endoprótesis 3 para que se expanda hasta una configuración desplegada. El anclaje consiste en dos anillos anulares 5, 6 y un tope proximal 4 fijado axialmente al catéter interno 2. Los dos anillos anulares 5, 6 son un anillo más distal 5 y un anillo más proximal 6, que están separados axialmente y que sobresalen radialmente del catéter interno 2 para acoplarse con una superficie interna del dispositivo de endoprótesis 3 en ubicaciones adyacentes a un extremo distal del dispositivo de endoprótesis 3. Los anillos 5, 6 proporcionan resistencia a una parte distal 9 del dispositivo de endoprótesis 3 que se mueve con relación al catéter interno 2 a medida que se arrastra la funda externa 3 sobre el dispositivo de endoprótesis 3. La parte restante 10 del dispositivo de endoprótesis 3 proximal con respecto al anillo más proximal 6 no está anclada al catéter interno 2. En su lugar, se proporciona un hueco radial 11 entre una superficie interna de la parte restante 10 del dispositivo de endoprótesis 3 y el catéter interno 2. El hueco radial 11 se extiende axialmente a lo largo de longitud de la parte restante 10 del dispositivo de endoprótesis 3. Un espacio 7 está situado axialmente entre el tope proximal 4 y un extremo proximal del dispositivo de endoprótesis 3. Por tanto, la parte restante 10 tiene libertad para moverse con la funda externa 1 durante la retracción de la funda externa 1 hasta que se detiene al hacer tope con el extremo proximal del dispositivo de endoprótesis 3 y el tope proximal 4. Simultáneamente, los anillos 5, 6 impiden el movimiento axial de la parte distal 9 del dispositivo de endoprótesis 3 con relación al catéter interno 2 de modo que la funda externa 1 se mueve de manera proximal con relación al dispositivo de endoprótesis 3 para comenzar la retracción.

Un dispositivo de colocación a modo de ejemplo tiene una funda externa 1 compuesta por (al menos a lo largo del dispositivo de endoprótesis) un poliéter-bloque-amida con una dureza de 63 Shore D. Una funda externa 1 de este tipo tendrá cierto estiramiento y compactación radial durante la retracción haciendo que la parte restante 10 del dispositivo de endoprótesis 3 se compacte radialmente de manera similar hacia el catéter interno 2 mientras se

mueve axialmente con la funda externa 1. Mientras que el anillo proximal 6 se pondrá bajo tensión radial por la compactación de la funda externa 1, el anillo distal no lo estará ya que la parte distal 9 de la funda externa 1 no se compacta y estira. Esto contribuye a reducir la fuerza de despliegue.

5 Los dispositivos de endoprótesis preferidos son relativamente largos para que se permita suficiente movimiento combinado de la funda 1 y la parte restante 10 del dispositivo de endoprótesis 3 para realizar apropiadamente el inicio de la retracción de la funda externa en la parte distal 9. Un dispositivo de colocación 12 a modo de ejemplo es 6 French (2 mm de diámetro) con una longitud del dispositivo de endoprótesis de 175 mm. El espacio axial 7 entre un extremo proximal del dispositivo de endoprótesis 3 y el tope proximal 4 para un dispositivo de colocación 12 de ese tipo es de 3 mm, que es suficientemente grande como para iniciar la retracción de la funda externa 1, pero no tan grande como para poner en peligro la integridad del dispositivo de endoprótesis 3. El primer anillo 5 se coloca a 10 mm de manera proximal del extremo distal del dispositivo de endoprótesis 3 y el segundo anillo se coloca a 30 mm de manera proximal del extremo distal del dispositivo de endoprótesis 3. Esto se considera una distribución aceptable para retener el extremo distal durante suficiente parte de la retracción de la funda externa 1 como para soportar suficientemente el dispositivo de endoprótesis 3 durante el inicio de la retracción, mientras que al mismo tiempo se proporciona una parte restante 10 suficientemente grande como para reducir la fuerza de despliegue.

El dispositivo de endoprótesis 3 es una endoprótesis sin recubrimiento de la variedad de autoexpansión. Un material de autoexpansión a modo de ejemplo para que esté compuesto por el mismo el dispositivo de endoprótesis 3 es el Nitinol. El dispositivo de endoprótesis 3 se compone de varios anillos de implantación de endoprótesis formados por elementos de sostén dispuestos en zigzag. Los anillos de implantación de endoprótesis adyacentes se unen mediante uno o más elementos de sostén de conexión.

Un material a modo de ejemplo para los anillos 5, 6 es un adhesivo médico de cianoacrilato que es lo suficientemente blando como para proporcionar una amortiguación que se deforma radialmente por el dispositivo de endoprótesis 3. Los anillos 5, 6 fuerzan elásticamente el dispositivo de endoprótesis 3 al interior de la funda externa 1 en la medida en que hacen que la funda 3 externa sobresalga donde están ubicados los anillos 5, 6 en una cantidad de aproximadamente 0,05 mm. Los anillos 5, 6 de adhesivo también se adhieren a la superficie interna del dispositivo de endoprótesis 3 de tal modo que se proporciona un fuerte acoplamiento con el dispositivo de endoprótesis 3 para resistir el movimiento del dispositivo de endoprótesis 3 con la funda externa 1 durante la retracción, mientras que al mismo tiempo se permite que el dispositivo de endoprótesis 3 se expanda radialmente tras liberarse por la funda externa 1.

A continuación, se describirá un método de uso del dispositivo de colocación 12. El dispositivo de colocación se hace pasar a través de una trayectoria en un sistema de vasculatura para situar el dispositivo de endoprótesis 3 en el sitio de tratamiento objetivo. La trayectoria está definida por un hilo guía, que pasa a través del catéter interno 2 a medida que se mueve el dispositivo de colocación 12. La posición apropiada del dispositivo de endoprótesis 3 se determina con el uso de marcadores radiopacos (no mostrados) montados en el dispositivo de colocación 12. Una vez situado correctamente, se hará funcionar un mecanismo de accionamiento en un mango proximal para hacer que se tire de la funda externa 1 de manera proximal mientras el catéter interno 2, y por tanto el dispositivo de endoprótesis 3, se retiene estacionario.

La posición del dispositivo de endoprótesis 3 en la parte distal se retiene estando fijado al catéter interno 2 por los anillos 5, 6. La funda externa 1 se mueve de manera proximal, lo que hará que la parte restante 10 del dispositivo de endoprótesis 3 se mueva al menos parcialmente con la funda externa 1 hasta que haga tope contra el tope proximal 4. La fuerza de fricción entre la funda externa 1 y la parte restante 10 del dispositivo de endoprótesis 3 es limitada por tanto. Sin embargo, la funda externa 1 sí que se mueve de manera proximal con relación al dispositivo de endoprótesis 3 en la parte distal 9 porque la parte distal 9 del dispositivo de endoprótesis 3 se retiene fijada al catéter interno 2 por los anillos 5, 6. Se inicia de ese modo la retracción de la funda externa 1.

Los anillos 5, 6 soportan estructuralmente el dispositivo de endoprótesis 3 al comienzo de la retracción, que es cuando la resistencia al movimiento de la funda externa 1 con relación al dispositivo de endoprótesis es relativamente alta. Las partes del dispositivo de endoprótesis 3 que se liberan se expanden hasta la configuración desplegada para soportar la luz corporal. La retracción de la funda externa 1 continúa hasta que la funda externa 1 se mueve de manera proximal más allá de los anillos 5, 6. En esta fase, el dispositivo de endoprótesis 3 sin expandir no está soportado por el acoplamiento adicional entre la superficie interna del dispositivo de endoprótesis 3 y el catéter interno 2. En su lugar, se impide el movimiento proximal del dispositivo de endoprótesis 3 con la funda externa 1 por el extremo proximal del dispositivo de endoprótesis 3 que hace tope con el tope proximal 4. La resistencia al movimiento de la funda externa 1 con relación al dispositivo de endoprótesis 3 es de una cantidad limitada ahora que el dispositivo de endoprótesis 3 está parcialmente desplegado y se ha superado la fuerza de retracción inicial. Es fricción dinámica, en oposición a la fricción estática, entre la funda externa 1 y la superficie externa del dispositivo de endoprótesis 3 que existe. Por consiguiente, la fuerza axial global aplicada sobre el dispositivo de endoprótesis 3, incluso con el uso de un tope proximal 4, es moderada y no se corre el riesgo de dañar el dispositivo de endoprótesis 3. El movimiento proximal de la funda externa 1 continúa hasta que se libera todo el dispositivo de endoprótesis 3 y se despliega el dispositivo de endoprótesis 3.

El modo de realización preferido actualmente de la invención se ha descrito anteriormente con referencia a figura 1. El experto preverá modos de realización alternativos que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones. Se proporcionan a continuación algunos modos de realización alternativos que se encuentran dentro de la invención que pueden ser útiles.

5 Los medios de anclaje de la invención podrían componerse de una bobina de material elástico enrollado alrededor del elemento interno. La bobina podría extenderse a lo largo del elemento interno en el extremo distal y acoplarse con la superficie interna del dispositivo de endoprótesis para definir la parte distal. Las espiras adyacentes de la bobina proporcionan protrusiones adyacentes axialmente que se acoplan con la superficie interna del dispositivo de endoprótesis. El dispositivo de endoprótesis deformaría radialmente la bobina, que podría estar compuesta por un polímero deformable, quizás el material adhesivo comentado anteriormente. La densidad axial de las espiras de la bobina podría ajustarse dependiendo de cuánto acoplamiento se desee entre el dispositivo de endoprótesis y el elemento interno y cuánta fuerza de fricción pueda tolerarse entre la funda externa y el dispositivo de endoprótesis, tal como se produce por la elasticidad del material de la bobina.

15 Los medios de anclaje que se acoplan con la superficie interna del dispositivo de endoprótesis podrían proporcionarse mediante una capa de material revestido sobre el elemento interno y que se extiende por la longitud completa del dispositivo de endoprótesis. La capa de material podría estar compuesta por un material de alta fricción a lo largo de la parte distal del dispositivo de endoprótesis y un material de baja fricción a lo largo de la parte restante del dispositivo de endoprótesis. De este modo, el dispositivo de endoprótesis puede deslizarse con relación al elemento interno en la parte restante y la parte distal se retendría fijada al elemento interno, proporcionando de ese modo los efectos de la invención descritos anteriormente.

20 En otra alternativa prevista, los medios de anclaje podrían incluir protrusiones en el elemento interno que se extienden a través del grosor del dispositivo de endoprótesis en la parte distal. Tales protrusiones se acoplarían con una superficie que se extiende radialmente del dispositivo de endoprótesis, impidiendo de ese modo que el dispositivo de endoprótesis se mueva axialmente con relación al elemento interno en la parte distal.

25 Se pretenden que tales alternativas y otras que se le ocurran al experto estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de colocación (12) para colocar un dispositivo de endoprótesis (3) en un sitio de tratamiento objetivo, que comprende:
 - 5 un dispositivo de endoprótesis (3) que tiene un eje longitudinal, una luz que se extiende axialmente a través del dispositivo de endoprótesis, una superficie interna que define la luz y una superficie externa, en el que el dispositivo de endoprótesis está en una configuración de colocación de perfil reducido radialmente y puede expandirse hasta una configuración desplegada de perfil aumentado radialmente;
 - 10 un elemento interno (2) que se extiende axialmente a través de la luz del dispositivo de endoprótesis;
 - 15 una funda externa (1) que retiene el dispositivo de endoprótesis en la configuración de colocación y que puede retraerse axialmente para liberar el dispositivo de endoprótesis para que se expanda hasta la configuración desplegada; y
 - 20 un anclaje (5, 6) configurado para retener el dispositivo de endoprótesis axialmente en el elemento interno a medida que se arrastra la funda sobre una superficie externa del dispositivo de endoprótesis;
 - 25 el anclaje comprende un tope (4) para limitar el movimiento axial del dispositivo de endoprótesis haciendo tope contra una superficie del dispositivo de endoprótesis,
 - en el que el tope está dispuesto para hacer tope con una superficie de extremo proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis durante la liberación del dispositivo de endoprótesis; y caracterizado porque
 - 30 el anclaje es tal que una parte (9) axial distal del dispositivo de endoprótesis se retiene en el elemento interno en mayor medida que la longitud (10) axial restante del dispositivo de endoprótesis; y el tope está separado una distancia axial predeterminada de la superficie de extremo proximal de modo que la parte restante del dispositivo de endoprótesis puede moverse la distancia predeterminada con la funda externa, de manera proximal con relación al elemento interno, durante la retracción de la funda externa.
2. Dispositivo de colocación según la reivindicación 1, en el que el anclaje está dispuesto de modo que la parte restante del dispositivo de endoprótesis se mueve con la funda externa con relación a la parte distal del dispositivo de endoprótesis durante la retracción de la funda externa.
- 35 3. Dispositivo de colocación según la reivindicación 1 o 2, en el que el anclaje comprende al menos un saliente (5, 6) que se extiende radialmente desde el elemento interno y que se acopla con la superficie interna del dispositivo de endoprótesis en la parte distal.
- 40 4. Dispositivo de colocación según la reivindicación 3, en el que el al menos un saliente (5, 6) comprende una pluralidad de salientes distribuidos axialmente.
- 45 5. Dispositivo de colocación según la reivindicación 4, en el que el saliente (6) más proximal delimita la parte distal y la parte restante del dispositivo de endoprótesis.
6. Dispositivo de colocación según la reivindicación 4 o 5, en el que el saliente (5) más distal está situado de manera proximal con respecto al extremo distal del dispositivo de endoprótesis a una distancia predeterminada.
- 50 7. Dispositivo de colocación según la reivindicación 3, 4, 5 o 6, en el que el al menos un saliente comprende un anillo (5, 6) montado sobre el elemento interno.
8. Dispositivo de colocación según la reivindicación 7 el al menos un saliente comprende dos anillos (5, 6) separados axialmente, un anillo más distal y un anillo más proximal.
- 55 9. Dispositivo de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en el que el al menos un saliente está compuesto por un material elástico, que se deforma radialmente por el dispositivo de endoprótesis.
- 60 10. Dispositivo de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el anclaje es tal que la parte restante del dispositivo de endoprótesis tiene libertad para moverse con relación al catéter interno.
- 65 11. Dispositivo de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de endoprótesis tiene una longitud axial mayor de 60 mm, mayor de 100 mm, mayor de 150 mm, mayor de 170 mm o incluso mayor de 200 mm.

- 5
12. Dispositivo de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte distal del dispositivo de endoprótesis está dentro del 35 % final del dispositivo de endoprótesis, del 30 % final del dispositivo de endoprótesis, del 25 % final del dispositivo de endoprótesis, del 20 % final del dispositivo de endoprótesis o incluso del 15 % final del dispositivo de endoprótesis.
- 10
13. Dispositivo de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la funda externa se estira tras aplicarse la fuerza de despliegue para retraer la funda externa desde el dispositivo de endoprótesis.
14. Dispositivo de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se proporciona un espacio (11) radialmente entre la parte restante del dispositivo de endoprótesis y el elemento interno y que se extiende axialmente por la longitud del dispositivo de endoprótesis.

Fig. 1

