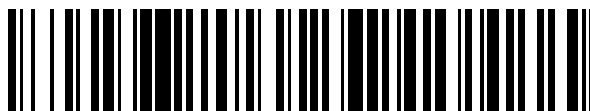


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 303**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.04.2012 PCT/US2012/032358**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.10.2012 WO12138884**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2012 E 12714498 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 2693991**

54 Título: **Sistema de colocación de endoprótesis**

30 Prioridad:

08.04.2011 US 201161473503 P
04.04.2012 US 201213439773

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.06.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HOLM, BRIAN C.;
ROGERS, SHANE P. y
TRUJILLO, ANICETO

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 673 303 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

Sistema de colocación de endoprótesis

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional estadounidense n.º 61/473.503, titulada "Sistema de colocación de endoprótesis" presentada el 8 de abril de 2011.

10 Campo

La presente divulgación se refiere en general a catéteres, y más específicamente, a un sistema para colocar una endoprótesis en una región de tratamiento en la vasculatura de un paciente.

15 Antecedentes

Los procedimientos actuales para proporcionar tratamiento médico a la vasculatura humana implican el uso de catéteres. En muchos casos, se utilizan catéteres para colocar endoprótesis, tales como, por ejemplo, *stents* e injertos de *stent* (autoexpandibles o de otro tipo), *stents* e injertos de *stent* bifurcados, *stents* con elución de fármacos y filtros vasculares, tales como filtros para la vena cava inferior así como dispositivos de formación de imágenes endoluminales.

20

A menudo los catéteres entran en el cuerpo a través de un orificio o incisión. Los catéteres se insertan normalmente a través de las arterias principales, tales como la arteria femoral o braquial, y a continuación se desplazan a través de la vasculatura hasta la región que requiere de un tratamiento. Una vez que la punta del catéter está en la región de tratamiento, puede desplegar un dispositivo médico. En muchos casos, el dispositivo es una endoprótesis autoexpandible. En otras configuraciones, puede utilizarse un balón para expandir la endoprótesis hasta su tamaño funcional.

25

El documento US2011034987 (A1) da a conocer un dispositivo médico para liberar prótesis expandibles en una dirección de proximal a distal que incluye un catéter alargado, un manguito flexible y una prótesis expandible. En una forma de realización, el extremo distal del manguito flexible está dispuesto alrededor del extremo distal del catéter alargado. Para desplegar la prótesis expandible, se tira proximalmente del manguito flexible a través de la luz del catéter alargado para exponer la prótesis expandible. También pueden proporcionarse una funda externa y un hilo de retención de prótesis para permitir que el dispositivo libere una prótesis expandible en la dirección de distal a proximal, o para permitir volver a capturar la prótesis expandible después de que el manguito flexible se haya desplazado completamente al interior de la luz del catéter alargado.

35

El documento US2005154443 (A1) describe un dispositivo de colocación de *stents* que comprende un elemento de guía que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un *stent* montado en el elemento de guía. Un elemento de restricción situado alrededor del *stent* comprende dos o más partes que se mantienen unidas mediante uno o varios elementos de accionamiento. El dispositivo de colocación de *stents* puede estar configurado además para incluir un componente de protección embólica.

40

Un problema significativo con los sistemas de colocación de endoprótesis actuales es el tamaño de la incisión requerida para albergar el sistema. Esta incisión puede denominarse cruce del catéter. Cruces grandes pueden provocar un aumento de las molestias del paciente, tiempos de recuperación más largos y la formación potencial de cicatrices. Por tanto, existe la necesidad de sistemas de colocación de endoprótesis que de manera segura y eficaz puedan colocar endoprótesis en la región de tratamiento dentro de la vasculatura a través de un cruce relativamente pequeño. Los expertos en la técnica reconocerán numerosas ventajas de tales formas de realización sobre la técnica anterior, por ejemplo, la reducción del tamaño del cruce necesario para colocar endoprótesis.

50

Sumario

55 Se da a conocer un dispositivo de colocación de endoprótesis según las reivindicaciones adjuntas.

Un procedimiento de ejemplo para colocar una endoprótesis en una región de tratamiento dentro de un paciente humano comprende insertar un sistema de colocación de endoprótesis en el cuerpo del paciente, comprendiendo el sistema de colocación de endoprótesis una endoprótesis, un vástago de catéter, una funda de introducción con un diámetro interno igual a o menor que la endoprótesis, una envoltura que se extiende desde el extremo anterior de la funda de introducción sobre la endoprótesis y un elemento de posicionamiento de envoltura, que guía el extremo anterior del vástago de catéter hacia la región a tratar, retrayendo la envoltura, desplegando la endoprótesis y retrayendo el vástago de catéter desde el cuerpo.

60

65 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la divulgación y se incorporan en y forman parte de esta memoria descriptiva, ilustran ejemplos de la divulgación, y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación, en los que;

- 5 la figura 1 ilustra una vista lateral de un catéter mostrado con fines ilustrativos;
- las figuras 2A y 2B ilustran vistas en sección transversal axial de un catéter según la presente divulgación;
- las figuras 3A, 3B y 3C ilustran vistas en sección transversal longitudinal de catéteres según la presente divulgación;
- 10 la figura 4 ilustra una vista en sección transversal de un segmento de un catéter según la presente divulgación;
- la figura 5 ilustra una vista lateral de un catéter según la presente divulgación; y
- 15 la figura 6 ilustra una sección transversal de un catéter según la presente divulgación.

Descripción detallada

20 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que pueden implementarse diversos aspectos de la presente divulgación mediante cualquier número de procedimientos y sistemas configurados para realizar las funciones previstas. Dicho de otro modo, en el presente documento pueden incorporarse otros procedimientos y sistemas para realizar las funciones previstas. También cabe indicar que las figuras del dibujo adjunto a las que se hace referencia en el presente documento no están dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación, y a este respecto, las figuras del dibujo no se interpretarán como limitativas.

25 Finalmente, aunque la presente divulgación puede describirse en relación con diversos principios y creencias, la presente divulgación no deberá estar limitada por la teoría.

30 Un sistema de colocación de endoprótesis de la presente divulgación comprende un vástago de catéter, una funda de introducción, una endoprótesis y una envoltura. En una forma de realización de este tipo, el vástago de catéter está alojado dentro de la funda de introducción y la endoprótesis está situada en el extremo anterior del vástago de catéter, fuera de la funda de introducción. La envoltura, que rodea el vástago de catéter dentro de la funda de introducción, sale del extremo anterior de la funda de introducción y cubre la endoprótesis. En diversas formas de realización, el diámetro externo de la funda de introducción es menor que o igual al diámetro externo de la endoprótesis en su configuración aplastada y/o comprimida.

35 En la presente divulgación, el término “anterior” se utiliza para describir una posición dentro del cuerpo de un paciente que está lo más alejada del punto de entrada del dispositivo en el cuerpo. Por ejemplo, el extremo anterior de un catéter se refiere al extremo, dentro de la vasculatura del cuerpo, que está más alejado del punto de entrada del catéter. El término “posterior” se utiliza para describir una posición más cercana al punto de entrada de un dispositivo en el cuerpo de un paciente. Por ejemplo, el extremo posterior de un catéter se refiere a la parte del catéter fuera del cuerpo de un paciente.

40 Con referencia a la figura 1 como ejemplo ilustrativo, el catéter 100 es un sistema de colocación de endoprótesis. El catéter 100 incluye una funda de introducción 104, una endoprótesis 101 y una punta anterior 103. En diversos ejemplos, la endoprótesis 101 está colocada entre la funda de introducción 104 y la punta anterior 103. En diversas formas de realización, la endoprótesis 101 puede ser un *stent* o injerto de *stent* expandible. En un aspecto de estos ejemplos, la endoprótesis 101 es un *stent* o injerto de *stent* autoexpandible. En diversos ejemplos, antes de que el catéter 100 se inserte en el cuerpo de un paciente, la endoprótesis 101 está en un estado aplastado y/o comprimido.

45 En diversos ejemplos, el diámetro interno de la funda de introducción 104 es menor que o igual al diámetro externo de la endoprótesis 101 en un estado aplastado y/o comprimido. En estos ejemplos, como el diámetro externo de la endoprótesis 101 es mayor que el diámetro interno de la funda de introducción 104, la endoprótesis 101 no puede desplegarse desde dentro de la funda de introducción 104. En un aspecto de estos ejemplos, el diámetro externo de la funda de introducción 104 también puede ser menor que o igual al diámetro externo de la endoprótesis 101 en un estado aplastado y/o comprimido. En formas de realización en las que el diámetro externo de la funda de introducción 104 es igual al diámetro externo de la endoprótesis 101, la funda de introducción 104 y la endoprótesis 101 forman un tubo integrado de diámetro constante desde el punto de entrada de la funda de introducción 104 al extremo anterior de la endoprótesis 101.

50 Con referencia a la figura 2A, el catéter 200 es un dispositivo de colocación de endoprótesis. En diversas formas de realización, el catéter 200 comprende un vástago de catéter 202, una funda de introducción 204 y una envoltura 205. En estas formas de realización, la funda de introducción 204 se inserta en la vasculatura. El vástago de catéter 202 y la envoltura 205 pasan a través de la funda de introducción 204 y se desplazan hacia la zona de tratamiento en la vasculatura.

65

Con referencia a la figura 2B, el catéter 200 comprende además una endoprótesis 201. En diversas formas de realización, la endoprótesis 201 está situada en el extremo anterior del vástago de catéter 202. La endoprótesis 201 puede comprender, por ejemplo, un *stent*. En un aspecto de estas formas de realización, la endoprótesis comprende un *stent* o injerto de *stent* autoexpandible en una configuración comprimida y/o aplastada. Sin embargo, cualquier endoprótesis que pueda colocarse mediante un catéter en una región de tratamiento está dentro del alcance de la presente divulgación.

En diversas formas de realización, el catéter 200 comprende además una envoltura 205. En estas configuraciones, la envoltura 205 tiene un diámetro interno mayor que o igual al del vástago de catéter 202 y menor que el diámetro interno de la funda de introducción 204. La envoltura 205 rodea el vástago de catéter 202, pasa a través de la funda de introducción 204 y se extiende hacia fuera desde el extremo anterior de la funda de introducción 204. Entonces la envoltura 205 rodea la parte exterior de la endoprótesis 201. En diversas formas de realización, la envoltura 205 tiene un diámetro interno mayor que o igual al de la endoprótesis 201 y mayor que o igual al de la funda de introducción 204.

En diversas formas de realización, la envoltura 205 protege la endoprótesis 201 cuando el dispositivo se coloca en la región de tratamiento. Por ejemplo, la envoltura 205 puede evitar que la endoprótesis 201 se contamine cuando el catéter 200 se desplaza a la región de tratamiento. En diversas formas de realización, la envoltura 205 cubre tanto la endoprótesis 201 como una funda de despliegue (no mostrada). En estas configuraciones, la funda de despliegue rodea la endoprótesis 201 y la mantiene en una configuración aplastada y/o comprimida. En formas de realización que no utilizan una funda de despliegue, la envoltura 205 puede proporcionar tanto una protección frente a la contaminación como un mantenimiento de la endoprótesis 201 en una configuración aplastada y/o comprimida.

La envoltura 205 puede comprender, por ejemplo, un material biológicamente compatible, tal como un polímero. En un aspecto de estas formas de realización, la envoltura 205 comprende ePTFE. Sin embargo, cualquier material que permita que la envoltura 205 y la endoprótesis 201 atraviesen la vasculatura sin provocar un impacto biológico negativo estará dentro del alcance de la presente divulgación, tales como, por ejemplo, nailon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, politetrafluoroetilenos, poli(cloruros de vinilo), poliuretanos, polisiloxanos, y otros materiales biocompatibles.

En diversas formas de realización, el diámetro interno de la funda de introducción 204 es menor que o igual al diámetro externo de la endoprótesis 201 en un estado aplastado y/o comprimido. En un aspecto de estas formas de realización, el diámetro externo de la funda de introducción 204 es menor que o igual al diámetro externo de la endoprótesis 201.

En diversas formas de realización, el vástago de catéter 202 del catéter 200 comprende un hilo guía. Sin embargo, cualquier vástago flexible que proporcione soporte para el catéter 200 estará dentro del alcance de la presente divulgación. El término "vástago flexible" incluye cualquier estructura de extensión longitudinal con o sin una luz a través de la misma. Por tanto, los vástagos flexibles incluyen pero no están limitados a tubos con luces, barras macizas, hilos huecos o macizos (por ejemplo, hilos guía), estiletes huecos o macizos, tubos de metal (por ejemplo, hipotubos), tubos de polímeros, elementos de anclaje o cordones de tracción, fibras, filamentos, conductores eléctricos, elementos radiopacos, elementos radioactivos y elemento radiográficos. Los vástagos flexibles pueden ser de cualquier material y pueden tener cualquier forma de sección transversal incluyendo pero sin limitarse a perfiles circulares, ovalados, triangulares, cuadrados, en forma de polígono o de cualquier forma.

Como la funda de introducción 204 proporciona acceso a la vasculatura al dispositivo médico que se coloca, es importante que la funda de introducción 204 comprenda un material que sea un material biológicamente compatible. En diversas formas de realización, la funda de introducción 204 comprende un polímero, tal como, por ejemplo, Pebax. Sin embargo, cualquier material que permita que la funda de introducción atraviese la vasculatura sin provocar un impacto biológico negativo estará dentro del alcance de la presente divulgación, tal como, por ejemplo, ePTFE, nailon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, politetrafluoroetilenos, poli(cloruros de vinilo), poliuretanos, polisiloxanos, y otros materiales biocompatibles.

Con referencia a las figuras 3A y 3B, el catéter 200 es el sistema de colocación de endoprótesis de las figuras 2A y 2B. En diversas formas de realización, el catéter 200 comprende además una punta anterior 203. La punta anterior 203 puede estar conectada al extremo anterior del vástago de catéter 202. En diversas formas de realización, la punta anterior 203 comprende una punta que puede perforar un trombo. En diversas formas de realización, la punta anterior 203 puede comprender un material que es radiopaco y/o comprende un marcador. La punta anterior 203 puede comprender, por ejemplo, un material biológicamente compatible, tal como un polímero. Sin embargo, cualquier material que permita que la punta anterior se desplace por la vasculatura sin provocar un impacto biológico negativo estará dentro del alcance de la presente divulgación.

En diversas formas de realización, la endoprótesis 201 está colocada entre el extremo anterior de la funda de introducción 204 y la punta anterior 203. Esta configuración permite que la punta anterior 203 elimine o atraviese posibles bloqueos o trombos en la vasculatura y proporciona acceso a la zona de tratamiento mediante la endoprótesis 201.

Con referencia inicial a la figura 3C, el catéter 200 comprende una punta anterior 203. En diversas formas de realización, la punta anterior 203 comprende una cavidad. En un aspecto de estas formas de realización, el extremo anterior de la envoltura 205 entra y queda retenido dentro de una cavidad de forma cónica de la punta anterior 203.

5 El catéter 200 comprende además un segmento de retención de envoltura 207. En diversas formas de realización, el segmento de retención de envoltura 207 está situado entre la endoprótesis 201 y la punta anterior 203. El segmento de retención de envoltura 207 puede incluir, por ejemplo, una cavidad en la que entra el extremo anterior de la envoltura 205. En estas formas de realización, el segmento de retención de envoltura 207 puede retener la posición de la envoltura 205 evitando que la envoltura 205 cambie de posición a medida que el catéter 200 atraviesa la vasculatura.

15 En diversas formas de realización, la envoltura 205 se extiende desde el extremo anterior de la funda de introducción 204, por la endoprótesis 201, por el segmento de retención de envoltura 207, y finalmente entra en la cavidad del segmento de retención de envoltura 207 y/o punta anterior 203. La punta anterior 203 puede incluir, por ejemplo, un labio indentado, que permite que el segmento de retención de envoltura 207 establezca una interfaz con la punta anterior 203 y crea una transición suave entre el extremo de la envoltura 205 y la superficie de la punta anterior 203.

20 Con referencia a la figura 4, el catéter 400 es un sistema de colocación de endoprótesis. Diversas formas de realización del catéter 400 comprenden una envoltura 405 y un elemento de sujeción de envoltura 406. El elemento de sujeción de envoltura 406 puede comprender, por ejemplo, una sutura que reduce el diámetro de la envoltura 405 en o cerca de su extremo anterior sobre el diámetro reducido, o dentro de la cavidad, del segmento de retención de envoltura 207. Esto evita que la envoltura 405 se mueva desde la posición deseada a medida que el dispositivo se inserta en el paciente y se desplaza a través de la vasculatura.

25 En diversas formas de realización, el catéter 400 comprende además un hilo de tracción 410. El hilo de tracción 410 puede estar unido al elemento de sujeción de envoltura 406. En diversas formas de realización, el hilo de tracción 410 puede accionarse, por ejemplo, proporcionando tensión al hilo de tracción 410. En estas formas de realización, cuando se acciona el hilo de tracción 410, el elemento de sujeción de envoltura 406 se suelta de la envoltura 405. En un aspecto de estas formas de realización, el elemento de sujeción de envoltura 406 puede comprender una sutura que suelta y reestablece la envoltura 405 a su diámetro interno inicial. Esto permite retirar la envoltura 405 del catéter 400.

35 En diversas formas de realización, el catéter 400 comprende además un mecanismo de retirada de envoltura 409. En estas formas de realización, el mecanismo de retirada de envoltura 409 puede estar conectado a la envoltura 405. Cuando se acciona el mecanismo de retirada de envoltura 409, la envoltura 405 se retira del catéter 400. La envoltura 405 puede extenderse desde el interior de una funda de introducción (no mostrada) para cubrir una endoprótesis (no mostrada). A medida que se retira la envoltura 405, la endoprótesis queda expuesta y puede desplegarse en la zona de tratamiento.

45 En diversas formas de realización, el mecanismo de retirada de envoltura 409 está conectado tanto a la envoltura 405 como al hilo de tracción 410. En estas formas de realización, el hilo de tracción 410 comprende además una sección de longitud adicional, de modo que el hilo de tracción 410 no esté en tensión. La envoltura 405 también comprende además una sección de longitud adicional. La sección de longitud adicional del hilo de tracción 410, por ejemplo, puede ser más corta que la sección de longitud adicional de la envoltura 405. En estas configuraciones, cuando se aplica tensión al mecanismo de retirada de envoltura 409, el hilo de tracción 410 se enseña antes que la envoltura 405. Esto permite que el hilo de tracción 410 suelte el elemento de sujeción de envoltura 406, lo que expande el diámetro de la envoltura 405, y permite que a continuación se retire la envoltura 405 del cuerpo.

50 En una forma de realización, la endoprótesis es un *stent* o injerto de *stent* autoexpandible, y el accionamiento del mecanismo de retirada de envoltura 409 permite que la endoprótesis se expanda y despliegue hacia la zona de tratamiento. En otras formas de realización, el accionamiento del mecanismo de retirada de envoltura 409 permite la colocación final de la endoprótesis en la vasculatura, y pueden utilizarse otros medios, tales como, por ejemplo, un balón de expansión, para desplegar la endoprótesis.

60 Ahora con referencia a las figuras 5 y 6, el catéter 500 es un dispositivo de colocación de endoprótesis. El catéter 500 comprende un mango 512, a través del que se controla el vástago de catéter 502. El vástago de catéter 502 pasa a través de una válvula 511 y al interior de la funda de introducción 504. La envoltura 505 pasa a través de la funda de introducción 504 y rodea el vástago de catéter 502. La envoltura 505 sale de la funda de introducción 504 por su extremo anterior.

65 La endoprótesis 501 se coloca sobre el vástago de catéter 502 en el extremo anterior de la funda de introducción 504 antes de la inserción del catéter 500 en el cuerpo. Aunque no se muestra en el dibujo, la envoltura 505, después de salir de la funda de introducción 504, rodea la endoprótesis 501. Un segmento de retención de envoltura 507 se sitúa adyacente a la endoprótesis 501. En el extremo anterior del vástago de catéter 502, y de manera adyacente al

segmento de retención de envoltura 507, hay una punta anterior 503. Un mecanismo de retirada de envoltura 509 está conectado a la envoltura 505 y se sitúa sobre el mango 512.

5 Con referencia inicial a la figura 6, se presenta una vista en sección transversal del catéter 500. El catéter 500 comprende una cuchilla de corte 513. En diversas formas de realización, cuando se acciona el mecanismo de retirada de envoltura 509, la cuchilla de corte 513 corta la envoltura 505, lo que permite su retirada del vástago de catéter 502. En otras formas de realización, la envoltura 205 puede estar configurada de modo que pueda retirarse sin el uso de la cuchilla de corte 513, tal como, por ejemplo, utilizando una película perforada, una película orientada longitudinalmente y/o una película de grosor variable, de modo que la envoltura 205 pueda romperse de manera
10 relativamente sencilla o desmontarse en una ubicación particular. Sin embargo, cualquier medio para facilitar la retirada de la envoltura 505 del vástago de catéter 502 estará dentro del alcance de la presente divulgación.

Por tanto, el sistema de colocación de endoprótesis de la presente divulgación proporciona un sistema eficaz de
15 cruce reducido que puede colocar endoprótesis en una vasculatura.

Se pretende que la presente divulgación cubra las modificaciones y variaciones de esta divulgación siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de colocación de endoprótesis que comprende:
- 5 una endoprótesis (201);
un vástago de catéter (202);
una funda de introducción (204) que tiene un extremo anterior y un diámetro interno menor que el diámetro externo
10 de la endoprótesis;
una envoltura (205) que se extiende desde el extremo anterior de la funda de introducción sobre la endoprótesis y
un elemento de sujeción de envoltura (406).
- 15 2. El sistema según la reivindicación 1, que comprende además un segmento de retención de envoltura (207),
en el que la envoltura (205) se extiende por el segmento de retención de envoltura.
- 20 3. El sistema según la reivindicación 2, en el que el segmento de retención de envoltura (207) es de sección
decreciente.
4. El sistema según la reivindicación 2, que comprende además una punta anterior (203).
5. El sistema según la reivindicación 4, en el que el elemento de sujeción de envoltura (406) se ubica entre el
25 segmento de retención de envoltura (207) y la punta anterior (203).
6. El sistema según la reivindicación 1, en el que el elemento de sujeción de envoltura (406) comprende una
sutura.
- 30 7. El sistema según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de retirada de envoltura (409).
8. El sistema según la reivindicación 7, en el que el mecanismo de retirada de envoltura (509) comprende
además una cuchilla (513).
- 35 9. El sistema según la reivindicación 8, en el que el mecanismo de retirada de envoltura (409) comprende
además un anillo de despliegue.
10. El sistema según la reivindicación 1, en el que el vástago de catéter (202) comprende una luz de hilo guía.
- 40 11. El sistema según la reivindicación 1, en el que la endoprótesis (201) comprende un *stent*.
12. El sistema según la reivindicación 11, en el que la endoprótesis (201) comprende un *stent* autoexpandible.
- 45 13. El sistema según la reivindicación 1, en el que:
el catéter (200) tiene un extremo posterior y uno anterior;
la endoprótesis (201) es un *stent* ubicado cerca del extremo anterior del catéter;
- 50 la funda de introducción (204) tiene un diámetro externo igual a o menor que el *stent* y un extremo anterior;
comprendiendo además el sistema
una punta anterior (203);
- 55 un segmento de retención de envoltura (207) ubicado entre el *stent* y la punta anterior (203), en el que la envoltura
(205) se extiende desde el extremo anterior de la funda de introducción por el *stent* y el segmento de retención de
envoltura; y en el que
el elemento de sujeción de envoltura (406) es una sutura de sujeción de envoltura ubicada entre el segmento de
60 retención de envoltura y la punta anterior; y
un mecanismo de retirada de envoltura (409) se ubica cerca del extremo posterior del catéter.

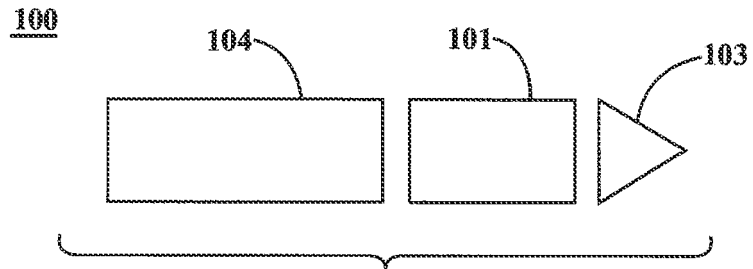


FIG. 1

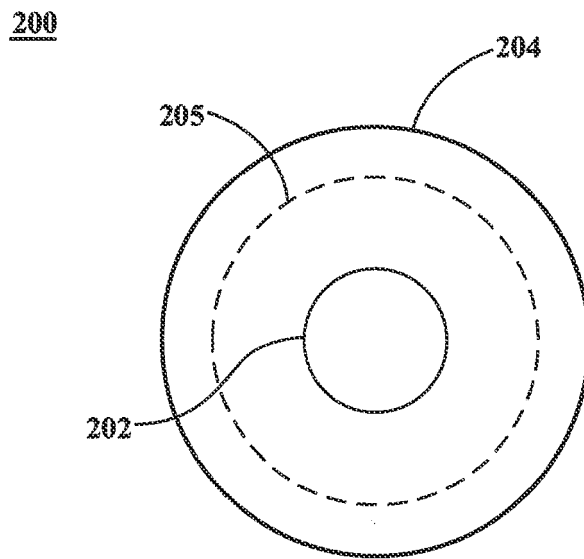


FIG. 2A

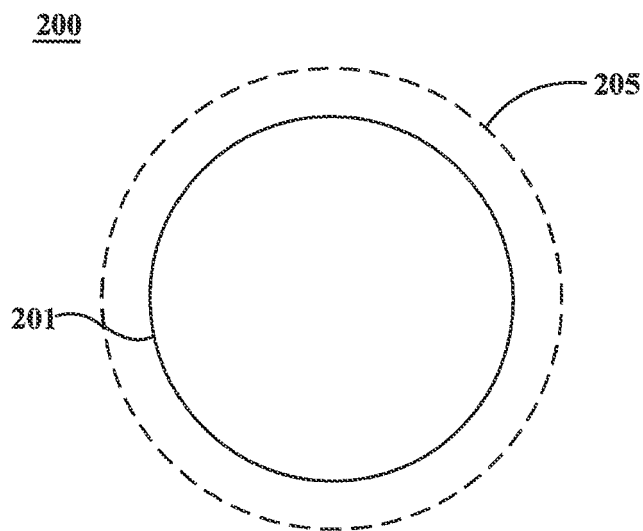


FIG. 2B

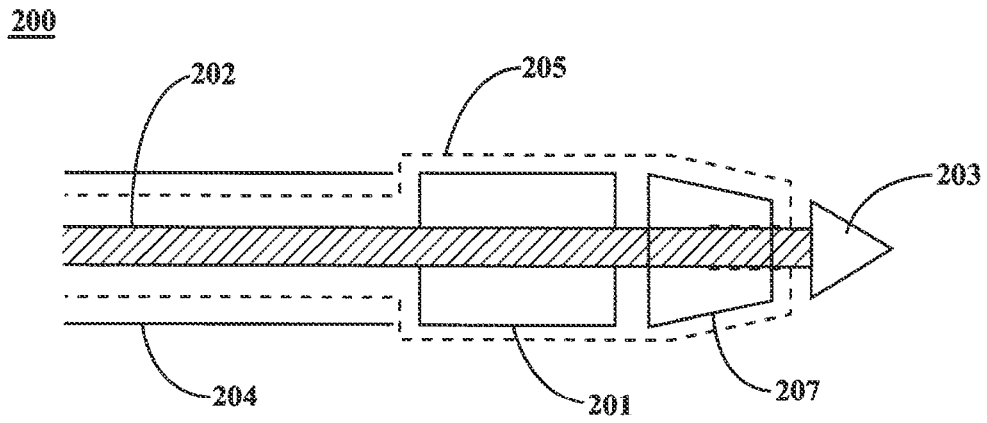


FIG. 3A

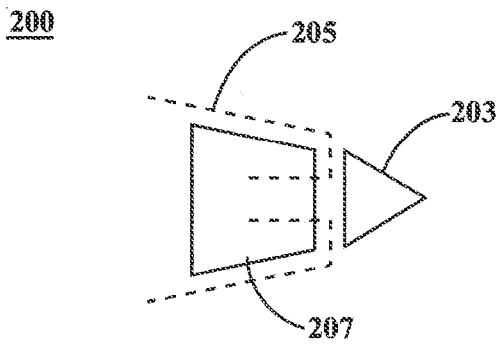


FIG. 3B

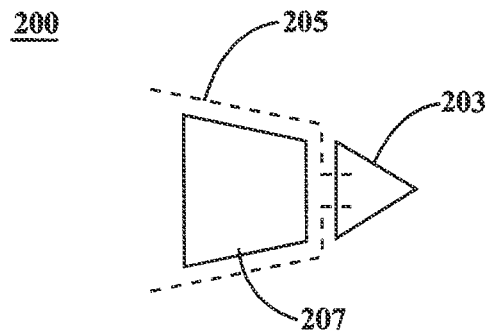


FIG. 3C

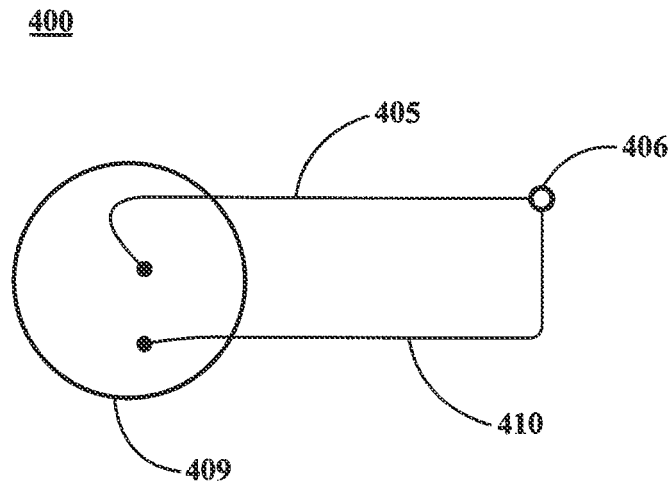


FIG. 4

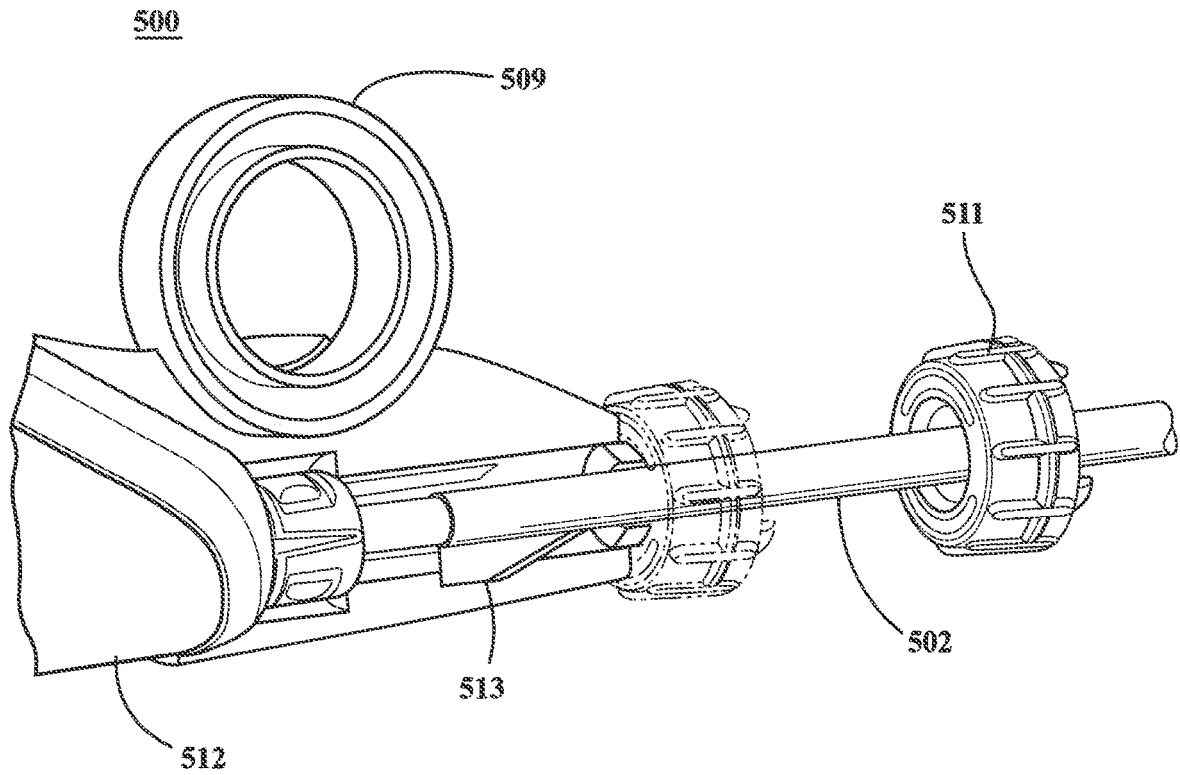


FIG. 6

500

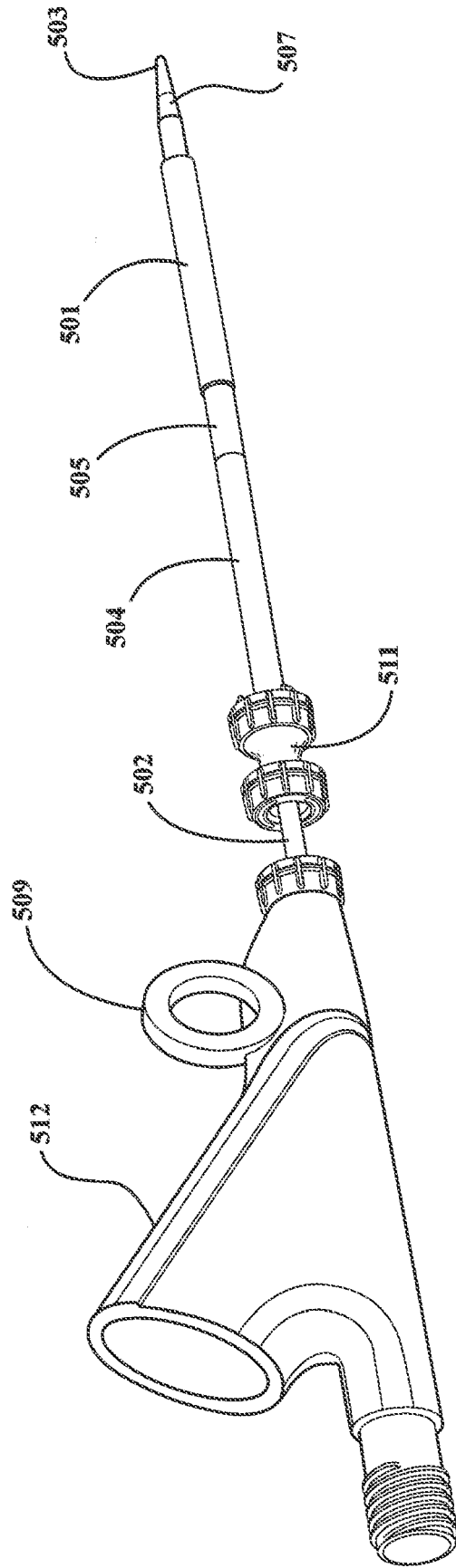


FIG. 5