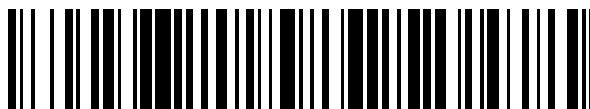


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 034**

51 Int. Cl.:

A61F 2/962 (2013.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.08.2014** **PCT/US2014/050270**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.03.2015** **WO15031025**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2014** **E 14752761 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018** **EP 3038568**

54 Título: **Colocación de dispositivos médicos**

30 Prioridad:

27.08.2013 US 201361870755 P

27.09.2013 US 201314040477

27.09.2013 US 201314040463

27.09.2013 US 201314040516

27.09.2013 US 201314040510

27.09.2013 US 201314040489

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

18.09.2018

73 Titular/es:

COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US

72 Inventor/es:

LOSORDO, MICHAEL;
SKUJINS, PETER y
JOHNSON, GARRETT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 682 034 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

Colocación de dispositivos médicos

Referencia a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de los Estados Unidos número 61/870.755 presentada el 27 de agosto de 2013.

Antecedentes

10 Las paredes del sistema vascular, en particular las paredes de las arterias, pueden desarrollar zonas de dilatación patológica, denominadas aneurismas. Como es bien conocido, los aneurismas tienen paredes finas débiles que son propensas a romperse. Los aneurismas pueden ser el resultado de la debilitación de la pared del vaso sanguíneo por enfermedad, daño o anomalía congénita. Se pueden encontrar aneurismas en diferentes partes del organismo y los más comunes son aneurismas aórticos abdominales y aneurismas del cerebro o cerebrales en el sistema neurovascular. Cuando la pared debilitada de un aneurisma se rompe, puede originar la muerte, en especial si el que se rompe es un aneurisma cerebral.

15 Los aneurismas se tratan en general excluyendo de la circulación arterial la parte debilitada del vaso sanguíneo. Para tratar un aneurisma cerebral, dicho refuerzo se hace de muchas maneras incluidas: (i) sujeción quirúrgica, en la que se fija un clip metálico alrededor de la base del aneurisma; (ii) enrollamiento del aneurisma con pequeñas bobinas flexibles de hilo metálico (microbobinas); (iii) uso de materiales embólicos para "rellenar" el aneurisma; (iv) uso de balones o bobinas desechables para ocluir el vaso sanguíneo origen del aneurisma; y (v) colocación de un stent intravascular.

20 Los stents intravasculares son bien conocidos en las técnicas médicas para el tratamiento de estenosis vasculares o aneurismas. Los stents son prótesis que se expanden radialmente o de cualquier otra manera en un vaso sanguíneo o lumen proporcionando ayuda contra el colapso del vaso sanguíneo. Los métodos para colocar estos stents intravasculares también son bien conocidos.

25 En métodos convencionales de introducir en un vaso sanguíneo un stent comprimido y situarlo en una zona de estenosis o en un aneurisma, se introduce percutáneamente en el sistema vascular de un paciente un catéter guía que tiene una punta distal. Se hace avanzar el catéter guía en el vaso sanguíneo hasta que su punta distal esté próxima a la estenosis o al aneurisma. Se hace avanzar un hilo metálico guía situado en un lumen interior de un segundo catéter interior y el catéter interior a través del extremo distal del catéter guía. Después se hace avanzar el hilo metálico guía fuera del extremo distal del catéter guía en el vaso sanguíneo hasta que la porción distal del hilo metálico guía que lleva el stent comprimido esté situado en el punto de la lesión en el vaso sanguíneo. Una vez situado el stent comprimido en la lesión, el stent puede ser liberado y expandido de modo que soporte al vaso sanguíneo. La solicitud de patente EP 1656963 A describe un sistema de colocación de stents que tiene una pluralidad de ranuras o cortes alargados en la longitud total de un hipotubo.

Compendio de la invención

35 La invención describe un sistema de colocación de stents de acuerdo con las reivindicaciones.

40 La colocación de un stent intravascular a un sitio de tratamiento en el vaso sanguíneo de un paciente requiere una precisión sustancial. En general, durante el proceso de implantación, se pasa a través de un vaso sanguíneo un stent hasta el sitio de tratamiento. El stent se puede expandir en el sitio de tratamiento, frecuentemente permitiendo que se expanda un primer extremo del stent y expandiendo después lentamente el resto del stent hasta que se haya expandido el stent completo. El proceso de contactar inicialmente con la pared del vaso sanguíneo cuando se expande el primer extremo del stent se puede denominar "aterrizaje" del stent. La posición final del stent en el vaso sanguíneo se determina generalmente en su inicio porque el conjunto central 140 con el stent 200 puede avanzar axial y distalmente en el lumen 116 en una posición inferior a la óptima en el vaso sanguíneo. Usando métodos y aparatos tradicionales, puede ser muy difícil para un médico la reposición del stent en el vaso sanguíneo. Por ejemplo, un médico puede ser incapaz de recapturar, colapsar, retirar o reponer de nuevo el stent en el catéter después de que éste se haya expandido parcialmente en el vaso sanguíneo. Como tal, el "aterrizaje" inicial es crítico para la colocación exitosa del stent.

La tecnología objeto de la presente invención se ilustra, por ejemplo, en los ejemplos a continuación.

50 En la siguiente descripción se especificarán características y ventajas adicionales de la presente tecnología que serán evidentes en parte por la descripción o pueden ser aprendidas por la práctica de la presente tecnología. Las ventajas de la presente tecnología se pueden poner en práctica y conseguir por la estructura indicada particularmente en la descripción escrita y en sus ejemplos así como en las reivindicaciones adjuntas.

Se debe entender que tanto la descripción general antes mencionada como la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas y se proporcionan para explicar más la presente tecnología.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar una comprensión mayor de la presente tecnología y se incorporan y constituyen una parte de esta solicitud, ilustran aspectos de la descripción y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la presente tecnología.

- 5 La figura 1 es una vista en sección transversal lateral de un sistema de colocación de un dispositivo médico dispuesto en un lumen del cuerpo humano.

La figura 2 es una vista en sección transversal lateral de un conjunto central del dispositivo de colocación de un dispositivo médico mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal lateral aumentada del sistema de colocación mostrado en la figura 1.
- 10 La figura 4 es otra vista en sección transversal lateral aumentada del sistema de colocación mostrado en la figura 1.

La figura 5 es una vista en sección transversal lateral de un sistema de colocación de un dispositivo médico en una primera posición, adyacente a un ejemplo de una posición objetivo.

La figura 6 es una vista en sección transversal lateral del sistema de colocación mostrado en la figura 5, en el que el sistema está en una segunda posición en la que un stent de aquél está expandido parcialmente y una cubierta distal está desacoplada del stent, de acuerdo con algunos ejemplos.
- 15 La figura 7 es una vista en sección transversal lateral del sistema de colocación mostrado en la figura 5, en el que la cubierta distal se mueve hasta un ejemplo de una posición vuelta de dentro afuera.

La figura 8 es una vista en sección transversal lateral del sistema de colocación mostrado en la figura 5, en el que el stent ha sido retraído en un catéter del ejemplo del sistema.
- 20 La figura 9 es una vista en sección transversal lateral de un stent expandido en el ejemplo de la posición objetivo.

Las figuras 10 y 11 son vistas parciales en perspectiva de un ejemplo del miembro de colocación.

La figura 12 es otra vista en sección transversal lateral de un sistema de colocación de un dispositivo médico que avanza a través de un ejemplo de recorrido tortuoso.

La figura 13 es otra vista en sección transversal lateral de un ejemplo de conjunto central.
- 25 La figura 14 es una vista esquemática de una máquina de cortado láser realizando un corte láser en un catéter.

La figura 15 es una vista esquemática de una máquina de cortado láser realizando un corte láser y un ejemplo de catéter.

La figura 16 es una vista lateral aumentada que ilustra inconvenientes de métodos de la técnica anterior para crear un corte espiral en un miembro tubular.
- 30 La figura 17 es una vista lateral aumentada de corte espiral contiguo o continuo en un ejemplo de miembro tubular.

La figura 18 es un diagrama de flujos que ilustra etapas representativas de un método de realizar un corte helicoidal en un ejemplo de miembro tubular.

La figura 19 es una vista esquemática de sistema vascular humano, separado en zonas representativas.
- 35 La figura 20 es una vista lateral esquemática de sistema neurovascular humano representativo del sistema neurovascular accesible con ejemplos de los sistemas de colocación aquí descritos.

La figura 21 es una gráfica que ilustra la relación entre grado de corte y distancia desde un extremo del corte distal de un corte helicoidal en un miembro tubular, de acuerdo con algunos ejemplos.

La figura 22 es una vista en perspectiva de un sistema de colocación de un dispositivo médico, de acuerdo con algunos ejemplos.
- 40 Las figuras 23-25 son vistas laterales de un sistema de colocación de un dispositivo médico, que ilustran posiciones relativas de un catéter, un funda y un miembro central y un sistema guía visible, de acuerdo con algunos ejemplos.

La figura 26 es una vista en sección transversal lateral de otro conjunto central, de acuerdo con algunos ejemplos.

La figura 27 es una vista en sección transversal lateral de otro conjunto central, de acuerdo con algunos ejemplos.
- 45 Las figuras 28 y 29 son vistas en sección transversal lateral de interfaces del dispositivo para proporcionar mayor capacidad de recubrimiento proximal, de acuerdo con algunos ejemplos.

Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada, se especifican numerosos detalles específicos para proporcionar una compresión completa de la presente tecnología. Se debe entender que la presente tecnología puede ser puesta en práctica sin alguno de estos detalles específicos. En otros casos, no se han mostrado en detalle estructuras y técnicas bien conocidas para no complicar la presente tecnología.

Las figuras 1-8 representan ejemplos de un sistema de colocación 100 de un dispositivo médico, que se puede usar para colocar y/o desplegar un dispositivo médico como, pero sin carácter limitativo, un stent 200, en una estructura anatómica hueca, como un vaso sanguíneo 102. El stent 200 puede comprender un extremo proximal 202 y un extremo distal 204. El stent 200 puede comprender un stent trenzado u otra forma de stent, como un stent cortado por láser, un stent enrollado, etc. El stent 200 puede estar configurado opcionalmente para funcionar como un dispositivo “desviador del flujo” para el tratamiento de aneurismas, como los que se encuentran en vasos sanguíneos, incluidas arterias en el cerebro o en el cráneo o en otras localizaciones del cuerpo humano, como arterias periféricas. El stent 200 puede opcionalmente ser similar a cualquiera de las versiones o tamaños del dispositivo de embolización PIPELINE™ comercializado por Covidien, Mansfield, Massachusetts, Estados Unidos. El stent 200 puede comprender además, alternativamente, cualquier dispositivo médico tubular adecuado y/u otras características, como se describe en la presente memoria.

Como se muestra en la figura 1, el sistema de colocación representado 100 de un dispositivo médico puede comprender un tubo alargado o catéter 110 que recibe deslizablemente un conjunto central 140 configurado para llevar el stent 200 a través del catéter 110. La figura 2 ilustra el conjunto central 140 sin representar el catéter 110 para mayor claridad. El catéter representado 110 (véanse las figuras 1 y 3-8) tiene un extremo proximal 112 y un extremo distal opuesto 114 que pueden estar situados en un sitio de tratamiento en un paciente, un lumen interno 116 que se extiende desde el extremo proximal 112 hasta el extremo distal 114, y una superficie interior 118 enfrentada al lumen 116. En el extremo distal 114, el catéter 110 tiene una abertura distal 120 a través de la cual el conjunto central 140 puede avanzar más allá del extremo distal 114 para expandir y desplegar el stent 200 en el vaso sanguíneo 102. El extremo proximal 112 puede incluir un eje central 122 del catéter. El catéter 110 puede definir un eje generalmente longitudinal A—A que se extiende entre el extremo proximal 112 y el extremo distal 114. Cuando se use el sistema de colocación 100, no es necesario que el eje longitudinal esté recto a lo largo de toda o parte de su longitud.

El catéter 110 puede comprender opcionalmente un microcatéter. Por ejemplo, el catéter 110 puede comprender opcionalmente cualquiera de las diversas longitudes del catéter MARKSMAN™, disponible de Covidien, Mansfield, Massachusetts, Estados Unidos. El catéter 110 puede comprender opcionalmente un microcatéter que tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,762 mm o menos y/o un diámetro exterior de 1 mm o menos cerca del extremo distal 114. En lugar o además de estas especificaciones, el catéter 110 puede comprender un microcatéter configurado para acceder percutáneamente a la arteria carótida interna o a una localización en el sistema neurovascular distal de la arteria carótida interna, con su abertura distal 120.

En la publicación de la solicitud de patente de los Estados Unidos número US 2011/0238041 A1, publicada el 29 de septiembre de 2011, titulada VARIABLE FLEXIBILITY CATHETER, se puede encontrar información relativa al catéter 110 y detalles y componentes adicionales que se pueden usar o implementar opcionalmente en los ejemplos del catéter aquí descrito.

El conjunto central 140 puede comprender un miembro central 160 configurado para extenderse de modo generalmente longitudinal a través del lumen 116 del catéter 110. El miembro central 160 puede tener un extremo o sección proximal 162 y un extremo terminal o distal 164, que pueden incluir una bobina 165 en su punta. El miembro central 160 puede comprender también una porción intermedia 166 situada entre el extremo proximal 162 y el extremo distal 164, porción intermedia que es la porción del miembro central 160 en o sobre la que está situado, acoplado o extendido el stent 200 cuando el conjunto central 140 está en la configuración previamente desplegada mostrada en las figuras 1-5.

El miembro central 160 puede comprender generalmente cualesquiera miembros con flexibilidad, resistencia al pandeo y ligereza suficientes para mover el stent 200 u otro dispositivo médico a través del catéter 110. Por lo tanto, el miembro central 160 puede comprender un hilo metálico, un tubo como un hipotubo, una trenza, una bobina o cualesquiera otros medios adecuados, o una combinación de hilo(s) metálico(s), tubo(s), trenza(s), bobina(s), etc. El ejemplo de miembro central 160 representado en las figuras 1-8 es una construcción de varios miembros, que comprende un hilo metálico proximal 168, un tubo 170 (por ejemplo, un hipotubo) conectado en su extremo proximal a un extremo distal del hilo metálico proximal 168, y un hilo metálico distal 172 conectado en su extremo proximal a un extremo distal del tubo 170. Una capa exterior 174, que puede comprender una capa de material lubricante, como PTFB (politetrafluoroetileno o TEFLON™) u otros polímeros lubricantes, puede cubrir todo o parte del tubo 170 y/o el hilo metálico proximal 168. Los hilos metálicos proximal y/o distal 168, 172 se pueden estrechar o variar su diámetro a lo largo de toda o parte de sus longitudes. El hilo metálico proximal 168 puede incluir uno o más marcadores fluorados inocuos 176 y dichos marcadores pueden estar situados sobre una porción del hilo metálico 168 que no está cubierta por la capa exterior 174, por ejemplo, proximal de la capa exterior 174. Esta porción del hilo metálico 168 marcada por el(los) los marcador(es) 176, y/o proximal de cualquier capa exterior 174, puede

comprender una superficie exterior metálica sin recubrimiento. .

El conjunto central 140 puede comprender además una interfaz 180 del dispositivo proximal y/o una interfaz 190 del dispositivo distal que pueden interconectar el dispositivo médico o stent 200 con el miembro central 160. La interfaz 180 del dispositivo proximal puede comprender un miembro de acoplamiento proximal 182 configurado para estar debajo del stent 200 y acoplar una pared interior del stent. De esta manera, el miembro de acoplamiento proximal 182 coopera con la pared interior subyacente 118 del catéter 110 sujetando el stent 200 de modo que el miembro de acoplamiento proximal 182 puede mover el stent 200 a lo largo de y en el catéter 110, por ejemplo, cuando el usuario empuja el miembro central 160 distalmente y/o arrastra el miembro central proximalmente con respecto al catéter 110, originando el correspondiente movimiento distal y/o proximal del stent 200 en el lumen 116 del catéter.

El miembro de acoplamiento proximal 182 puede estar fijado al miembro central 160 (por ejemplo, al hilo metálico distal 172 en el ejemplo representado) de modo que no se pueda mover con respecto al miembro central 160, de manera longitudinal/deslizable o de manera radial/rotacional. Alternativamente, como se representa en las figuras 1-8, el miembro de acoplamiento proximal 182 puede estar acoplado (por ejemplo, montado) al miembro central 160 de modo que el miembro de acoplamiento proximal 182 puede girar alrededor del eje longitudinal A—A del miembro central 160 (por ejemplo, del hilo metálico distal 172) y/o moverse o deslizarse longitudinalmente a lo largo del miembro central. En dichos ejemplos, el miembro de acoplamiento proximal 182 puede tener un lumen interior que recibe al miembro central 160 de modo que el miembro de acoplamiento proximal 182 puede deslizarse y/o girar con respecto al miembro central 160. Adicionalmente, en dichos ejemplos, la interfaz 180 del dispositivo proximal puede comprender además un limitador proximal 184 fijado al miembro central 160 y situado proximal al miembro de ajuste proximal 182 y/o un limitador distal 186 fijado al miembro central 160 y situado distal del miembro de acoplamiento proximal 182. Los limitadores proximal y distal 184, 186 pueden estar separados a lo largo del miembro central 160 una distancia que es mayor que la longitud del miembro de acoplamiento proximal de modo que deja uno o más espacios vacíos longitudinales 187 entre el miembro de acoplamiento proximal 182 y uno o los dos limitadores proximal y distal 184, 186, dependiendo de la posición del miembro de acoplamiento proximal entre los limitadores. Cuando están presentes, el(los) espacio(s) vacío(s) longitudinal(es) 187 permite(n) que el miembro de acoplamiento proximal 182 se deslice longitudinalmente a lo largo del miembro central 160 entre los limitadores 184, 186. El intervalo longitudinal de movimiento del miembro de acoplamiento proximal 182 entre los limitadores 184, 186 es aproximadamente igual a la longitud total del(los) espacio(s) vacío(s) 187.

En lugar o además del(los) espacio(s) vacío(s) longitudinal(es) 187, la interfaz 180 del dispositivo proximal puede comprender un espacio vacío radial 188 (figura 3) entre la superficie exterior del miembro central 160 y la superficie interior del miembro de acoplamiento proximal 182. Dicho espacio vacío radial 188 se puede formar cuando el miembro de acoplamiento proximal 182 se construye con un diámetro interior del lumen algo mayor que el diámetro exterior de la correspondiente porción del miembro central 160. Cuando está presente, el espacio vacío radial 188 permite que el miembro de acoplamiento proximal 182 gire alrededor del eje longitudinal A—A del miembro central 160 entre los limitadores 184, 186. La presencia de los espacios vacíos longitudinales 187 de por lo menos un tamaño mínimo sobre cualquier cara del miembro de acoplamiento proximal 182 también puede facilitar la capacidad de rotación del miembro de acoplamiento proximal.

Uno o los dos limitadores proximal y distal 184, 186 pueden tener un diámetro exterior u otra dimensión radialmente más exterior menor que el diámetro exterior u otra dimensión radialmente más exterior del miembro de acoplamiento proximal 182 por lo que uno o los dos limitadores 184, 186 tenderán a no contactar con la superficie interior del stent 200 durante el funcionamiento del conjunto central 140.

En la interfaz 180 del dispositivo proximal, mostrada en las figuras 1-8, el stent 200 puede ser movido distal o proximalmente en el catéter 100 por el miembro de acoplamiento proximal 182. Durante el movimiento distal, el extremo distal del limitador proximal 184 arrastra al extremo proximal del miembro de acoplamiento 182 y éste incita distalmente al stent 200 por acoplamiento friccional con la superficie interior del stent 200 (ayudado por el catéter subyacente 110). Durante el movimiento proximal, el extremo proximal del limitador distal 186 arrastra al extremo distal del miembro de ajuste 182, que a su vez mueve proximalmente al stent 200 mediante dicho acoplamiento friccional. Se puede emplear el movimiento proximal del stent 200 con respecto al catéter 110 cuando se retira o separa el stent 200 en el extremo distal 114 del catéter 110, como se discutirá con más detalle más adelante. Cuando se ha desplegado parcialmente el stent 200 y una porción de éste continúa dispuesta entre el miembro de acoplamiento proximal 182 y la pared interior del catéter (véanse las figuras 6 y 7), el stent 200 puede ser devuelto a la abertura distal 120 del catéter moviendo el conjunto central 140 (incluido el miembro de acoplamiento 182) proximalmente con respecto al catéter 110 (y/o moviendo el catéter 110 distalmente con respecto al conjunto central 140). El recubrimiento de esta manera es posible hasta que el miembro de acoplamiento 182 y/o el catéter 110 han sido movidos a un punto en el que el miembro de acoplamiento 182 está más allá de la abertura distal 120 del catéter 110 y el stent 200 se ha liberado entre el miembro 182 y el catéter 110.

Opcionalmente, el borde proximal del miembro de acoplamiento proximal 182 puede estar situado justo distal del borde proximal del stent 200 cuando está en la configuración mostrada en las figuras 1-5. En algunos de dichos ejemplos, esto permite que el stent 200 sea recubierto tan poco como aproximadamente 3 mm cuando el stent 200 continúa en el catéter 110. Por lo tanto, con stents de longitudes típicas, se puede proporcionar una capacidad de recubrimiento de 75% o más (esto es, el stent 200 puede ser recubierto cuando se haya desplegado 75% o más).

La interfaz 190 del dispositivo distal puede comprender un miembro de acoplamiento distal 192 que puede tener la forma de, por ejemplo, una cubierta distal del dispositivo o una cubierta distal del stent (genéricamente, una "cubierta distal"). La cubierta distal 192 puede estar configurada para reducir el rozamiento entre el dispositivo médico o stent 200 (por ejemplo, la porción distal o extremo distal de éste) y la superficie interior 118 del catéter 110.

5 Por ejemplo, la cubierta distal 192 puede estar configurada como una estructura flexible lubricante que tiene un primer extremo o sección libre 192a que se extiende sobre por lo menos una porción del stent 200 y/o una porción intermedia 166 del conjunto central 160, y un segundo extremo o sección fija 192b que puede estar acoplada (directa o indirectamente) al miembro central 160.

La cubierta distal 192 puede tener una posición, configuración u orientación primera o de colocación (véanse, por ejemplo, las figuras 1-5) en la que la cubierta distal se puede extender proximalmente con respecto a la punta distal 164 o proximalmente desde la segunda sección 192b o su acoplamiento (directo o indirecto) al miembro central 160 y rodea o cubre, al menos parcialmente, una porción distal del stent 200. La cubierta distal 192 se puede mover desde la orientación primera o de colocación hasta una posición, configuración u orientación segunda o de recubrimiento (véanse, por ejemplo, las figuras 7-8) en la que la cubierta distal puede estar vuelta de dentro afuera de modo que el primer extremo 192a de la cubierta distal está situada distalmente con respecto al segundo extremo 192b de la cubierta distal 192 para permitir el recubrimiento del conjunto central 140, con el stent 200 llevado así o sin el stent.

La cubierta distal 192, particularmente su primer extremo 192a, puede comprender una o más tiras, alas o porciones alargadas que se extienden de modo generalmente longitudinal, acopladas o conformadas íntegramente con el segundo extremo 192b. La cubierta distal 192 puede ser fabricada o cortada de un tubo del material seleccionado para la cubierta distal o de varias porciones radiales de dicho tubo. En dichos ejemplos, la primera sección 192a puede tener la forma de varias tiras longitudinales cortadas del tubo y una segunda sección 192b puede ser una longitud no cortada (o cortada de modo similar) del tubo. En consecuencia, la segunda sección 192b y las tiras que se extienden proximalmente de la primera sección 192a forman un dispositivo o estructura integral simple. En algunos ejemplos, la cubierta distal 192 comprende sólo una, o no más de dos, tiras, alas o porciones alargadas.

En algunos ejemplos, la cubierta distal 192 puede comprender un tubo o un tubo con una hendidura longitudinal y la primera sección 192a puede incluir dos o más tiras o porciones de tubo semicilíndricas o parcialmente cilíndricas, separadas por el correspondiente número de cortes o separaciones generalmente paralelas y orientadas longitudinalmente, formadas o situadas en la pared lateral del tubo. Por lo tanto, cuando está en el estado de expansión previa mostrado en las figuras 1-5, la primera sección 192a puede tener generalmente la forma de un tubo con una hendidura longitudinal o ranura longitudinal, que se extiende o está interpuesto radialmente entre la superficie exterior del stent o dispositivo 200 y la superficie interior 118 del catéter 110.

En diversos ejemplos, las tiras, alas o porciones alargadas de la primera sección 192a selectivamente pueden girar sustancialmente la circunferencia completa de la superficie exterior del stent 200 (por ejemplo, cuando los cortes entre las tiras son ranuras que tienen un ancho distinto de cero). De acuerdo con algunos ejemplos, el ancho de las tiras, alas o porciones alargadas de la primera sección 192a puede ser entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 4 mm. El ancho puede ser aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5 mm. De acuerdo con algunos ejemplos, el ancho puede ser aproximadamente 1 mm.

Las tiras, alas o porciones alargadas de la primera sección 192a también se pueden extender longitudinalmente sobre por lo menos una porción de la porción distal del stent 200. En diversos ejemplos, la primera sección 192a se puede extender entre aproximadamente 1 y aproximadamente 3 mm o entre aproximadamente 1,5 y aproximadamente 2,5 mm, o aproximadamente 2 mm, sobre la porción distal del stent.

La primera sección 192a y la segunda sección 192b pueden definir una longitud total de la cubierta distal 192. En algunos ejemplos, la longitud total puede ser entre aproximadamente 4 y aproximadamente 10 mm. La longitud total también puede ser entre aproximadamente 5,5 y aproximadamente 8,5 mm. En algunos ejemplos, la longitud total puede ser aproximadamente 7 mm.

Las tiras de la primera sección 192a pueden ser de tamaño sustancialmente uniforme. Por ejemplo, la primera sección 192a puede comprender dos tiras que giran cada una aproximadamente 180 grados, tres tiras que giran cada una aproximadamente 120 grado, cuatro tiras que giran cada una aproximadamente 90 grados, o pueden estar divididas para cubrir colectivamente toda o parte de la circunferencia del stent, etc. Alternativamente, las tiras pueden diferir en tamaño angular y zona de recubrimiento sin salirse del alcance de la descripción. En un ejemplo, en la primera sección 192a sólo se emplean dos tiras o porciones de tubo. El uso de sólo dos tiras puede facilitar la expansión radial, movimiento distal y/o plegado o vuelta de dentro afuera de la primera sección 192a, como se describe aquí, minimizando al mismo tiempo el número de tiras libres o no contenidas en el lumen del vaso sanguíneo y cualquier potencial de dañar el vaso sanguíneo debido a contacto entre una tira y la pared del vaso sanguíneo.

La cubierta distal 192 se puede fabricar usando un material lubricante y/o hidrófilo, como PTFE o Teflón®, aunque se puede fabricar de otros materiales o polímeros lubricantes adecuados. La cubierta distal también puede comprender un material opaco a las radiaciones, que se puede mezclar en el material principal (por ejemplo, PTFE) para impartir

opacidad a las radiaciones. La cubierta distal 192 puede tener un espesor entre aproximadamente 0,0127 y aproximadamente 0,0762 mm. En algunos ejemplos, la cubierta distal puede ser una o más tiras de PTFE que tienen un espesor de aproximadamente 0,0254 mm.

La cubierta distal 192 (por ejemplo, su segundo extremo 192b) puede estar fijada al miembro central 160 (por ejemplo, al hilo metálico distal 172 o punta distal 164 de aquél) de modo que no se puede mover con respecto al miembro central 160, de manera longitudinal/deslizante o de manera radial. Alternativamente, como se representa en las figuras 1-3 y 5-8, la cubierta distal 192 (por ejemplo, su segundo extremo 192b) puede estar acoplada (por ejemplo, montada) al miembro central 160 de modo que la cubierta distal 192 puede girar alrededor del eje longitudinal A—A del miembro central 160 (por ejemplo, del hilo metálico distal 172) y/o moverse o deslizarse longitudinalmente a lo largo del miembro central. En dichos ejemplos, el segundo extremo 192b puede tener un lumen interior que recibe al miembro central 160 de modo que la cubierta distal 192 puede deslizarse y/o girar con respecto al miembro central 160. Adicionalmente, en dichos ejemplos, la interfaz 190 del dispositivo distal puede comprender además un limitador proximal 194 fijado al miembro central 160 y situado proximal del (segundo extremo 192b de) la cubierta distal 192 y/o de una restricción distal 196 fijada al miembro central 160 y situada distal del (segundo extremo 192 b de) la cubierta distal 192. Los limitadores proximal y distal 194, 196 pueden estar separados a lo largo del miembro central 160 una distancia longitudinal mayor que la longitud del segundo extremo 192b, de modo que deja uno o más espacios vacíos longitudinales 197 entre el segundo extremo 192b y uno o los dos limitadores proximal y distal 194, 196, dependiendo de la posición del segundo extremo 192b entre los limitadores. Cuando estén presentes, los espacios vacíos longitudinales 197 permiten que el segundo extremo 192b y/o la cubierta distal 192 se deslicen longitudinalmente a lo largo del miembro central 160 entre los limitadores 194, 196. El intervalo longitudinal de movimiento del segundo extremo 192b y/o cubierta distal 192 entre los limitadores 194, 196 es aproximadamente igual a la longitud total de los espacios vacíos longitudinales 197.

En lugar o además de los espacios vacíos longitudinales 197, la interfaz 190 del dispositivo distal puede comprender un espacio vacío radial 198 entre la superficie exterior del miembro central 160 (por ejemplo, del hilo metálico distal 172) y la superficie interior del segundo extremo 192b. Dicho espacio vacío radial 198 se puede formar cuando el segundo extremo 192b está construido con un diámetro interior del lumen algo mayor que el diámetro exterior de la correspondiente porción del miembro central 160. Cuando esté presente, el espacio vacío radial 198 permite que la cubierta distal 192 y/o el segundo extremo 192b giren alrededor del eje longitudinal A—A del miembro central 160 entre los limitadores 194, 196. La presencia de espacios vacíos longitudinales 197 de por lo menos un tamaño mínimo en cada cara del segundo extremo 192b también puede facilitar la capacidad de rotación de la cubierta distal.

Uno o los dos limitadores proximal y distal 194, 196 pueden tener un diámetro exterior u otra dimensión más exterior radialmente menor que el diámetro exterior (por ejemplo, desplegado previamente) de la cubierta distal 192, de modo que uno o los dos limitadores 194, 196 tenderán a no estar contra o contactar la superficie interior 118 del catéter 110 durante el funcionamiento del conjunto central 140.

En el ejemplo representado en las figuras 1-3 y 5-8, el segundo extremo 192b de la cubierta distal 192 incluye un aro interno 192c que puede comprender una bobina (metálica o polimérica) como la representada u otro miembro interno tubular o cilíndrico, generalmente rígido, como un segmento corto de tubo polimérico o metálico, relativamente rígido. El aro interno 192c puede estar contenido en una envoltura o aro anular formado por el segundo extremo 192b o acoplado o integrado en el segundo extremo 192b de una manera que tienda a conservar un diámetro interior de la cubierta distal 192 en el segundo extremo 192b mayor que el diámetro exterior de la porción adyacente del miembro central 160 (o de su hilo metálico 172). En otras palabras, el aro 192c puede ayudar a mantener la presencia del espacio vacío radial 198 entre el diámetro interior del segundo extremo 192b y el diámetro exterior del miembro central 160 o hilo metálico distal 172.

La envoltura o aro anular del segundo extremo 192b se puede formar enrollando una porción de una hoja o tubo del material de la cubierta distal (por ejemplo, PTFE) alrededor de la pared lateral y a través del lumen del aro 192c y adhiriendo o uniendo por calor un extremo de la porción enrollada de la hoja o tubo a la porción adyacente, que se extiende proximalmente, de la hoja o tubo. Se forman así dos capas que se adhieren en la cara proximal del aro 192. Cuando el material de la cubierta distal comprende PTFE, se puede usar PTFE no sinterizado para permitir la unión de las dos porciones del material junto con calor y presión, lo cual no es posible típicamente con PTFE “ordinario” o sinterizado.

En funcionamiento, la cubierta distal 192 y, en particular, la primera sección 192a generalmente pueden cubrir y proteger el extremo distal 204 del stent 200 cuando el stent 200 se mueve distalmente en el catéter 110. La cubierta distal 192 puede servir como capa tampón o de arrastre que, por ejemplo, inhibe que extremos de filamentos del extremo distal 204 del stent 200 (cuando el stent 200 comprenda un stent trenzado) contacten con la superficie interior 118 del catéter 110, lo cual podría dañar al stent 200 y/o al catéter 110, o comprometan la integridad estructural del stent 200. Como la cubierta distal 192 puede ser de un material lubricante, la cubierta distal 192 puede exhibir un coeficiente de rozamiento bajo que permite que el extremo distal 204 del stent 200 se deslice axialmente en el catéter 110 con relativa facilidad. El coeficiente de rozamiento entre la cubierta distal y la superficie interior del catéter puede ser entre aproximadamente 0,02 y aproximadamente 0,4. Por ejemplo, en ejemplos en los que la cubierta distal y el catéter son de PTFE, el coeficiente de rozamiento puede ser aproximadamente 0,04.

Dichos ejemplos pueden mejorar ventajosamente la capacidad del conjunto central de pasar a través del catéter, especialmente en sistemas vasculares tortuosos.

Además, como se muestra en las figuras 1-5, por lo menos una porción de la cubierta distal 192 se puede extender, al menos parcialmente, o estar interpuesta radialmente entre la porción distal del stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110 en la primera posición, configuración u orientación. En la primera orientación, la primera sección 192a de la cubierta distal 192 se puede extender desde la segunda sección 192b en una dirección proximal a un punto en el que la primera sección está interpuesta entre la porción distal del stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110. En esta orientación, la primera sección de la cubierta distal puede coger una posición o configuración "orientada proximalmente".

El conjunto central 140 mostrado en las figuras 1-4 puede funcionar como se ilustra en las figuras 5-9. El conjunto central 140 puede avanzar distalmente hasta que la porción distal del stent 200 esté situada más allá del extremo distal 114 del catéter 110 para permitir la expansión de la porción distal del stent 200 en el lumen 104 del vaso sanguíneo 102. Cuando se expande la porción distal del stent 200, se origina que la cubierta distal 192 se abra y mueva desde la primera orientación. Como el stent 200 frecuentemente se puede reducir cuando se expande (cuando es trenzado), el stent 200 puede separarse del acoplamiento con la cubierta distal 192, como se muestra en la figura 6.

Después de que la cubierta distal 192 se haya separado del stent 200 para alcanzar el estado mostrado en la figura 6, la cubierta puede pasar a la segunda orientación mostrada en la figura 7, cuando el flujo entrante de sangre y/u otras fuerzas incitan a la primera sección 192a distalmente con respecto al miembro central 160. Alternativamente, la cubierta distal 192 puede permanecer sustancialmente en la configuración desacoplada, que se extiende proximalmente, mostrada en la figura 6, hasta que el conjunto central 140 se introduzca proximalmente en el catéter 110, punto en el que el extremo distal 114 del catéter 110 puede forzar que la primera sección 192a, que se está aproximando, de la cubierta 192 se vuelva de dentro afuera o coja la segunda configuración mostrada en las figuras 7-8. En todo caso, la cubierta distal 192 se puede mover hacia una posición o configuración vuelta de dentro afuera en la que la primera sección 192a de la cubierta distal 192 se haya quitado, vuelto de dentro afuera o girado para extenderse en una dirección distal o en una posición o configuración "orientada distalmente". En algunos ejemplos de una configuración segunda orientada distalmente, toda o por lo menos una porción de la primera sección 192a está situada distal de toda o por lo menos a una porción de la segunda sección 192b.

El stent 200 se puede descubrir y liberar posteriormente en su posición en el lumen 104 del vaso sanguíneo 102, por ejemplo, a través de, y atravesando, un cuello 106 de un aneurisma 108 formado en la pared del vaso sanguíneo 102 (como se muestra en la figura 9) o, si fuera necesario, el stent 200 se puede replegar e introducir en el catéter 110 (como se muestra en la figura 8). En cualquier situación, cuando la porción distal del conjunto central 140 se introduzca en el lumen 116 del catéter 110, la cubierta distal 192 se puede replegar en el catéter 110 en la segunda posición, configuración u orientación, en la que la cubierta distal 192 puede estar vuelta de dentro a fuera, al menos parcialmente, como se muestra en las figuras 7 y 8. Esto puede facilitar el recubrimiento completo del stent 200 y/o del conjunto central 140 en el catéter 110.

En algunos ejemplos, en la primera orientación, la primera sección 192a de la cubierta distal 192 está situada fuera del espacio radial 210 situado entre el conjunto central 160 o el eje A—A (en caso distal de la segunda sección 192b o la posición en la que la cubierta distal 192 está conectada al miembro central) y la pared interior del catéter 110, como se muestra en la figura 3. La cubierta distal 192 se puede extender proximalmente desde la segunda sección 192b y/o la posición de la conexión, y fuera del espacio radial 210. Adicionalmente, en alguno de dichos ejemplos, en la segunda orientación, parte o toda la primera sección 192a de la cubierta distal 192 se puede extender distalmente a través del espacio radial 210 tras la retracción del conjunto central 140 en el catéter 110, como se muestra en la figura 8.

Además, en algunos ejemplos, la primera sección 192a de la cubierta distal 192 puede solaparse radialmente con el extremo distal 204 del stent 200 en un punto de solapamiento 212 a lo largo del miembro central 160. Como se ilustra en la figura 3, el punto de solapamiento 212 puede estar situado a lo largo del miembro central 160 en o cerca de un extremo distal 214 de la porción intermedia 166 del miembro central 160, o en cualquier posición a lo largo del miembro central 160 que esté debajo de un solapamiento de la (primera sección 192a de) cubierta distal 192 sobre el stent 200 cuando el conjunto central 140 esté en su configuración desplegada previamente mostrada en las figuras 1-3 y 5. Adicionalmente, en alguno de dichos ejemplos, en la segunda orientación, la primera sección 192a de la cubierta distal 192 no se solapa con el (extremo distal 204 de) stent 200 en el punto de solapamiento 212 (y la primera sección 192a puede estar situada distalmente de dicha posición), tras la retracción del conjunto central 140 en el catéter 110, como se muestra en la figura 8.

En la segunda orientación, mostrada en las figuras 7-8, no hay solapamiento radial del stent 200 y de la cubierta 192 en el punto de solapamiento 212 o en el extremo distal 214 de la sección intermedia 166. Así, después del desacoplamiento de la cubierta distal 192 del stent 200, el conjunto central 140 puede introducirse proximalmente en el catéter 110 y la cubierta distal 192 generalmente se puede extender en una dirección distal fuera del punto de solapamiento 212. Como se muestra también en la figura 8, en dicho tiempo en el que el stent 200 se recubre o introduce en el catéter 110 después una expansión o despliegue parcial, el stent 200 y la cubierta distal 192 no se

solapan en el punto de solapamiento 212. Así, la cubierta distal 192 no solapará al stent 200 en el punto de solapamiento 212 después de la expansión al menos parcial del stent 200 cuando el conjunto central 140 se haya introducido en el catéter 110. Además, una vez desacoplada la cubierta distal 192, la porción intermedia 166 del miembro central 160 puede estar situada radialmente adyacente al extremo distal 114 del catéter 110 situándose la cubierta distal 192 fuera del espacio radial entre la porción intermedia 166 y el (la pared interior 118 del) catéter 110. En consecuencia, el movimiento y configuración de la cubierta distal 192 puede permitir que el conjunto central 140 proporcione un espacio radial libre entre el miembro central 160 o la porción intermedia 166 y el catéter 110 para facilitar el recubrimiento del miembro central 160 y el stent 200, como se muestra en las figuras 7-8.

En el conjunto central 140 y/o en la interfaz 190 del dispositivo distal se pueden usar estructuras distintas de los ejemplos aquí descritos de la cubierta distal 192 para cubrir la interfaz con el extremo distal 204 del stent 200. Por ejemplo, se puede emplear una bobina protectora u otro manguito que tenga un lumen abierto proximalmente, orientado longitudinalmente. Dichas bobinas protectoras adecuadas incluyen las descritas en la publicación de la solicitud de patente de los Estados Unidos número 2009/0318947 A1, publicada el 24 de diciembre de 2009, titulada SYSTEM AND METHOD FOR DELIVERING AND DEPLOYING AN OCCLUDING DEVICE WITHIN A VESSEL.

En ejemplos del conjunto central 140 que emplean un miembro de acoplamiento proximal giratorio 182 y una cubierta distal giratoria 192, el stent 200 puede girar con respecto al miembro central 160 alrededor del eje longitudinal A—A de éste debido al (conexiones del) miembro de acoplamiento proximal 182 giratorio y cubierta distal 192. En dichos ejemplos, el stent 200, el miembro de acoplamiento proximal 182 y la cubierta distal 192 pueden girar juntos de esta manera alrededor del miembro central. Cuando el stent 200 pueda girar alrededor del miembro central 160, el conjunto central 140 puede avanzar más fácilmente a través de vasos sanguíneos tortuosos porque la tendencia de los vasos sanguíneos a retorcer el stent y/o el conjunto central es anulada por la rotación del stent, miembro de acoplamiento proximal y cubierta distal alrededor del miembro central. Además, se reduce la fuerza de empuje o fuerza de colocación requerida porque la fuerza de empuje de entrada ejercida por el usuario no es aplicada en torsión del stent y/o del miembro central. También se reduce o elimina la tendencia de un stent y/o un miembro central retorcidos a enderezarse o “batir” repentinamente tras salir de la tortuosidad o despliegue del stent y la tendencia de un stent retorcido a resistir su expansión tras el despliegue. Además, en algunos de los ejemplos del conjunto central 140, el usuario puede “encaminar” al conjunto central 140 mediante la punta de la bobina 165, particularmente si la bobina 165 está curvada cierto ángulo en su configuración no tensionada. Dicha punta de la bobina puede girar alrededor del eje A—A con respecto al stent 200, miembro de acoplamiento 182 y/o cubierta distal 192 girando el extremo distal 162 del miembro central 160. Así, el usuario puede dirigir la punta de la bobina en la dirección deseada de movimiento del conjunto central y, tras el avance del conjunto central, la punta guiará al conjunto central en la dirección elegida.

Como se ha indicado, los ejemplos de la cubierta distal proporcionan diversas ventajas. Por ejemplo, el uso de una cubierta distal puede permitir que el conjunto central se active fácilmente hacia el sitio de tratamiento en el catéter. Esto puede reducir ventajosamente la fuerza de colocación requerida para mover el conjunto central a través del catéter. Además, una cubierta distal flexible como la cubierta distal representada 192 también puede permitir que la porción distal del stent se abra o expanda radialmente inmediatamente cuando la porción distal del stent salga del catéter. La cubierta distal se puede activar fácilmente fuera de la posición o configuración primera o encapsuladora de modo que no se impide la expansión del stent y el médico puede prever la expansión. Cuando se emplee, esto puede ser una mejora significativa con respecto a dispositivos de la técnica anterior que usan un tubo relativamente rígido, como una bobina, para limitar distalmente un extremo distal del stent, que impediría o haría impredecible la expansión apropiada del extremo distal del stent.

Además, cuando la primera porción 192a es flexible, se puede volver de dentro afuera y/o proporciona una sección transversal mínima, la porción intermedia del conjunto central puede ser recapturada fácilmente [con o sin el stent acoplado (por ejemplo, montado) a aquella] para facilitar el recubrimiento. Así, el catéter puede mantenerse en su sitio en el sistema vascular y el conjunto central completo se puede sacar. Esto puede permitir al médico “encajar” uno o más stents (por ejemplo, colocando más de un stent de modo que se solapen entre sí) sin tener que separar el catéter, ahorrando tiempo y reduciendo traumas al paciente. Esto también permite al médico separar el conjunto central y el stent completamente del catéter en el caso de un fallo al desplegar u otro defecto evidente del stent, e insertar otro conjunto central y otro stent a través del mismo catéter, con los mismos ahorros de tiempo y reducción de traumas.

En otros ejemplos, la interfaz 190 del dispositivo distal puede omitir la cubierta distal 192 o la cubierta distal puede ser sustituida por un componente similar al miembro de acoplamiento proximal 182. Cuando se emplee la cubierta distal 192, puede estar conectada a la punta distal de la bobina 165, por ejemplo, enrollándola alrededor y encerrando algunas o todas las vueltas de la bobina 165, o adhiriéndola o acoplándola a la superficie exterior de la bobina por un adhesivo o un tubo retráctil circundante. También en otros ejemplos, se puede omitir la interfaz 190 del dispositivo distal (o la interfaz 180 del dispositivo proximal).

A continuación se discutirán detalles adicionales relativos al miembro de acoplamiento proximal, haciendo referencia especialmente a las figuras 3, 10 y 11. Algunos ejemplos del miembro de acoplamiento proximal 182 pueden ser de construcción de varias capas, que puede ser útil para facilitar la rotación del miembro de acoplamiento proximal 182 y/o del stent 200 alrededor del miembro central 160. Por ejemplo, el miembro de acoplamiento proximal 182 puede

comprender una capa interior generalmente tubular o cilíndrica 230 y otra capa exterior generalmente tubular o cilíndrica 232 que está encima de la capa interior 230. La capa exterior 232 puede estar adherida o fijada de cualquier otra manera a la capa interior 230 de modo que las dos pueden girar o moverse longitudinalmente una con respecto a la otra durante el uso ordinario del conjunto central 140 y del sistema de colocación 100.

La capa interior 230 y la capa exterior 232 pueden diferir en propiedades mecánicas, como la dureza. Por ejemplo, la capa exterior 232 puede comprender un material relativamente blando para facilitar un rozamiento relativamente alto o contacto de "sujeción alta" con la superficie interior del stent 200. La capa interior se puede formar a partir de un material relativamente duro o rígido para facilitar un acoplamiento de rozamiento bajo con la porción adyacente del miembro central 160 y una resistencia tangencial alta para resistir la curvatura hacia dentro o colapso del lumen interior 234 del miembro de acoplamiento proximal 182. Dicha curvatura hacia dentro o colapso puede originar "constricción" del miembro central 160 con la capa interior 230 y la consiguiente degradación de la capacidad del miembro de acoplamiento proximal 182 de girar y/o moverse longitudinalmente con respecto al miembro central 160. Cuando no se produce contacto entre la superficie interior de la capa interior 230 y la superficie exterior del miembro central 160, el material relativamente duro/rígido de la capa interior 230 minimiza el rozamiento resultante de dicho contacto.

En algunos ejemplos del miembro de acoplamiento proximal de varias capas, la capa exterior 232 se puede formar a partir de un polímero o elastómero relativamente blando, como silicona, caucho (por ejemplo, Chronopreno™), poliuretano termoplástico (por ejemplo, Tecoflex™) o amida de poliéster de bloques (por ejemplo, Pebax™). Cuando se construye de dichos materiales o de otros materiales, la capa exterior 232 puede tener una dureza (medida con un durómetro) entre 10 y 50 A o entre 15 y 40 A o de aproximadamente 20 A o de aproximadamente 25 A.

En lugar y además de los materiales y/o propiedades antes citadas de la capa exterior 232, en algunos ejemplos, la capa interior 230 se puede formar a partir de una poliimida, por ejemplo, un tubo de poliimida; Alternativamente se puede emplear una bobina tubular metálica (por ejemplo, una bobina de acero inoxidable) o un tubo metálico con o sin ranuras o un corte espiral formado en la pared lateral. Se construya de dichos o de otros materiales, la capa interior 230 puede tener una dureza (medida con un durómetro) mayor que la capa exterior 232, por ejemplo, mayor que 70D o entre 70 D y 100D.

En algunos ejemplos, las capas interior y exterior 230, 232 se pueden formar integralmente. Por ejemplo, ambas capas se pueden formar a partir de un cilindro simple de material blando, en la que la capa interior más dura/más rígida comprende las porciones radialmente interiores del cilindro que han sido tratadas o procesadas para ser más duras/más rígidas. O se puede hacer lo contrario, en el que se procesa un cilindro de material duro para que su capa exterior sea más blanda y/o de rozamiento mayor.

Aunque, como se ha descrito anteriormente, la capa exterior 232 se puede fabricar a partir de una diversidad de materiales, se prefiere particularmente silicona porque ofrece un coeficiente de rozamiento alto, resistencia alta al calor que facilita su esterilización y resistencia alta a la deformación plástica para resistir ser "estampada" o enclavada con el modelo de filamento o puntal del dispositivo médico o stent 200 adyacente. El alto coeficiente de rozamiento de la silicona facilita también el uso de un miembro de acoplamiento proximal relativamente corto, por ejemplo (para colocación de un stent neurovascular) menor que 5 mm, menor que 3 mm, entre 1 y 3 mm o entre 2 y 2,5 mm. También se prefiere usar una capa exterior 232 de silicona combinada con un material termoestable (como una poliimida) para la capa interior 230 de una dureza mayor que la capa exterior 232, o usar generalmente materiales termoestables en las dos capas (interior y exterior) 230, 232, con la capa exterior de menor dureza que la capa interior.

A pesar de estas ventajas de la silicona, es difícil procesarla de una manera útil para formar un componente tubular de varias capas similar al miembro de acoplamiento proximal 182, por ejemplo, mediante extrusión conjunta. Debido a esta dificultad, fue necesario desarrollar un método de fabricación del miembro de acoplamiento proximal 182 con una capa exterior 232 de silicona y una capa interior de material termoestable de mayor dureza, como una poliimida.

En un ejemplo, se puede fabricar el miembro de acoplamiento proximal 182 de la manera siguiente. Se puede colocar sobre un mandril metálico un tubo de poliimida de aproximadamente 100 mm de longitud de modo que el mandril pase a través del lumen del tubo. El mandril es de un tamaño que se adapta exactamente al lumen del tubo por lo que mantiene al tubo en su sitio sobre el mandril mediante acoplamiento por rozamiento con la pared interior del tubo. Además, la adaptación exacta del mandril ayuda a sellar el lumen del tubo contra el flujo de material de silicona hacia dentro durante el revestimiento posterior del tubo por inmersión. Una vez colocado el tubo sobre el mandril, éste se monta en una instalación de inmersión.

Se proporciona un depósito de silicona en forma de cilindro vertical abierto por arriba y se prepara el cilindro limpiando su superficie interior con alcohol isopropílico del 70% y dejándolo secar durante 5 minutos. El tubo montado de poliimida se prepara de una manera similar limpiándolo dos veces con un trapo exento de pelusas humedecido con alcohol isopropílico del 70% y dejándolo secar durante 5 minutos. Una vez seco el tubo, "se pinta" con una imprimación (por ejemplo, imprimación MED-163, de NuSil Technology, Carpinteria, California, Estados Unidos) humedeciendo primero las cerdas de cepillo aplicador con una pipeta llena de la imprimación y pintando después el tubo (mantenido con el mandril en una orientación vertical en la instalación de inmersión) con el cepillo

húmedo con un movimiento de abajo hacia arriba en una primera pasada y después en una segunda pasada después de girar el tubo y el mandril 90 grados alrededor del eje vertical del tubo y mandril. Una vez aplicada la imprimación de esta manera, se deja secar el tubo expuesto en una cámara acondicionada a una temperatura de 23°-28°C y 50-70% de humedad relativa durante 30-45 minutos.

5 Se prepara material fluente de silicona usando, por ejemplo una silicona médica de dos partes, como MED-4011 (partes A y B), de NuSil Technology, Carpinteria, California, Estados Unidos. El elastómero de silicona (parte A) y un agente líquido de entrecruzamiento (parte B) se combinan en una mezcla de 10 partes de elastómero y 1 parte de agente de entrecruzamiento y se mezclan con una mezcladora centrífuga a 3.000 rpm durante 60 segundos en un recipiente sellado. Después del mezclado, se deja reposar la silicona durante diez minutos antes de abrir el depósito.

10 Después se vierte la silicona fluente en un recipiente cilíndrico y se coloca el recipiente en un aparato programable de inmersión debajo de un actuador de inmersión movable verticalmente. Se montan el aparato de inmersión, mandril y tubo en el actuador de inmersión con el mandril y tubo en orientación vertical extendiéndose hacia abajo y se alinean el eje vertical del mandril y el tubo con el eje vertical del recipiente cilíndrico. Se hace funcionar después el aparato de inmersión para bajar el actuador de inmersión, mandril y tubo a una posición en la que el extremo inferior del tubo está justo encima de la superficie de la silicona. Después se bajan o sumergen el tubo y mandril en la silicona sustancialmente a lo largo de una línea recta a una velocidad de 2,29 mm por minuto, sobre una distancia de recorrido de 110 mm. En el fondo del recorrido, se sacan el actuador de inmersión, tubo y mandril de la silicona a una velocidad de 400 mm/minuto.

20 Se sacan después del aparato de inmersión la mezcla, mandril y tubo recubierto y se colocan en una estufa a una temperatura de 100°C durante 15 minutos. En la estufa, el tubo y mandril están orientados verticalmente pero invertidos con respecto a su orientación empleada durante el proceso de inmersión. Después de sacarlo de la estufa, se deja enfriar durante 5 minutos el tubo recubierto. Después de enfriarlo, se corta el tubo en miembros individuales de acoplamiento proximal 182 con una serie de cortes hechos a lo largo del tubo ortogonales al eje longitudinal del tubo.

25 En algunos ejemplos, el miembro de acoplamiento proximal puede tener una longitud axial de 2,25 mm, un diámetro exterior total de 0,58-0,63 mm, un diámetro interior de 0,254 mm, un espesor de la capa interior 230 (por ejemplo, el espesor de la pared del tubo de poliimida) de 0,038 mm, un espesor de la capa exterior 232 mayor que 0,008 mm y un diámetro exterior de la capa interior 230 de 0,343 mm o menos.

30 El uso de un material "de alta sujeción", como silicona, para la capa exterior 232 hace práctico el uso de un miembro de acoplamiento proximal 182 relativamente corto en longitud axial (esto es, en la dimensión medida a lo largo o paralela al eje longitudinal A—A). El miembro de acoplamiento proximal puede tener una longitud axial menor que 5,0 mm o menor que 3,0 mm o entre 1,3 y 5,0 mm o entre 1,3 y 3,0 mm. En general, un miembro de acoplamiento proximal 182 más corto es ventajoso porque la pequeñez tiende a reducir la tendencia del miembro de acoplamiento 182 a endurecer el conjunto central 140 y el sistema de colocación 100. En consecuencia, en algunos ejemplos se

35 posibilita un miembro de acoplamiento 182 que no sólo gira alrededor del miembro central 160 sino que también puede sujetar eficazmente la superficie interior del stent 200 incluso en longitudes menores que 5 mm o menores que 3 mm.

40 Como se puede observar en las figuras 10 y 11, la superficie exterior 236 de la capa exterior 232 puede comprender una superficie generalmente lisa, como la mostrada en la figura 10, o una superficie no lisa, como la mostrada en la figura 11 que comprende, por ejemplo, una serie de salientes 238 que se proyectan hacia fuera y se extienden longitudinalmente, que alternan con entrantes 240 que se extienden longitudinalmente. También se pueden emplear otros modelos de miembros con entrantes y salientes, como una combinación de puntas y porciones entrantes

45 Con referencia ahora a las figuras 3, 4 y 12, se puede observar que la restricción distal 186 de la interfaz 180 del dispositivo proximal y/o las restricciones proximal y/o distal 194, 196 de la interfaz 190 del dispositivo distal pueden comprender, cada una, una porción estrechada 250 y una porción cilíndrica o no estrechada 252. En la interfaz 180 del dispositivo proximal, la restricción distal 186 puede formar una porción estrechada 250 situada distal de su porción no estrechada 252 y se estrecha en diámetro o en sección transversal cuando se extiende distalmente, fuera del miembro de acoplamiento proximal 182. En la interfaz 190 del dispositivo distal, la restricción proximal 194 puede formar una porción estrechada 250 situada proximal de su porción no estrechada 252 y se estrecha en diámetro y

50 sección transversal cuando se extiende proximalmente, fuera del miembro de acoplamiento distal 192; la restricción distal 196 puede formar una porción estrechada 250 situada distal de su porción no estrechada 252 y estrecharse en diámetro o sección transversal cuando se extiende distalmente, fuera del miembro de acoplamiento distal 192. En consecuencia, en el ejemplo representado, cada una de las restricciones 186, 194, 196 forma una porción estrechada 250 que se estrecha radialmente hacia dentro cuando se extiende fuera de su respectivo miembro de

55 acoplamiento 182/192 y/o de su(s) respectivo(s) espacio(s) vacío(s) longitudinal(es) 187/197.

Incorporando la(s) porción(es) estrechada(s) 250, la(s) restricción(es) 186, 194, 196 puede(n) proporcionar el beneficio de un diámetro o sección transversal relativamente grande en la porción no estrechada 252 (restricción longitudinal eficaz del miembro de acoplamiento 182/192) y/o una longitud axial relativamente larga (acoplamiento seguro al miembro central 160) sin padecer el inconveniente de mayor rigidez o menor capacidad de flexión del

conjunto central 140 y del sistema de colocación 100. Esto se puede comprender mejor con referencia a la figura 12, que muestra el sistema de colocación 100 que incluye el conjunto central 140 que pasa a través de una curva en el vaso sanguíneo 102. En este dibujo se puede observar que la porción estrechada 250 de la restricción distal 186 de la interfaz 180 del dispositivo proximal proporciona un espacio libre amplio para la porción adyacente curvada bruscamente del catéter 110 y stent 200, comparado con una restricción no estrechada de longitud y diámetro o sección transversal similares. En consecuencia, la restricción estrechada 186 permite que el conjunto central 140 y el miembro central 160 se curven bruscamente (y/o se curven sin que la restricción contacte con la superficie interior del stent 200) en el vaso sanguíneo 102 que sería posible con una restricción no estrechada de longitud axial y sección transversal o diámetro similares. De esta manera, se reduce el riesgo de que una esquina distal de la restricción 186 choque con la superficie interior del stent 200 y cree una concentración de presión que pueda requerir una mayor fuerza de empuje por parte del usuario.

Con más referencia a la figura 3, en algunos ejemplos la restricción distal 196 de la interfaz 190 del dispositivo distal puede tener un diámetro exterior o sección transversal (máximo) menor que la restricción proximal 194 de la interfaz distal 190. Dicha restricción distal menor puede ayudar a proporcionar un espacio radial libre al primer extremo vuelto de dentro afuera 192a de la cubierta distal 192 durante la restricción en el catéter 110.

Como se ve en la figura 13, en otros ejemplos, una, alguna o todas las restricciones 184, 186, 194, 196 pueden comprender una bobina estrechada. Dicha(s) bobina(s) se pueden formar de hilo metálico con un diámetro que se estrecha; cuando se enrollan formando una bobina, la bobina resultante se estrecha a un diámetro menor en la región de menor diámetro del hilo metálico. Las restricciones en la forma de las bobinas pueden proporcionar un mayor grado de flexibilidad y mejorar la capacidad de flexión del conjunto central 140 y del sistema de colocación 100.

Una, alguna o todas las restricciones 184, 186, 194, 196 se pueden formar de material opaco a las radiaciones (por ejemplo, platino, iridio, aleaciones de estos metales, etc.), para facilitar la visibilidad de las respectivas porciones del conjunto central 140 en un paciente mediante fluoroscopia u otro sistema de formación de imágenes. En una configuración, por lo menos la restricción distal 186 de la interfaz 180 del dispositivo proximal es opaca a las radiaciones y el catéter 110 es opaco a las radiaciones en o cerca de su punta distal, para indicar al usuario que el miembro de acoplamiento proximal 182 va a salir pronto del extremo distal del catéter 110 y, como resultado, el sistema de colocación 100 o el conjunto central 140 perderán la capacidad de introducir de nuevo el stent 200 en el catéter 110. En consecuencia, el usuario puede observar mediante fluoroscopia que la restricción distal 186 se está aproximando al extremo distal 114 del catéter 110 y, por lo tanto, reconocer que el sistema de colocación 100 o el conjunto central 140 perderán pronto la capacidad de introducir de nuevo el stent 200 en el catéter 110.

Como se ha mencionado anteriormente, el miembro central 160 puede ser opcionalmente de construcción de varias capas y puede incluir el tubo 170 que puede comprender un hipotubo. El tubo 170 puede tener una pared lateral "no cortada" o sin aberturas o huecos formados en ella. Alternativamente, el tubo 170 puede tener aberturas, huecos o cortes formados en la pared lateral para mejorar la flexibilidad del tubo. Esto se puede hacer cortando una serie de ranuras en la pared lateral a lo largo de parte o toda la longitud del tubo o cortando o perforando un tipo de otras aberturas en la pared lateral o cortando en la pared lateral un hueco de forma espiral.

En algunos ejemplos, por ejemplo cuando el sistema de colocación se va a usar en sistemas vasculares estrechos y/o tortuosos, como en un sistema neurovascular, el tubo 170 puede ser de un diámetro relativamente pequeño (por ejemplo, 0,01 mm o menos o 0,762 mm o menos o 0,682 mm o menos o de aproximadamente 0,508 mm); tener un espesor de pared relativamente pequeño (por ejemplo, 0,0127 mm o menos o 0,102 mm o menos, o de aproximadamente 0,0762 mm o entre 0,006 y 0,089 mm); y/o ser de longitud total relativamente larga (por ejemplo, 50 cm o más o 60 cm o más o 70 cm o más u 80 cm o más o de aproximadamente 91 cm). En lugar o además de cualquier otra combinación de dichas dimensiones, el tubo puede tener una longitud de corte relativamente larga [la longitud de la porción del tubo en la que está(n) presente(s) abertura(s), hueco(s), corte(s), espiral(es)] de 50 cm o más o 60 cm o más o 70 cm o más u 80 cm o más o aproximadamente 86 cm.

Un tubo cortado en espiral, relativamente largo, de diámetro pequeño y/o pared fina ofrece ciertas ventajas para su uso en el miembro central 160 en sistemas vasculares estrechos y/o tortuosos, como el sistema neurovascular. El tubo se puede fabricar muy flexible (o no flexible, como también pudiera ser el caso) cuando fuera necesario usando una inclinación espiral apropiada y la resistencia al pandeo o "capacidad de empuje" del tubo se puede mantener considerablemente independiente de su flexibilidad cuando el diámetro del tubo puede mantenerse constante a lo largo de su longitud, al contrario que un hilo metálico largo que se estrecha que debe sacrificar la capacidad de empuje por la flexibilidad cuando se estrecha.

A pesar de estas ventajas, pueden surgir dificultades cuando se intenta fabricar un tubo cortado en espiral, relativamente largo, de diámetro pequeño y/o de pared fina. La figura 14 ilustra algunas de estas dificultades en el contexto de una máquina de cortar láser 300, en la que el tubo 170 está soportado en un extremo en un disco móvil y giratorio 302 y en el otro extremo en un cojinete estático 304. Un láser 306, también estático, está situado entre el disco 302 y el cojinete 304 y orientado para emitir un haz láser de corte 308 en la pared lateral del tubo 170 cuando el tubo pasa por el láser 308. Se puede programar el disco 302 para hacer girar al tubo 170 y moverlo lateralmente con respecto al haz láser 308 a velocidades de rotación y movimiento lateral seleccionado, para formar

un corte espiral en la pared lateral del tubo con una inclinación y en una posición deseadas. El proceso empieza con el disco 302 situado a la distancia máxima desde el láser 306 y el cojinete 304 (con una longitud de trabajo WL máxima del tubo 170 que se extiende entre ellos) y el disco 302 y el tubo 170 acoplado al mismo se mueven lateralmente hacia el láser 306 y el cojinete 304 mientras giran hasta que el disco 302 alcanza una distancia mínima desde el láser y el cojinete (con una longitud de trabajo WL mínima del tubo 170 que se extiende entre ellos. Sin embargo, cuando la longitud de trabajo WL del tubo 170 es larga con respecto a su diámetro y/o espesor de pared, el tubo 170 puede pandearse como se muestra en la figura 14 y dicho pandeo puede interferir con el corte preciso de un tipo en espiral deseado en el tubo 170. Dicha longitud de trabajo WL larga también puede originar deformación del tubo 170 en toda la longitud de trabajo cuando el rozamiento rotacional en el cojinete 304 resiste la rotación del tubo 170 accionado por el disco 302. Cuando mayor sea la longitud de trabajo WL, mayor será la tendencia del tubo a deformarse como resultado del rozamiento en el cojinete 304. La deformación resultante de un tubo largo 170 origina error torsional en el corte de tipo espiral por el haz láser 308, que puede ser exacerbado cuando se aumenta repetidamente la torsión en el tubo 170 y anulado cuando la torsión supera periódicamente al rozamiento en el cojinete. En estas circunstancias, el tubo cerca del cojinete 304 tiende a girar en "estallidos" en lugar de a una velocidad constante. Finalmente, a una longitud de trabajo WL demasiado larga, el tubo 170 es propenso al pandeo cuando es empujado hacia el cojinete 304 por el disco 302.

Por el contrario, la figura 15 muestra los beneficios de una longitud de trabajo WL relativamente corta: se puede reducir o eliminar completamente el error torsional y/o el pandeo. Sin embargo, se ha descubierto que a diámetro y/o espesor de pared del tubo deseados, la longitud de trabajo WL utilizable fue mucho menor que la longitud total o longitud de corte deseadas (por ejemplo, 50 cm o más) del tubo 170. Como solución inicial, se cree que dicha espiral mayor se forma uniendo entre sí una serie de espirales separadas, longitudinalmente adyacentes, que se cortan individualmente en una longitud de trabajo WL aceptablemente corta. Por ejemplo, se puede hacer cinco cortes separados, longitudinalmente adyacentes, cada uno a una longitud de trabajo de aproximadamente 12 cm, en un modo "de unión entre sí", para formar un corte espiral largo de aproximadamente 60 cm de longitud.

La figura 16 ilustra un problema que surge cuando se intenta unir entre sí espirales separadas. El tubo representado 170 incluye una primera espiral 320 formada en la pared lateral 322 y una segunda espiral 324 formada en el tubo 170 y longitudinalmente adyacente a la primera espiral 320. Cada espiral 320, 324 comprende un espacio vacío respectivo 326, 328 en la pared lateral 322 que avanza a lo largo del tubo en forma helicoidal o espiral. Las dos espirales 320, 324 son longitudinalmente adyacentes, pero no contiguas o continuas. Debido a limitaciones en la máquina de cortar láser 300, el extremo proximal de la segunda espiral 324 no puede estar situada lo suficientemente próxima al extremo distal de la primera espiral 320 para que las dos espirales sean contiguas o continuas. En su lugar, las dos espirales 320, 324 están separadas por una discontinuidad 330 entre el extremo distal de la primera espiral 320 y el extremo proximal de la segunda espiral 324. Dicha discontinuidad puede ser origen de grietas formadas en la pared lateral 322 cuando el tubo 170 se someta a flexión, pandeo u otras tensiones existentes cuando se usan en sistemas vasculares.

La figura 17 ilustra un ejemplo de solución a los problemas de discontinuidad y formación de grietas. En el ejemplo de la figura 17, las dos espirales 320, 324 están formadas de la misma manera que en la figura 16 pero las espirales (y sus respectivos espacios vacíos 326, 328) están unidas por una abertura de conexión 332. La abertura de conexión 332 puede comprender un espacio vacío adicional que se forma (por ejemplo, un corte) en la pared lateral 332 es contiguo o continuo a los espacios vacíos 326, 328 de la primera y segunda espirales 320, 324. En consecuencia, se puede considerar que la abertura de conexión 332 y los espacios vacíos 326, 328 forman un único espacio vacío contiguo o continuo que se extiende a lo largo de la primera y segunda espirales contiguas o continuas 320, 324. La abertura de conexión 332 puede comprender un círculo, como el mostrado en la figura 17, o cualquier otra forma adecuada, como una elipse o un polígono. Se cree que un círculo es ventajoso debido a la tendencia a minimizar la posibilidad de formación de grietas cerca de la unión de los espacios vacíos 326, 328.

En diversos ejemplos del tubo 170, se puede proporcionar en la pared lateral del tubo 170 un corte helicoidal o espiral contiguo o continuo, relativamente largo. Por ejemplo, el tubo 170 puede tener dicho corte helicoidal o espiral en cualquiera de las diversas longitudes de corte especificadas anteriormente aquí o en cualquier otra parte para el tubo 170.

El corte helicoidal o espiral largo, contiguo o continuo, puede ser realizado como se ha discutido aquí, por ejemplo, con respecto a la figura 17. Se pueden formar contigua o continuamente en la pared lateral del tubo 170 dos o más espirales, cortes, ranuras o espacios vacíos longitudinalmente adyacentes y unir sus extremos adyacentes mediante abertura(s) de conexión 332 para formar un corte, ranura o espacio vacío helicoidal o espiral, contiguo o continuo a lo largo de la longitud total o a lo largo de la longitud del corte del tubo 170. En algunos ejemplos, las espirales, cortes, ranuras o espacios vacíos individuales pueden ser de aproximadamente 15 cm de longitud o de 15 cm o menos de longitud. No es necesario que sean de longitud uniforme a lo largo de la longitud del tubo longitud de corte; por ejemplo, la primera o última espiral, corte, ranura o espacio vacío puede ser algo más corta para conseguir una longitud de corte que sea un múltiplo exacto de la longitud de las espirales individuales.

En algunos ejemplos, en el corte helicoidal o espiral, ranura o espacio vacío se pueden emplear una o más aberturas terminales. Dicha(s) abertura(s) terminal(es) puede(n) ser similar(es) a cualquiera de las aberturas de conexión 332 aquí descritas, con la excepción de que puede(n) estar situada(s) en uno o ambos extremos

terminales de la espiral en lugar de en una unión de dos o más espirales individuales. También en otros ejemplos del tubo 170, se emplea un corte helicoidal o espiral, ranura o espacio vacío con abertura(s) terminal(es) en ambos extremos terminales y aberturas no de conexión a lo largo de la longitud del corte. En la pared lateral 322 de un tubo simple 170 se pueden formar una o varias de dichas espirales. Cuando se emplee(n), la(s) abertura(s) terminal(es) pueden servir como eliminador de tensiones o medida contra la formación de grietas en el(los) extremo(s) de la espiral. En las figuras 1-2 y 5-8 se puede ver un ejemplo de abertura terminal 334.

En lugar o además de una espiral que sea contigua o continua sobre una longitud total o longitud del corte relativamente larga del tubo 170, la inclinación de la espiral puede ser controlada con precisión sobre una longitud total o longitud del corte largas. Por ejemplo, la inclinación de la espiral puede variar sobre la longitud del corte de modo que puede prevalecer una inclinación de una magnitud específica a lo largo de un segmento relativamente corto de la longitud del corte. Por ejemplo 5 mm o menos, o 3 mm o menos, o 2 mm o menos, o aproximadamente 1,0 mm. De esta manera, se puede ajustar finamente la inclinación de la espiral en incrementos pequeños de la longitud del corte con lo que se facilita un control superior sobre las propiedades mecánicas del tubo 170 (por ejemplo, rigidez de flexión, resistencia de la columna) en diversas porciones del tubo. Por lo tanto, el tubo 170 puede tener una inclinación que varía en magnitud (incluida una "primera magnitud de la inclinación" específica) a lo largo de la longitud total o longitud del corte del tubo, y la primera magnitud de la inclinación puede prevalecer a lo largo de un primer segmento de la longitud del corte. El primer segmento puede tener una longitud (medida a lo largo del eje A—A) de 5 mm o menos, o 3 mm o menos, o 2 mm o menos, o de aproximadamente 1,0 mm. La magnitud de la inclinación puede cambiar de la primera magnitud en uno o ambos extremos del primer segmento. El primer segmento puede estar situado (por ejemplo, en un espacio vacío contiguo o continuo) en cualquier posición a lo largo de la longitud del corte, incluida(s) posición(es) relativamente lejos de los puntos extremos de la longitud del corte, por ejemplo, más de 10 cm lejos, o más de 20 cm lejos, o más de 30 cm lejos de un punto extremo de la longitud del corte.

En lugar o además de conseguir una magnitud particular de la inclinación en uno o más segmentos cortos de la longitud del corte (y/o una espiral que sea contigua o continua sobre una longitud total o longitud del corte relativamente larga del tubo 170, la magnitud de la inclinación puede ser controlada con precisión por lo que puede variar en incrementos relativamente pequeños. (La inclinación puede ser expresada en mm/rotación). Por ejemplo, la inclinación puede variar en magnitud 0,2 mm/rotación o menos, o 0,1 mm/rotación o menos, o 0,01 mm/rotación o menos, o 0,005 mm/rotación o menos. Así se proporciona otra manera en la que se pueda controlar con precisión la espiral para facilitar propiedades técnicas deseadas en diversas porciones del tubo 170. Por lo tanto, el tubo 170 puede tener una inclinación que varía en magnitud (incluida una "primera magnitud de la inclinación" específica) a lo largo de la longitud total o longitud del corte del tubo, y la primera magnitud de la inclinación puede prevalecer a lo largo de un primer segmento de la longitud del corte. La magnitud de la inclinación puede cambiar desde la primera magnitud en 0,2 mm/rotación o menos, o en 0,1 mm/rotación o menos, o en 0,01 mm/rotación o menos, o en 0,005 mm/rotación o menos, en uno o ambos extremos del primer segmento. El primer segmento puede estar situado (por ejemplo, en un espacio vacío contiguo o continuo) en cualquier posición a lo largo de la longitud del corte, incluida(s) posición(es) relativamente lejos de los puntos extremos de la longitud del corte, por ejemplo, más de 10 cm lejos, o más de 20 cm lejos, o más de 30 cm lejos de un punto extremo de la longitud del corte.

En un ejemplo, el tubo 170 tiene una longitud total de 91 cm, una longitud del corte de 86 cm, un diámetro exterior de 0,508 mm, un espesor de pared de 0,0762 mm, un ancho del corte espiral (ranura) de 25 micrómetros, aberturas circulares de conexión con un diámetro de 100 micrómetros y longitudes de cortes espirales individuales de aproximadamente 15 cm.

La figura 18 representa en forma de diagrama de flujos un ejemplo de un método 350 de formar un corte espiral relativamente largo en la pared lateral 322 del tubo 170, usando un equipo como la máquina de cortar láser 300 aquí descrita con referencia a las figuras 14-15. El método 350 empieza en 352 sujetando el tubo 170 con un utensilio giratorio, como el disco 302, seguido en 354 alineando o dirigiendo el láser 306 con o en una porción del tubo 170, como uno de los extremos proximal y distal de éste. A continuación, en 356 empieza el avance por rotación y axial (lateral) del tubo 170 con respecto al láser 306 a velocidades seleccionadas para obtener la inclinación deseada de la espiral, girando el utensilio o disco m302. De esta manera, el láser 306 empieza a cortar un espacio vacío helicoidal o espiral en la pared lateral del tubo 170. Esto se continúa 358 hasta que se haya formado el espacio vacío a lo largo de la longitud deseada del segmento espiral (por ejemplo, 15 cm, o 15 cm o menos). En 360, una vez formado el extremo terminal del segmento espiral, se hace funcionar el utensilio o disco giratorio 302 (y/o el láser 306) para formar la abertura 332 de conexión en el extremo terminal y contiguo o continuo con el espacio vacío espiral recién formado. Después, en 362 se fija el tubo 170 en su posición relativa con respecto al láser 306 y el cojinete 304 mediante, por ejemplo, una sujeción selectivamente actuable del tubo que puede estar incorporada en el cojinete 304 o en cualquier otra posición en la máquina 300, mientras que el disco 302 libera su sujeción en el tubo 170 y se retrae lateralmente fuera del láser 306 y el cojinete 304 a la posición inicial. Una vez en la posición inicial, el disco 302 sujeta al tubo 170 de nuevo y la sujeción actuable del tubo libera al tubo. En 364, se hace funcionar al disco 302 y/o láser 306 para dirigir o alinear el láser en o con la abertura 332. Una vez dirigido o alineado así el láser 306, puede funcionar de nuevo el disco o utensilio giratorio como en 356 para girar y avanzar lateralmente el tubo 170 con respecto al láser 306. Así el láser 306 empieza a cortar otro segmento espiral en la pared lateral del tubo. Debido a la posición inicial del haz láser 308 en la abertura 332, el nuevo segmento espiral empieza en el perímetro del aparato y el nuevo segmento es contiguo o continuo con la abertura 332 y el segmento

previo. Como se indica en 368, se pueden repetir ahora los actos 358-366 hasta que se forme el número deseado de segmentos espirales y aberturas de conexión 332 sobre una longitud de corte deseada del tubo 170.

- Las figuras 19-20 muestran una ruta de acceso vascular 400 que se puede emplear en algunos ejemplos de métodos de usar el sistema de colocación 100, particularmente en métodos de usar el sistema de colocación 100 para colocar un dispositivo médico o stent 200 al sistema neurovascular. La ruta 400 puede empezar con acceso percutáneo en una de las arterias femorales 402 y seguir después a la aorta abdominal 404 y al arco aórtico 406. Desde el arco aórtico 406 la ruta 400 puede seguir hasta y a través del cuello 408 a través de (A) la arteria braquiocefálica 410 y (i) la arteria carótida común derecha 412 o (ii) la arteria vertebral derecha 414, o (B) la arteria carótida común izquierda 416, o (C) la arteria subclavia izquierda 418 y la arteria vertebral izquierda (no mostrada).
- 5 Cuando la ruta 400 pasa a través de la arteria carótida común (derecha) 412 puede pasar por la bifurcación de la carótida (derecha) 420 a la arteria carótida interna (ICA) (derecha) 422 (la ICA presenta comúnmente una gran tortuosidad, como se muestra en 424). Al final de la ICA la ruta 400 puede continuar en una de las ramas terminales de la ICA, la arteria cerebral media (MCA) 426 o la arteria cerebral anterior (ACA) 428. En la MCA 426 la ruta 400 puede seguir a través del segmento MI a o más allá de la bifurcación 430 MI.
- 10 Cuando la ruta 400 pasa a través de la arteria cerebral (derecha) 414, encuentra frecuentemente una tortuosidad vertebral como se muestra en 432. Desde la arteria vertebral, la ruta 400 puede seguir a través de la arteria basilar (no mostrada) o pasar la punta basilar, las arterias cerebrales posteriores (no mostradas) o las arterias comunicantes posteriores (no mostradas).
- 15 En lugar de empezar el acceso por la arteria femoral 402, la ruta 400 puede empezar el acceso por la arteria subclavia derecha 434 o izquierda 418 y seguir en el arco aórtico 406, arteria carótida común derecha 412 o arteria cerebral derecha 414,
- 20 Como se ve en la figura 19, los diversos ejemplos de ruta 400 de acceso vascular se pueden dividir en hasta cuatro zonas: zona 1, caracterizada por la arteria femoral 402 relativamente recta de diámetro grande y la aorta abdominal 404; zona 2,, que incluye el arco aórtico 406 que gira bruscamente y sus uniones con las arterias que se ramifican desde el arco 406 hacia el cuello 408; zona 3, con las arterias vertebrales comunes carótida y proximal y la ICA proximal; y zona 4, caracterizada por segmentos muy tortuosos de la ICA 422 o arteria vertebral 414, y/o vasos sanguíneos de diámetro menor que frecuentemente son tortuosos, como la MCA 426 y que llegan hasta o más allá de la bifurcación MI 430.
- 25 En algunos ejemplos, el tubo 170 puede comprender un tubo cortado en espiral y la inclinación de la espiral puede variar a lo largo de toda la longitud y/o la longitud del corte del tubo. La inclinación puede variar en un grado constante o en un grado no constante. Uno o más segmentos de la longitud del corte pueden tener una inclinación constante y se pueden combinar con uno o más segmentos que tienen inclinación variable. El tubo 170 puede incorporar porciones cortadas en espiral o no cortadas en espiral.
- 30 En algunos ejemplos, la porción cortada del tubo 170 puede tener dos o más segmentos en los que la inclinación es sustancialmente constante (por ejemplo, para impartir propiedades mecánicas adecuadas para una de las zonas indicadas en la figura 19) y estos segmentos de inclinación constante pueden estar unidos por segmentos en los que varía la inclinación. Por ejemplo, un segmento proximal puede tener una inclinación relativamente alta, sustancialmente constante (en mm/rotación) para relativamente rígido al tubo 170 en ese segmento, y un segmento distal puede tener una inclinación relativamente baja, sustancialmente constante (en mm/rotación) para hacer al tubo 170 relativamente flexible en ese segmento. Estos dos segmentos pueden estar unidos por un segmento de inclinación variable en el que la inclinación se reduce gradualmente desde la del segmento proximal hasta la del segmento distal. De esta manera el tubo 170 puede incorporar una sección proximal rígida para tener capacidad de empuje y resistencia de la columna, y una sección distal flexible para tener capacidad de movimiento en vasos sanguíneos tortuosos. El tubo 170 puede adaptarse a un cambio relativamente grande de inclinación y rigidez entre el segmento proximal y el segmento distal haciendo el cambio de inclinación suficientemente gradual a lo largo de la longitud del segmento de inclinación variable. Esto se puede hacer incorporando un número suficiente de transiciones de la inclinación a lo largo de la longitud del segmento de inclinación variable. Se puede considerar al número de transiciones de la inclinación por unidad de longitud del tubo como densidad de transición de la inclinación o PTD.
- 35 Si, en un segmento de inclinación variable situado entre dos segmentos que difieren significativamente en inclinación o rigidez, la PTD es demasiado baja, el cambio de inclinación/rigidez en cualquier transición individual de la inclinación será relativamente alto; como resultado el tubo 170 puede tener una tendencia excesivamente alta a retorcerse en dicha transición individual de la inclinación cuando el tubo avanza a través de un vaso sanguíneo tortuoso y/o se ejerce sobre el tubo una fuerza de empuje alta. En otras palabras, si el tubo incorpora una transición brusca desde una sección de rigidez alta a una sección de rigidez baja, probablemente el tubo puede retorcerse en el punto o segmento de transición cuando encuentre una vuelta pronunciada en un vaso sanguíneo y/o aplicación de una fuerza de empuje alta.
- 40
- 45
- 50
- 55

Por lo tanto, para acomodar en el tubo 170 varios segmentos que difieren significativamente en inclinación/rigidez (y, por ejemplo, adaptar así las propiedades mecánicas de los segmentos del tubo a las diversas regiones anatómicas

de la ruta de acceso 400), sin incrementar excesivamente la tendencia del tubo a retorcerse, puede ser útil emplear segmentos o zonas de transición de inclinación variable que tengan una PTD relativamente alta) o un número total N relativamente alto de transiciones. Cuando se fuerce el tubo a curvarse en o cerca de una zona de transición caracterizada por una PTD suficientemente alta y/o un número N suficientemente alto, la curva "se extiende" entre las transiciones individuales en la zona de transición, originando una curva gradual arqueada en lugar de un retorcimiento pronunciado repentino.

La figura 21 ilustra una inclinación variable que se puede usar en algunos ejemplos del tubo 170. El tubo 170 puede incorporar uno o más segmentos múltiples o zonas flexibles de inclinación o rigidez sustancial o relativamente constantes, como una, varias o todas las zonas Z1, Z2, Z3 (que pueden incluir dos zonas más pequeñas Z3A, Z3B) y/o Z4 (que puede incluir dos zonas más pequeñas Z4A, Z4B). En las zonas flexibles puede disminuir la inclinación/rigidez cuando el tubo se extienda distalmente, por ejemplo, $Z1 > Z2 > Z3 > Z4$ en inclinación y/o rigidez. La zona Z1 puede tener una inclinación y/o rigidez que sea suficientemente flexible para el desplazamiento de la ruta de acceso 400 en la zona 1 (figura 19) a través de la arteria femoral 402 y aorta abdominal 404, conservando al mismo tiempo la capacidad de empuje y resistencia de la columna para mover las porciones distales del conjunto central 140 a través de las zonas 2, 3 y 4. La zona Z2 puede tener una inclinación y/o rigidez que sea suficientemente flexible para el desplazamiento de la ruta de acceso 400 en la zona 2, particularmente a través del arco aórtico y haciendo una vuelta desde el arco aórtico y haciendo una vuelta y extendiéndose en una de las arterias que llegan al cuello (braquiocefálica 410, carótida común izquierda 418 o subclavia 418). La zona Z3 puede tener una inclinación y/o rigidez que sean suficientemente flexibles para el desplazamiento de la ruta de acceso 400 en la zona 3, particularmente en la arteria carótida común 412 o porciones proximales de la arteria carótida interna 422 o arteria vertebral 414. La zona 4 puede tener una inclinación y/o rigidez que sea suficientemente flexible para el desplazamiento de la ruta de acceso 400 en la zona 4, particularmente en las porciones distales tortuosas de la arteria carótida interna 422 (como el sifón de la carótida) y la arteria vertebral 414, y/o la arteria cerebral media 426 a la bifurcación MI 430.

Las zonas flexibles Z1, Z2, Z3, Z4 pueden variar significativamente entre sí en inclinación y/o rigidez para acomodar sus respectivas anatomías. Por ejemplo, la zona Z4 puede tener una rigidez a la flexión menor que el 5% o menor que el 3% o menor que el 2% o menor que el 1% de la rigidez a la flexión del tubo 170 cuando está sin cortar. La zona Z3 puede tener una rigidez a la flexión (A) mayor que el 8% o mayor que el 10% o mayor que el 12% de la rigidez a la flexión del tubo 170 cuando está sin cortar; y/o (B) menor que el 22% o menor que el 20% o menor que el 18% o menor que el 17% de la rigidez a la flexión del tubo 170 cuando está sin cortar. La zona Z2 puede tener una rigidez a la flexión (A) mayor que el 27% o mayor que el 29% o mayor que el 30% de la rigidez a la flexión del tubo 170 cuando está sin cortar; y/o (B) menor que el 36%, o menor que el 34%, o menor que el 33% de la rigidez a la flexión del tubo cuando está sin cortar.. La zona Z1 puede tener una rigidez a la flexión (A) mayor que el 38% o mayor que el 40% o mayor que el 42% de la rigidez a la flexión del tubo 170 cuando está sin cortar; y/o (B) menor que el 50% o menor que el 46% o menor que el 44% de la rigidez a la flexión del tubo 170 cuando está sin cortar. Los valores e intervalos antes mencionados de la rigidez a la flexión pueden ser implementados con referencia a un tubo 170 de cualquiera de las dimensiones aquí descritas incluidas, pero sin carácter limitativo, las de un tubo que tiene un diámetro exterior 0,106 mm o menos y un espesor de pared de 0,0254 mm o menos. Dicho tubo puede ser construido de materiales que incluyen polímeros y metales, incluidos nitinol y aceros inoxidables, como acero inoxidable 304 o 304L. Otro tubo 170 adecuado se construye de acero inoxidable 304L con un diámetro exterior 0,508 mm y un espesor de pared de 0,0762 mm.

En lugar o además de las rigideces a la flexión antes especificadas, las zonas Z1, Z2, Z3 y/o Z4 pueden tener una, alguna todas las siguientes rigideces a la flexión [expresadas en newtons.milímetros cuadrados (N.mm²)]: Z4 menor que 12, menor que 10, menor que 8 o aproximadamente 5; Z3B 60-100 o 70-90 o aproximadamente 80; Z3A 90-130, 100-120 o aproximadamente 110; Z2 180-220, 190-210 o aproximadamente 205; y/o Z1 mayor que 250, mayor que 270 o aproximadamente 280, o aproximadamente 280 o 250-310 o 270-290. El tubo sin cortar 170 puede tener una rigidez de 600-700, 625-675 o aproximadamente 650. Los valores e intervalos antes especificados de la rigidez a la flexión pueden ser normalizados opcionalmente (para tener en cuenta cualesquiera diferencias en los equipos de medida) con referencia a un valor de 340 N.mm² para un hilo metálico sólido de 0,432 mm de diámetro de acero inoxidable 304.

Se pueden proporcionar opcionalmente una, algunas o todas las zonas de transición T1, T2, T3A y/o /3B para incorporar estas diferencias en inclinación/rigidez minimizando al mismo tiempo cualquier tendencia resultante del tubo a retorcerse entre las zonas flexibles. Las zonas de transición T1, T2, T3A y/o T3B pueden tener un valor N o PTD relativamente alto, como se ha discutido anteriormente. Por ejemplo, la zona de transición T1 puede tener una PTD mayor que 1,0 transición por centímetro (T/cm) o de 2,0 T/cm o más, o de aproximadamente 2,0 T/cm; la zona de transición T2 puede tener una PTD mayor que 0,5 T/cm o de 0,74 T/cm o más o de aproximadamente 0,74 T/cm; la zona de transición T3A puede tener una PTD mayor que 1,5 T/cm o de 2,2 T/cm o más o de aproximadamente 2,2 T/cm; la zona de transición T3B puede tener una PTD mayor que 1,0 T/cm o de 1,8 T/cm o más o de aproximadamente 1,8 T/cm; y la zona de transición T4 puede tener una PTD mayor que 6,0 T/cm o de 8,9 T/cm o más o de aproximadamente 8,9 T/cm.

La zona de transición T3B puede proporcionar una transición de la flexibilidad desde la zona Z4 relativamente blanda, que puede tener una rigidez a la flexión (como cualquiera de las discutidas antes para Z4) adecuada para el

desplazamiento del segmento distal ICA y MI de la MCA, hasta la zona más rígida Z3. A lo largo de la zona de transición T3B, la inclinación se puede incrementar significativamente desde la inclinación empleada en la zona Z4, más del 150%, más del 200%, más del 250% o aproximadamente el 254% de la inclinación empleada en la zona Z3. La zona de transición T3B puede comprender un número de transiciones individuales de la inclinación, de modo que el incremento porcentual total medio de inclinación conseguido por cada transición individual es 15% o menos, o 12% o menos, u 11% o menos, o 10,5% o menos o aproximadamente 10,1% (este valor medio se computa dividiendo el incremento porcentual total de inclinación conseguido en la zona de transición por el número total de transiciones en la zona). En lugar o además de cualquiera de estos valores medios, la zona de transición T3B puede conseguir una reducción de la rigidez mayor que el 75%, o mayor que el 85% o mayor que el 90% o de aproximadamente el 94,5% desde la zona Z3 (particularmente la Z3B) a la zona Z4.

La zona de transición T2 puede proporcionar una transición de la flexibilidad desde la zona Z3, que puede tener una rigidez a la flexión (como cualquiera de las discutidas antes para la Z3) adecuada para desplazar la arteria carótida común, arteria carótida interna proximal y/o arteria vertebral proximal, a la zona más rígida Z2 que puede tener una rigidez (como cualquiera de las discutidas antes para Z2) adecuada para cruzar el arco aórtico y/o extenderse en una de las arterias que llegan desde dicho arco hacia el cuello. A lo largo de la zona de transición T2, se puede incrementar significativamente la inclinación desde la inclinación empleada en la zona Z3 más de 80%, más de 100%, más de 120% o aproximadamente 125%, a la inclinación empleada en la zona Z2. La zona de transición T2 puede comprender un número de transiciones individuales de la inclinación, de modo que el incremento porcentual total medio de inclinación conseguido por una transición individual es 20% o menos, o 15% o menos, o 13% o menos, o aproximadamente 12,5% (dicho valor medio se computa dividiendo el incremento porcentual total de inclinación conseguido en la zona de transición por el número total de transiciones en la zona). En lugar o además de cualquiera de estos valores medios, la zona de transición T2 puede conseguir una reducción de la inclinación mayor que 35%, o mayor que 40%, o mayor que 45% o de aproximadamente 47%, desde la zona Z2 a la zona Z3.

La zona de transición T1 puede proporcionar una transición de la flexibilidad desde la zona Z2 a la zona más rígida Z1 que puede tener una rigidez (como cualquiera de las discutidas antes para la zona Z1) adecuada para pasar a través de la arteria femoral y aorta abdominal, y proporcionar capacidad de empuje a las porciones más distales del conjunto central 140. A lo largo de la zona de transición T1, se puede incrementar significativamente la inclinación desde la inclinación empleada en la zona Z2 más de 35%, más de 40%, más de 40% o aproximadamente 45%, hasta la inclinación empleada en la zona Z1. La zona de transición T1 puede comprender un número de transiciones individuales de inclinación, de modo que el incremento porcentual total medio de inclinación conseguido por transición individual es 10% o menos, u 8% o menos, o 6% o menos, o aproximadamente 5,6% (dicho valor medio se computa dividiendo el incremento porcentual total de inclinación conseguido en la zona de transición por el número total de transiciones en la zona). En lugar o además de cualquiera de esos valores medios, la zona de transición T1 puede conseguir una reducción de la rigidez mayor que 15% o mayor que 20% o mayor que 25% o de aproximadamente 27%, desde la zona Z1 hasta la zona Z2.

Una, algunas o todas las zonas flexibles Z1, Z2, Z3, Z4 pueden tener una longitud mayor que 30 mm o mayor que 40 mm. Por ejemplo, la zona Z4 puede tener una longitud de 60 mm o más, de 80 mm o más, de 80-120 mm o de aproximadamente 100 mm. La zona Z3B puede tener una longitud de 40-60 mm o de aproximadamente 50 mm y la zona Z3A puede tener una longitud de 50-70 mm o de aproximadamente 60 mm. La zona Z2 puede tener una longitud mayor que 200 mm o de 200-300 mm o de 225-275 mm o de aproximadamente 250 mm. La zona Z1 puede tener una longitud de 50-70 mm o de aproximadamente 60 mm.

En lugar o además de la adición a una cualquiera o combinación de las longitudes especificadas anteriormente, las zonas pueden estar situadas a lo largo del tubo 170 con sus respectivos extremos distales situados a las siguientes distancias desde el extremo distal del tubo o desde el extremo proximal del stent 200: Z4, 8-12 mm o aproximadamente 10 mm; Z3B, 225-275 mm o 240-260 mm o aproximadamente 250 mm; Z3A, 300-340 mm o 310-330 mm o aproximadamente 320 mm; Z2, 480-540 mm, 490-530 mm o aproximadamente 515 mm; y/o Z1, 780-820 mm, 790-810 mm o aproximadamente 800 mm. Empleando estas posiciones a lo largo del tubo, las zonas Z1, Z2, Z3 y/o Z4 se pueden configurar para ocupar las regiones anatómicas aquí descritas como corresponde a dicha(s) región(es) cuando el extremo distal de la zona Z4 o la región intermedia 166 esté situada en el segmento MI de la MCA.

El tubo 170 puede incluir opcionalmente una zona de transición T4 en el extremo distal de la longitud cortada, por ejemplo, distal y adyacente a la zona Z4. La zona de transición T4 puede estar configurada para desempeñar una función "de encaminamiento" para apuntar el tubo 170 en la dirección de recorrido de las porciones distales del miembro central 160 (por ejemplo, el hilo metálico distal 172) cuando esas porciones distales dan vueltas en el sistema vascular. En consecuencia, la zona T4 puede tener una PTD relativamente alta (por ejemplo, mayor que 5 T/cm, mayor que 7 T/cm o de aproximadamente 9 T/cm), una longitud relativamente corta (por ejemplo, menor que 15 mm o menor que 12 mm, o de 8-10 mm o de aproximadamente 9 mm) y/o una rigidez media menor que la rigidez de la zona Z4 (por ejemplo, una rigidez que disminuye desde la de la zona Z4 cuando la zona T4 se extiende distalmente).

Anteriormente se han especificado numerosos parámetros para diversos aspectos de un corte espiral del tubo 170. El alcance de la presente descripción incluye uno cualquiera o cualquier combinación de cualquier número de los

parámetros especificados. Ningún parámetro y ningún valor de cualquiera de dichos parámetros pueden ser considerados esenciales.

Con referencia ahora a las figuras 22-25, en algunos ejemplos, el conjunto central 140 (y opcionalmente junto con el stent 200 o dispositivo médico llevador por aquél) puede ser envasado o cargado previamente en una funda de introducción 450 para formar así un conjunto previo de carga 460. Dicho conjunto previo de carga 460 y funda de introducción 450 pueden facilitar una transferencia rápida del conjunto central 140 y el stent 200 en el catéter 110 por el eje 122 y/o el extremo distal 112. Esto puede permitir, por ejemplo, seleccionar el catéter 110 independientemente del conjunto central 140 y stent 200. El conjunto central 140 y stent 200 pueden ser envasados en una condición de carga previa en la funda de introducción 450 (por ejemplo, con el conjunto de carga previa resultante en una condición bobinada) y la funda de introducción conectada al extremo distal del catéter 110 para permitir la colocación del stent 200 por el catéter 110. La funda de introducción puede tener un diámetro interior que es aproximadamente igual que el diámetro interior del catéter 110 y un punto distal estrechado (no mostrado)) para facilitar la conexión con el extremo proximal del catéter 110.

Como se ve en las figuras 22-25, después de la conexión del extremo distal de la funda de introducción 450 al extremo proximal 112 del catéter 110, el conjunto de la carga previa 460 y el catéter 110 están en el estado mostrado en las figuras 22-23, en el que el conjunto central 140 y el stent 200 están dentro de la funda 450 proximal del catéter 110. Desde este estado, el conjunto central 140 y stent 200 pueden avanzar en el catéter 110 sujetando la porción expuesta del miembro central 160 proximal de la funda 450 y empujando el conjunto central 140 distalmente, con lo que alcanzan el estado mostrado en la figura 24, con el stent 200 y mucho del conjunto central situados ahora en el catéter 110. En este punto, se puede desconectar del catéter 110 la funda de introducción 450 y replegarla sobre la porción proximal del miembro central 160, para exponer una porción del miembro central proximal del catéter 110, o replegarla completamente desde el miembro central 160 y desecharla. La figura 25 muestra el resultado del repliegue completo de la funda 450; una porción del miembro central 160 está expuesta para la sujeción proximal del extremo proximal del catéter 110. El usuario puede sujetar después el miembro central 160 allí y empujar el conjunto central 140 y stent 200 más distalmente en el catéter 110 para seguir con la colocación y/o despliegue del stent de acuerdo con cualquiera de los métodos aquí descritos.

La funda de introducción 450 puede ser relativamente larga, por ejemplo, 80 cm o más, o 90 cm o más, o 100 cm o más, o aproximadamente 106 cm. Alternativamente, la funda de introducción 450 puede tener una longitud igual o mayor que la longitud del conjunto central 140 desde el extremo distal hasta el extremo proximal de la longitud cortada del tubo 170. También como otra alternativa, la longitud de la funda de introducción 450 puede ser suficiente para cubrir la longitud total del conjunto central 140 desde su punta distal que se extiende proximalmente, excepto una región proximal de sujeción 462 del miembro central 160 que está en o cerca del diámetro insertable completo del miembro central 160 y está cerca o en rigidez completa (por ejemplo, no tiene incrementos significativos de flexibilidad como un corte espiral o un tipo de ranuras u otras aberturas formadas o cortadas en la pared lateral de un tubo, o tiene un estrechamiento significativo en el caso de un hilo metálico). En el caso del conjunto central 140 mostrado en las figuras 1-8, la región proximal expuesta de sujeción puede comprender el hilo metálico proximal 168 y/o una porción no cortada del tubo 170.

Una funda de introducción de dicha longitud evita ventajosamente al usuario sujetar o empujar sobre cualquiera de las porciones “blandas” o muy flexibles del conjunto central 140 o miembro central 160 cuando el conjunto central 140 y stent 200 avancen en el catéter 110, protegiendo así dichas porciones blandas/flexibles contra cualquier daño. Además, la funda de introducción 450 ayuda a resistir el pandeo o retorcimiento del miembro central 160 cuando el conjunto central 140 está siendo empujado en el catéter 110 por la región de sujeción 462, forzando la cantidad a la que el miembro central 160 puede flexionar lateralmente bajo una carga de compresión.

Como se puede observar en las figuras 23-25, antes del avance del conjunto central 140 y stent 200 distalmente desde la funda 450 hasta el catéter 110, la funda 450 cubre todo el conjunto central 140 y miembro central 160 excepto en la región proximal de sujeción 462. Por lo tanto, el usuario es forzado a sujetar el miembro central 160 en la región proximal de sujeción 462 para hacerlo avanzar en el catéter 110 (y/o evitar el agarre del miembro central 160 en cualquier otro sitio). Después de alcanzar el estado mostrado en la figura 24, la región proximal de sujeción 462 es todavía la única región expuesta del conjunto central 140, aunque una porción más pequeña de la región 462 está ahora expuesta (opcionalmente, la envoltura 450 y miembro central 160/hilo metálico proximal 168 pueden tener un tamaño para que el extremo proximal del miembro central 160 esté a nivel con el extremo proximal de la envoltura 450 tras alcanzar el estado mostrado en la figura 24 o cualquier estado similar en el que el stent 200 sea proximal del extremo distal 114 del catéter 110). Después de la retracción total o parcial de la funda de introducción 450 (figura 25), la región proximal de sujeción 462 es de nuevo la única porción del conjunto central 140 y miembro central 160 que está expuesta proximal del catéter 110. De nuevo el usuario puede sujetar el miembro central 160 sólo en la región proximal de sujeción cuando empuje el conjunto central 140 distalmente en el catéter 110.

En lugar y además de la(s) longitud(es) especificada(s) anteriormente, la envoltura de introducción puede tener una pared lateral que es translúcida y/o aumenta el contraste. Por ejemplo, la pared lateral puede ser de un color blanco translúcido o amarillo translúcido (opuesto a claro o transparente). Opcionalmente, se puede hacer que una pared lateral sea blanca translúcida incluyendo dióxido de titanio en el material o polímero usado para formar la envoltura 450. Con una pared lateral translúcida y/o que aumente el contraste, el(los) marcador(es) fluorosafe 176 se pueden

hacer de color negro, por ejemplo, mediante oxidación del hilo metálico proximal 168 con un láser u otro tratamiento térmico.

La funda traslúcida y/ que aumenta el contraste 450 puede aumentar la visibilidad del marcador fluorosafe 176, de una manera superior a una funda 450 transparente, durante el avance del conjunto central 140 (particularmente cuando el lumen de la funda contiene un líquido, como solución salina) como se muestra en las figuras 23-25. Antes del avance del conjunto central 140 (figura 23), el marcador fluorosafe 176 puede estar situado proximal de la funda 450 o en una porción proximal de la funda 450. Cuando se hace avanzar en el catéter 110 el conjunto central 140 y el miembro central 160, se puede ver el marcador fluorosafe 176 a través de la pared lateral de la funda 450 por lo que el usuario puede observar el movimiento del marcador fluorosafe 176 en la funda 450 hasta que alcance una posición cercana al extremo proximal del catéter (figuras 24, 25), por lo que señala al usuario que el extremo distal del stent 200 está cerca de salir del extremo distal 114 del catéter 110. Reconociendo esto, el usuario puede detener el avance del conjunto central 140 hasta que esté listo moverse más y desplegar el stent 200. Si el extremo proximal del miembro central 160 alcanza el extremo proximal de la funda 450 antes de que el marcador fluorosafe 176 y el stent 200 alcancen sus posiciones mostradas en la figura 24, el usuario puede sin embargo notar la posición del marcador fluorosafe 176 a través de la pared lateral de la funda 450 para permitir que el usuario encuentre el marcador 176 tras retracción y/o separación de la funda 450. Después del extremo proximal 112 del catéter 110 y el extremo de la retracción/separación de la funda 450, el usuario puede hacer avanzar más el miembro central 140 distalmente (si fuera necesario) para alcanzar el estado mostrado en la figura 25 en la que el marcador fluorosafe 176 es exactamente proximal del extremo proximal 112 del catéter 110 y el extremo distal del stent es exactamente proximal del extremo distal 114 del catéter 110. Observando la posición del marcador fluorosafe 176, el usuario reconoce que el stent está cerca de emerger del extremo distal 114 del catéter 110, y que ahora es apropiado activar la formación de imágenes fluoroscópicas para observar despliegue del stent en un vaso sanguíneo mediante dichas imágenes. Hasta ahora, durante algo o todo el avance del conjunto central 140, se ha mantenido desactivada la formación de imágenes para minimizar la exposición del paciente a las radiaciones.

La figura 26 muestra un ejemplo adicional del conjunto central 140 (con el stent 200) que ser idéntico en estructura, función y método(s) de uso a cualquiera de los otros ejemplos de conjunto central 140 aquí descritos, excepto en lo que se describe más adelante. En este ejemplo, la interfaz 180 del dispositivo proximal (que incluye, por ejemplo, el miembro de acoplamiento proximal 182 y/o sus restricciones 184, 186) puede estar situado en una porción distal del stent 200, por ejemplo, en la mitad distal del stent 200, solapándose con o exactamente proximal de la cubierta distal 192 o solapándose total o parcialmente con la cubierta distal 192. Además, de acuerdo con algunos ejemplos, el que la interfaz 180 del dispositivo proximal esté situada sólo en la mitad distal del stent 200 no significa que la interfaz 180 del dispositivo proximal se extienda a lo largo de toda la mitad distal aunque, en su lugar, se puede referir a ejemplos en los que la interfaz del dispositivo proximal se extiende a lo largo de menos de la mitad distal.

Por ejemplo, el miembro de acoplamiento proximal 182 puede estar situado de modo que su extremo distal sea menos de 1 mm proximal del extremo proximal de la cubierta 192 o distal de dicha posición. Con la interfaz 180 del dispositivo proximal y el miembro de acoplamiento proximal 182 así situados, el miembro 182 puede incitar distalmente al stent 200, principalmente "tirando del" stent desde una porción distal de éste, aplicando una fuerza a un punto o región en una porción distal, o cercana del extremo distal, del stent. Cuando se mueve o se tira del stent de esta manera, se reduce la cantidad de fuerza de empuje necesaria para ser ejercida a través del miembro central 160 porque se reduce la tendencia del stent a expandirse radialmente a un punto o región cercana al extremo proximal del stent. Opcionalmente, en el ejemplo de la figura 26, no hay estructuras adicionales proximales del miembro de acoplamiento 182 y/o de la interfaz 180 que transmitan una fuerza desde el miembro central 160 o hilo metálico 172 al stent 200.

La figura 27 representa un ejemplo adicional del conjunto central 140 que puede ser idéntico al ejemplo de la figura 26, con la adición de una segunda interfaz 180' del dispositivo proximal en una porción proximal del stent 200, además de la interfaz 180 situada distalmente descrita con referencia a la figura 26. La segunda interfaz 180' y/o su miembro de acoplamiento 182' pueden estar situados en una porción proximal del stent 200, por ejemplo, cerca del extremo proximal o en la mitad proximal del stent 200. En dicha disposición, las interfaces 180, 180' y/o los miembros 182, 182' pueden incitar distalmente al stent 200 en respuesta a una fuerza porque funcionan sólo (erza de empuje distal ejercida sobre el miembro central 160, por lo que "tira del" stent desde la porción distal y lo "empuja" desde la porción proximal. Esto puede reducir también la cantidad de fuerza de tracción necesaria para ser ejercida a través del miembro central 160 para hacer avanzar el stent en o a través del catéter 110. Además, la interfaz 180' y el miembro 182', cuando están situados cerca del extremo proximal del stent 200, pueden facilitar la reenvoltura del stent 200 incluso cuando se haya desplegado la mayor parte del stent 200 (por ejemplo, excepto en la porción más proximal de éste).

En los ejemplos de las figuras 26 y 27, se puede emplear cualquiera de los ejemplos de la interfaz 180 del dispositivo proximal y del miembro de acoplamiento proximal 182 aquí descritos (girando, no girando, deslizando, no deslizando y cualesquiera otras variedades).

Las figuras 28 y 29 representan ejemplos adicionales de interfaces 500, 520 de dispositivos proximales que se pueden incorporar en el conjunto central 140 de la figura 26 para proporcionar mayor capacidad de recubrimiento proximal. En consecuencia, cualquiera de las interfaces 500, 520 se pueden incorporar en el conjunto central 140 en

una porción proximal del stent 200, por ejemplo, cerca del extremo proximal o en la mitad proximal del stent 200. Las interfaces 500, 520 de los dispositivos se pueden considerar interfaces de sólo retracción porque funcionan sólo (o proporciona la opción de funcionar sólo) en un modo de retracción o recubrimiento.

La interfaz 500 de la figura 28 comprende un balón 502 acoplado al (por ejemplo, montado en el) miembro central 160 en una porción proximal del stent 200. El balón 502 se puede mantener desinflado o desacoplado del stent 200 durante todo el funcionamiento del conjunto central 140 hasta que se desee recubrir el stent 200 o retraerlo proximalmente a lo largo del catéter 110. El balón 502 se puede inflar mediante un lumen de inflado 504 para acoplar la superficie interior del stent 200, con lo que sujeta el stent 200 en cooperación con el catéter 110 de una manera similar al miembro de acoplamiento 182. Tras acoplar y sujetar así el stent 200, se puede usar el balón 502 para retraer de nuevo un stent 200 parcialmente desplegado en el catéter 110 empujando el miembro central 160 proximalmente, de acuerdo con métodos de recubrimiento aquí descritos. También se puede emplear el balón 502 para sacar completamente el stent 200 del catéter 110, o se puede opcionalmente desinflarlo y se puede volver a desplegar el stent 200 usando el miembro de acoplamiento proximal 182 (que ha retraído de nuevo al stent 200 por lo que el miembro 182 puede incitar al stent 200 distalmente desde el catéter 110 en respuesta a una fuerza de empuje distal aplicada al miembro central 160). También como otra opción, el balón 502 se puede mantener desinflado durante el avance distal del stent 200 a través del catéter 110 hasta que el extremo distal del stent 200 esté a punto de emerger del extremo distal 114. En este punto, se puede inflar el balón 502 y se puede usar el balón 502 y el miembro de acoplamiento 182 para empujar el stent 200 distalmente y desplegarlo. El balón 502 se puede emplear para desplegar la porción proximal del stent 200, por ejemplo, antes y/o después de que el miembro 182 haya emergido del catéter 110 y se desacople del stent 200, estando al mismo tiempo disponible para recubrir el stent 200 como se ha descrito anteriormente.

El lumen de inflado 504 se puede incorporar en el miembro central 160 mediante un tubo de inflado 506 que pasa a través del lumen del tubo 170 y se extiende hasta el extremo proximal del miembro central 160 (en cuyo caso el hilo metálico proximal 168 puede ser reemplazado por una longitud similar de hipotubo). La porción distal del tubo de inflado 506 se puede extender pasado el extremo distal del tubo 170 en el interior del balón 502. Esto es, el tubo 506 puede estar conectado a un extremo proximal del hilo metálico distal 172, que se extiende distalmente desde aquél.

La figura 29 representa otro ejemplo una interfaz de un dispositivo proximal sólo de retracción que se puede incorporar en el conjunto central 140 en una porción proximal del stent 200, por ejemplo, cerca del extremo proximal o en la mitad proximal del stent 200. La interfaz 520 de la figura 29 comprende un miembro que se expande radialmente 522 que interactúa con una cuña o cono 524 para expandirse radialmente y se acopla a la superficie interior del stent 200, sólo cuando el miembro central 160 está retraído. En consecuencia, la interfaz 520 puede permanecer en estado radialmente contraído, no acoplado, mostrado en la figura 29 (y, por lo tanto, no transmite fuerza de empuje desde el miembro central 160 al stent 200) durante el avance distal del conjunto central 140 y stent 200. Cuando el stent 200 ha sido desplegado parcialmente y se desee recubrir de nuevo el stent 200, se puede retraer el miembro central 160 originando que el miembro de expansión 522 se expanda radialmente y se acople con el stent. El miembro de expansión 522 puede sujetar así al stent 200 en cooperación con el catéter 110 de una manera similar al miembro de acoplamiento 182. Tras acoplar o sujetar así el stent 200, se puede usar el miembro de expansión 522 para retraer de nuevo en el catéter 110 un stent 200 parcialmente desplegado empujando proximalmente el miembro central 160, de acuerdo con cualquiera de los métodos de recubrir de nuevo aquí descritos. Si se desea, el miembro de expansión 522 se puede emplear además para sacar completamente del catéter 110 el stent 200.

Las figuras 1, 5-9 y 12 representan algunos ejemplos y métodos de uso del sistema de colocación 100 de un dispositivo médico. Primero, se puede insertar el catéter 110 en el sistema vascular de un paciente mediante u a técnica percutánea de acceso u otro método de acceso adecuado. Después se hace avanzar el extremo distal 114 del catéter 110 a un sitio o posición de tratamiento en el vaso sanguíneo 102 usando, por ejemplo, cualquiera de las rutas de acceso 400. El vaso sanguíneo 102 puede comprender una vena o arteria, como una arteria en el cerebro o en el cráneo del paciente. Como se ha mencionado previamente, el catéter 110 puede comprender un microcatéter. En lugar o además del catéter 110 se puede usar un catéter guía (no mostrado), por ejemplo, primero se puede colocar el catéter guía en el sistema vascular para que se extienda sobre parte o todo el camino hacia el sitio de tratamiento y se puede insertar después en el sitio de tratamiento, a través del catéter guía, un microcatéter u otro catéter.

El sitio de tratamiento puede estar cerca del aneurisma 108 formado en una pared del vaso sanguíneo 102 y el avance del catéter 110 hasta el sitio de tratamiento puede incluir hacer avanzar el extremo distal 114 y/o abertura distal 120 hasta una posición que sea distal del aneurisma 108 (por ejemplo, figura 5). Dicho avance del catéter 110 puede incluir hacer avanzar el extremo distal 114 y/o abertura distal 120 distalmente a través del ostium o cuello 106 del aneurisma 108 hasta la posición en el vaso sanguíneo 102 distal del aneurisma.

Una vez insertado el catéter 110, se puede extender proximalmente desde el extremo distal 114 y/o abertura distal 120 en el sitio de tratamiento, a través del sitio de acceso vascular, hasta el extremo proximal 112 y/o cubo 122 que preferiblemente está situado fuera del cuerpo del paciente.

Después de haber sido colocado el catéter 110, se puede insertar el conjunto central 140 (con el stent 200 llevado

por aquél) en el lumen 116 del catéter 110 mediante el cubo 122 y/o extremo proximal 112. Cuando el conjunto central 140 esté contenido inicialmente, al menos parcialmente, en la funda de introducción 450 (figuras 22-25), se puede insertar el extremo distal de la funda de introducción 450 en el extremo proximal del catéter 110 y se hace avanzar distalmente al conjunto central 140 a través de la funda de introducción hasta que el conjunto central distal y el stent 200 salgan del extremo distal de la funda de introducción y pase al lumen 116 del catéter 110. Dicho avance del conjunto central 140 puede comprender sujetar al miembro central 160 en la región de sujeción proximal 462 como resultado de su exposición proximal del extremo proximal de la funda 450 (y/o de la funda 450 que evita la sujeción de cualquier otra porción del conjunto central 140). Cuando hayan avanzado suficientemente el conjunto central 140 y el stent, se puede retraer del extremo proximal del catéter 110 y/o desechar la funda de introducción 450. Una vez retraída/desechada la funda 450, se puede exponer la región de sujeción proximal 462 para la sujeción proximal del extremo proximal 112 del catéter y la región 462 puede ser sólo la única porción del conjunto central disponible para la sujeción por el usuario. Se pueden realizar otras etapas, acciones y funciones del método aquí descritas con referencia a las figuras 22-25 en conexión con el(los) método(s) discutido(s) en la actualidad.

En este punto el conjunto central 140 y el stent 200 están dispuestos en el catéter 110 generalmente como se representa en la figura 1. En particular, el stent 200 y la porción distal del conjunto central 140 pueden estar situados en el lumen 116 del catéter 110, con el stent 200 generalmente en contacto con la superficie interior 118 del catéter 110 excepto donde la primera sección 192a de la cubierta distal 192 se extiende o interpone radialmente entre el extremo distal 204 del stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110. Además, el miembro central 160 puede extenderse proximalmente del extremo proximal 112 y/o del cubo 122 del catéter 110 en una posición fuera del cuerpo del paciente, por lo que se puede acceder fácilmente a las porciones proximales (por ejemplo, el hilo metálico proximal 168 donde se emplee y/o la región de sujeción proximal 462) del miembro central 160.

A continuación, se puede hacer avanzar axialmente al conjunto central 140 con el stent 200, distalmente en el lumen 116 del catéter 110 hacia el extremo distal 114 del catéter 110 y sitio de tratamiento. Cuando el conjunto central 140 incluya un miembro de acoplamiento proximal 182 y/o una cubierta distal 192 que pueda girar alrededor del miembro central 160, haciendo avanzar al conjunto central (en este método o en cualquier otro método de avance del miembro central 140 a través de un catéter tortuoso, como cuando dicho catéter esté dispuesto en un modelo de sistema vascular de laboratorio) puede comprender además girar el stent 200, miembro de acoplamiento 182 y/o cubierta distal 192 alrededor del miembro central 160. Esto se puede hacer opcionalmente sin retorcer significativamente el miembro central 160 y/o stent 200.

Cuando el conjunto central 140 incluye una o más restricciones 184, 194 y/o 196 que tengan una porción estrechada 250 (véase la figura 12), el avance del conjunto central 140 (en este método o en cualquier otro método de avance del miembro central 140 a través de un catéter tortuoso) puede comprender además curvar el conjunto central 140 y el miembro central 160 más bruscamente (y/o sin que las restricciones 184, 194 y/o 196 contacten con la superficie interior del stent 200) en el vaso sanguíneo 102 que podría ser posible con una restricción no estrechada 184, 194 y/o 196 de longitud axial y sección transversal o diámetro similares.

Cuando el miembro central 160 incluye un tubo 170 con zonas de transición T3B, T3A, T2 y/o T1, el avance del conjunto central 140 (en este método o en cualquier otro método de avance del miembro central 140 a través de un catéter tortuoso) puede comprender además formar en el tubo 170 en una o más de dichas zonas de transición T3B, T3A, T2 y/o T1 una curva redondeada, similar a un arco y/o no retorcida, por ejemplo, entre las porciones del tubo longitudinalmente adyacentes a la(s) zona(s) de transición que se están curvando así.

Cuando el miembro central 160 incluye un tubo 170 con zonas flexibles Z4, Z3, Z2 y/o Z1, el avance del conjunto central 140 (en este método o en cualquier otro método de avance del miembro central 140 a través de un catéter tortuoso) puede comprender además uno o cualquier combinación de los siguientes: hacer avanzar la zona Z4 en o a través de la ICA cavernosa, el sifón de la carótida, el segmento M1 de la MCA y/o el segmento M2 de la MCA; hacer avanzar la zona Z3 en la porción proximal de la ICA, proximal de la ICA cavernosa y/o en o a través de la arteria carótida común; hacer avanzar la zona Z2 en o a través del arco aórtico y/o en cualquiera de las arterias que se originen en el arco y se dirigen hacia el cuello; y/o hacer avanzar la zona Z1 en la arteria femoral y/o en la aorta abdominal. La(s) zona(s) flexible(s) respectiva(s) puede(n) ocupar una, algunas o todas las regiones anatómicas antes mencionadas cuando el stent 200 es llevado por el conjunto central 140 y está situado en las regiones M1 o M2 de la MCA o cuando la porción intermedia 166 está en dicha posición.

Cuando el conjunto central 140 comprende una interfaz 180 del dispositivo proximal y/o un miembro de acoplamiento 182 situado en una porción distal o mitad del stent 200 (véanse, por ejemplo, las figuras 26-27), el avance del conjunto central 140 (en este método o en cualquier otro método de avance del miembro central 140 a través de un catéter tortuoso) puede comprender además empujar el stent 200, o las porciones proximales o mitad proximal de éste, a través del catéter 110 con la interfaz 180 y/o el miembro de acoplamiento 182. Esto puede comprender además, opcionalmente, ejercer una fuerza de empuje sobre el miembro central 160 menor que la requerida en un sistema similar de colocación que no tiene una interfaz 180 del dispositivo proximal y/o miembro de acoplamiento 182 situados en una porción distal o mitad del stent 200. Además, si dicho conjunto central comprende una interfaz de sólo retracción en una porción proximal o mitad del stent 200, el avance del conjunto central puede comprender hacerlo con la interfaz de sólo retracción desacoplada del stent.

Cuando el stent 200 y la cubierta distal 192 avanzan hacia el extremo distal 114 y sitio de tratamiento, la primera sección 192a de la cubierta distal 192 permanece extendida o interpuesta radialmente entre la superficie exterior y/o el extremo distal 204 del stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110. Así, la cubierta distal 192 puede inhibir el extremo distal 204 del stent 200 que está avanzando (por ejemplo, sus extremos filamentosos) de daño, abrasión o arranque del catéter 110 y de impedir con ello el avance del stent 200 a lo largo del catéter 110. Esto puede, a su vez, evitar daño al stent 200 como por compresión longitudinal resultante de rozamiento grande generado entre el extremo distal 204 del stent 200 y el catéter 110 cuando se aplica a las porciones proximales del stent 200 una fuerza dirigida distalmente.

Cuando el sitio de tratamiento está cerca del aneurisma 108 y el extremo distal 114 y/o abertura distal 120 del catéter 110 ha avanzado hasta una posición que es distal del aneurisma, el avance del conjunto central 140 con el stent 200 hacia el extremo distal 114 y sitio de tratamiento puede incluir hacer avanzar la porción distal del conjunto central 140 y el extremo distal 204 del stent 200 distalmente a través del catéter 110 a través del ostium o cuello 105 del aneurisma 106, hasta una posición en el vaso sanguíneo 102 distal del aneurisma.

Como el stent 200 se mueve más cerca del extremo distal del catéter 110, el usuario puede observar que el marcador fluorosafe 176 (cuando esté presente) se aproxima al extremo proximal del catéter y reconocer con ello que el stent está o estará muy cerca de salir del extremo distal del catéter. Reconociendo esto, el usuario puede activar la formación de imágenes fluoroscópicas para ver la salida del stent del catéter distal mediante dichas imágenes y continuar después incitando al conjunto central distalmente haciendo con ello que el stent salga del extremo distal del catéter.

Para iniciar la expansión del stent 200 (véanse las figuras 5-9), el conjunto central 140 puede se puede mantener estático y el catéter 110 se puede introducir proximalmente sobre el stent 200 y la porción distal del conjunto central 140, como se ve en las figuras 6-7 (opcionalmente el conjunto central y el stent pueden avanzar distalmente cuando se realiza esta etapa, en lugar o además de la introducción del catéter). Cuando el conjunto central 140 comprende una interfaz activable selectivamente, como el balón 502 (figura 28) en una porción proximal o mitad del stent 200, la interfaz puede ser activada (por ejemplo, el balón inflado y cambiado así de un estado desinflado, desacoplado, a un estado inflado en el que se acopla con la pared interior del stent) para ayudar a incitar al stent fuera del catéter 110. En todo caso, como resultado, el stent 200 (excepto en cualquier porción retenida en el catéter 110) puede ser liberado y permitido a expandirse acoplándose con la pared interior del vaso sanguíneo 102, como se muestra en las figuras 6-7. Algunos ejemplos del stent 200 (como ciertos stents trenzados) pueden acortarse axialmente cuando se expanden radialmente. Como resultado de (i) cualquier acortamiento del stent 200, (ii) expansión radial del stent 200 y/o (iii) expansión radial de la cubierta distal 192 en respuesta a la expansión radial del stent 200, las tiras o porciones de tubo de la primera sección 192a de la cubierta distal 192 puede desacoplarse de contactar con al extremo distal 204 del stent 200 mientras, en algunos ejemplos, también se separa y mueve radialmente hacia fuera.

Cuando se expande la porción distal del stent 200, puede originar que la cubierta distal 192 se abra y mueva desde la primera orientación. Como el stent 200 se acorta cuando se expande, el stent 200 puede desacoplarse de la cubierta distal 192, como se ve en la figura 6. Después de que la cubierta distal 192 se haya desacoplado del stent 200 para alcanzar el estado mostrado en la figura 6, la cubierta puede seguir a la segunda orientación como se muestra en la figura 7, porque el flujo entrante de sangre y/u otras fuerza incitan distalmente a la primera sección 192a. Alternativamente, la cubierta 192 distal puede permanecer sustancialmente en la configuración desacoplada que se extiende proximalmente mostrada en la figura 6 hasta que el conjunto central 140 se introduzca proximalmente en el catéter 110, punto en el que el extremo distal 114 del catéter 110 puede forzar a la primera sección 192a de la cubierta 192, que se está aproximando, a volver de dentro afuera o adquirir la segunda configuración como se muestra en las figuras 7-8.

En algunos ejemplos, cuando la cubierta distal 192 se desacopla del stent, no cubre más al extremo distal 204 del stent 200; en su lugar, su primera sección 192a está ahora distanciada distalmente del extremo distal 204 del stent, como se muestra en la figura 6. En este estado, las tiras o porciones de tubo que forma la primera sección 192a pueden estar libres o no confinadas en el lumen del vaso sanguíneo 102. Como se ha indicado igualmente antes, las tiras o porciones de tubo pueden tener primeros extremos libres así como segundos extremos que están acoplados al conjunto central 140. Los primeros extremos libres pueden cubrir por lo menos una porción de la porción distal del stent durante la colocación del stent. Además, cuando el stent se expanda y/o el conjunto central 140 se introduzca proximalmente en el catéter, las tiras o porciones de tubo pueden ser vueltas de dentro afuera de modo que los primeros extremos libres de las tiras, alas o porciones alargadas se juntan distalmente a sus segundos extremos.

Echar para atrás el catéter 110 (y/o el movimiento distal del conjunto central 140) y la expansión del stent 200 se puede hacer en varias etapas discretas. Por ejemplo, inicialmente se puede echar para atrás proximalmente el catéter 110 sólo parte del camino mostrado en las figuras 6-7 y sólo la porción distal 204 del stent 200 expandida en acoplamiento con la pared del vaso sanguíneo. Dicha expansión parcial inicial facilita anclar la porción distal del stent en el vaso sanguíneo 102, lo cual facilita a su vez el estiramiento longitudinal o compresión del stent 200 según desee el médico durante o antes de la expansión de las porciones restantes del stent 200 en el vaso sanguíneo 102. La expansión parcial inicial también puede facilitar confirmación por el médico de que la porción distal del stent 200 ha "aterrizado" en la posición deseada en el vaso sanguíneo 102 (por ejemplo, distal del cuello u ostium de cualquier aneurisma formado en la pared del vaso sanguíneo) antes de la expansión de las porciones restantes del

stent 200. Generalmente, cuando está presente un aneurisma en el vaso sanguíneo 102, la colocación apropiada del stent 200 puede incluir colocar una porción distal del stent 200 en el lumen del vaso sanguíneo distal del cuello del aneurisma 106 y de una porción proximal del stent en el lumen del vaso sanguíneo proximal del cuello del aneurisma 106, de modo que el stent 200 se extienda a través del cuello (figura 9). Cuando el stent expandido 200 esté configurado apropiadamente, puede entonces realizar una función terapéutica desviadora del flujo con respecto al aneurisma 108.

Mientras el sistema de colocación 100 esté en la configuración mostrada en la figura 6 o 7, con el extremo proximal 202 del stent 200 retenido en el catéter 110 entre el miembro de acoplamiento proximal 182 y la pared interior 118 del catéter, el stent 200 parcialmente expandido puede ser recubierto de nuevo o retraído proximalmente en el catéter 110 como se muestra en la figura 8. El miembro de acoplamiento 182 y el catéter 110 pueden asegurar, fijar o acoplar el stent 200 un grado suficiente para hacer avanzar distalmente el catéter 110 sobre el stent 200 parcialmente expandido (y/o el conjunto central 160 introducido proximalmente con respecto al catéter 110) hasta que el stent 200 esté de nuevo situado en el lumen 116 del catéter 110. Así, el miembro de acoplamiento 182 puede ejercer una fuerza proximal sobre el stent 200 cuando el stent 200 se introduzca o retraiga en el catéter 110. Cuando el conjunto central incluya una interfaz de sólo retracción en una mitad o porción proximal del stent (véanse, por ejemplo, las figuras 28-29), la interfaz de sólo retracción puede ser activada y empleada para retraer el stent proximalmente en el catéter 110. Así, la interfaz de sólo retracción puede ejercer una fuerza proximal sobre el stent 200 cuando el stent 200 se introduzca o retraiga en el catéter 110.

Las figuras 6-7 muestran también un primer aspecto de recubrir el stent 200 durante o después de que el stent 204 sea introducido en el lumen 116 del catéter 110. Como la porción de acoplamiento previo del stent (por ejemplo, la primera sección 192a) de la cubierta distal 192 ha sido movida radialmente hacia fuera del miembro central 160 (véase, por ejemplo, la figura 6) y/o distalmente con respecto al miembro central 160 (véase, por ejemplo, la figura 7), no impide la entrada de la porción distal y del extremo distal 204 del stent 200 en la abertura distal 120 del catéter 110 (por ejemplo, para conseguir el estado mostrado en la figura 8) durante el recubrimiento. En consecuencia, el proceso de recubrimiento puede comprender mover el stent 200 (incluido el extremo distal 204) en el catéter 110 a través de la abertura distal 120 mientras la porción de acoplamiento previo del stent (por ejemplo, la primera sección 192a) de la cubierta distal 192 está en una segunda configuración, vuelta de dentro afuera, o de recubrimiento en la que la porción de acoplamiento del stent está dispuesta radialmente hacia fuera del miembro central 160 y/o la primera sección 192a de la cubierta distal 192 está dispuesta distalmente con respecto al miembro central 160, a la segunda sección 192b y/o a la punta distal 165, en comparación con una primera configuración encapsuladora o de colocación (véase, por ejemplo, las figuras 1 y 3) de la porción de acoplamiento del stent (por ejemplo, la primera sección 192a) de la cubierta distal 192.

La figura 8 muestra un segundo aspecto del proceso de recubrimiento actualmente en discusión. En este aspecto del proceso, el conjunto central 140 se puede mover más, proximalmente en el catéter 110 (y/o el catéter 110 se mueve más, distalmente sobre el conjunto central 140) hasta que la cubierta distal 192 entre en el catéter 110 por la abertura distal 120. Como se ha indicado anteriormente, la primera sección 192a de la cubierta distal 192 preferiblemente es suficientemente flexible para volver de dentro afuera y conseguir así la segunda configuración, vuelta de dentro afuera o de recubrimiento, mostrada en las figuras 7-8. En la segunda configuración, vuelta de dentro afuera o de recubrimiento, la primera sección 192a de la cubierta distal 192 puede extenderse generalmente en dirección distal, fuera del stent 200 y/o extenderse distalmente de la segunda sección 192b de la cubierta distal 192. Además, en algunos ejemplos, la primera sección 192a de la cubierta distal 192 también puede solapar radialmente la punta distal 165 y/o la restricción distal 196. En lugar y además de estos aspectos de la segunda configuración, vuelta de dentro afuera o de recubrimiento, la cubierta distal 192 puede ser radialmente suficientemente pequeña para extenderse en el lumen 116 del catéter 110, parcial o completamente, como se muestra en la figura 8, y/o toda la cubierta distal 192 puede estar distanciada distalmente del extremo distal 204 del stent 200 en el lumen 116 del catéter 110.

En consecuencia, de acuerdo con algunos ejemplos de métodos aquí descritos, cuando está funcionando el sistema de colocación 100, un médico puede chequear la expansión parcial inicial del stent 200 (por ejemplo, como se muestra en las figuras 6-7) y, si la posición inicial no es satisfactoria o si la expansión inicial del stent 200 no es satisfactoria, el médico puede recapturar, colapsar, introducir o recubrir el stent 200 en el catéter 110, como se ha descrito anteriormente en relación con las figuras 6-8. Después del recubrimiento, el médico puede intentar desplegar de nuevo el stent, como se describe aquí, empezando, por ejemplo, con el estado representado en la figura 8 y originando, por ejemplo, el estado representado en las figuras 6-7 o 9. También se puede realizar el recubrimiento y retirar totalmente del paciente el sistema de colocación 100 y el stent 200 si, por ejemplo, la colocación y/o expansión del stent 200 daña o revela un defecto o un tamaño no apropiado del stent 200 o del sistema de colocación 100. Después de una expansión parcial inicial del stent 200, el conjunto central representado 140 opcionalmente puede ser retirado del catéter 110 con el stent 200, sin necesidad de retirar el catéter 110 del vaso sanguíneo 102. De esta manera, se puede mantener el acceso al sitio de tratamiento en el vaso sanguíneo 102 por el catéter 110 y, si se desea, se pueden hacer intentos adicionales para colocar el stent 200 a través del catéter 110.

Si la expansión inicial del stent 200 en el vaso sanguíneo 102 es satisfactoria, se puede completar todo el despliegue y expansión originando el estado representado en la figura 9. El extremo proximal 202 del stent 200

puede ser liberado del catéter 110 manteniendo estático el miembro central 160 y retirando el catéter proximalmente con respecto al miembro central 160 y al stent 200 hasta que la abertura distal 120 sea proximal del extremo proximal 202 del stent 200. No impedido más por el catéter 110, el extremo proximal 202 del stent 200 puede ahora expandirse en contacto con la pared del vaso sanguíneo 102, como se muestra en la figura 9 (hay que indicar que hasta este punto, de acuerdo con un aspecto de algunos ejemplos, el stent 200 parcialmente expandido se puede recubrir completamente). El stent 200 completamente desplegado se extiende a través del cuello 106 del aneurisma 108 y puede realizar opcionalmente una función terapéutica, desviadora del flujo con respecto al aneurisma.

Después de la expansión total del stent 200, se puede introducir de nuevo el conjunto central 140 en el catéter 110. El catéter 110 y el conjunto central 140 se pueden retirar del paciente simultánea o secuencialmente. Sin embargo, cuando el stent se haya liberado con éxito, el conjunto central 140 también puede ser retirado completamente del catéter 110, manteniéndose el catéter 110 en su sitio, y se puede insertar un segundo conjunto central en el lumen del catéter. El segundo conjunto central puede estar configurado para colocar un segundo stent en el sitio de tratamiento para realizar, por ejemplo, un procedimiento de encastre.

En la presente descripción, se han dado numerosas referencias de mover el catéter 110 axialmente sobre el conjunto central 140 y de mover el conjunto central 140 axialmente en el catéter 110. Excepto cuando se indique específicamente lo contrario, se debe entender que todas estas referencias a una forma de este movimiento relativo incluyen la otra como alternativa.

En la solicitud de patente de los Estados Unidos número 13/664547 presentada el 31 de octubre de 2012, titulada METHODS AND APPARATUS FOR LUMINAL STENTING, se puede encontrar información relativa a ejemplos adicionales del sistema de colocación 100 de un dispositivo médico y opcionalmente se pueden usar o implementar detalles, componentes y métodos en o con los ejemplos del sistema de colocación 100 aquí descrito. El sistema de colocación 100 y los métodos aquí descritos pueden ser opcionalmente similares a cualquiera de los sistemas o métodos de colocación descritos en la solicitud antes incorporada, excepto en lo aquí descrito.

El aparato y los métodos aquí descritos no están limitados al despliegue y uso de un dispositivo médico o stent en el sistema vascular sino que pueden incluir cualquier número de otras aplicaciones de tratamiento. Otros sitios de tratamiento pueden incluir zonas o regiones del cuerpo, incluidas estructuras anatómicas huecas.

Aunque la descripción detallada contiene muchas específicas, no se debe considerar que limitan el alcance de la presente tecnología sino que simplemente ilustran diferentes ejemplos y aspectos de la presente tecnología. Se debe apreciar que el alcance de la presente tecnología incluye otros ejemplos no discutidos en detalle anteriormente. Salvo que se exprese lo contrario, la referencia a un elemento en forma singular no significa "uno y sólo uno" salvo que se especifique explícitamente, sino que significa "uno o más". Además, no es necesario que un dispositivo o método se refiera a todos los problemas que se puedan resolver (o tenga todas las ventajas que se puedan conseguir) por diferentes ejemplos de esta descripción para estar comprendido dentro del alcance de esta descripción. El uso de "puede" y sus derivados se debe entender en el sentido de "posiblemente" u "opcionalmente" en oposición a una capacidad afirmativa.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de colocación de un stent, que comprende un hipotubo (170) que tiene un cuerpo tubular alargado que tiene una primera sección y un corte helicoidal continuo (326, 328) que se extiende alrededor de la primera sección, teniendo el corte (326, 328) una longitud axial de por lo menos 50 cm, en el que una inclinación del corte helicoidal (326, 328) varía sobre toda la longitud del corte, teniendo la longitud del corte (326, 328) un primer segmento, teniendo el corte (326, 328) una primera magnitud de inclinación en el primer segmento, en el que la inclinación del corte (326, 328) cambia, en ambos extremos del primer segmento, desde la primera magnitud 0,2 mm de rotación o menos, en el que el corte (326, 328) comprende una pluralidad de ranuras helicoidales individuales (326, 328) interconectadas de una manera de extremo a extremo y ranuras helicoidales individuales adyacentes (326, 328) interconectan por una abertura (332) que se extiende a través del hipotubo (170), extendiéndose las ranuras helicoidales individuales adyacentes (326, 328) desde la abertura (332).
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada ranura helicoidal individual tiene una longitud axial igual o menor que aproximadamente 15 cm.
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer segmento tiene una longitud de aproximadamente 5 mm o menos.
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer segmento tiene una longitud de aproximadamente 3 mm o menos.
5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer segmento tiene una longitud de aproximadamente 2 mm o menos.
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer segmento tiene una longitud de aproximadamente 1,0 mm.
7. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el primer segmento está situado 10 cm o más desde un punto final del corte (326, 328).
8. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el primer segmento está situado 20 cm o más desde un punto final del corte (326, 328).
9. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el primer segmento está situado 30 cm o más desde un punto final del corte (326, 328).
10. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la inclinación del corte helicoidal (326, 328) cambia de magnitud desde el primer segmento hasta un segundo segmento 0,2 mm/rotación o menos.
11. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la inclinación del corte helicoidal (326, 328) cambia de magnitud desde el primer segmento hasta un segundo segmento 0,1 mm/rotación o menos.
12. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la inclinación del corte helicoidal (326, 328) cambia de magnitud desde el primer segmento hasta un segundo segmento 0,01 mm/rotación o menos.
13. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la inclinación del corte helicoidal (326, 328) cambia de magnitud desde el primer segmento hasta un segundo segmento 0,005 mm/rotación o menos.

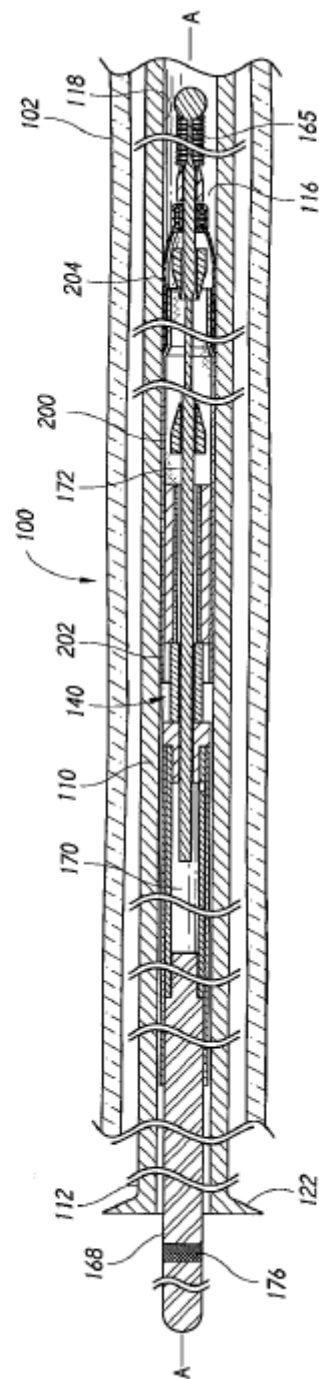


FIG. 1

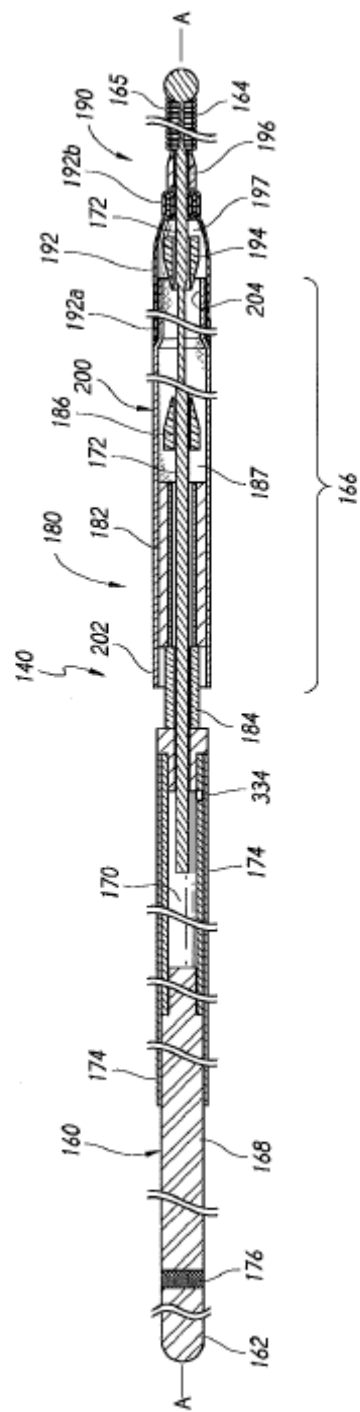


FIG. 2

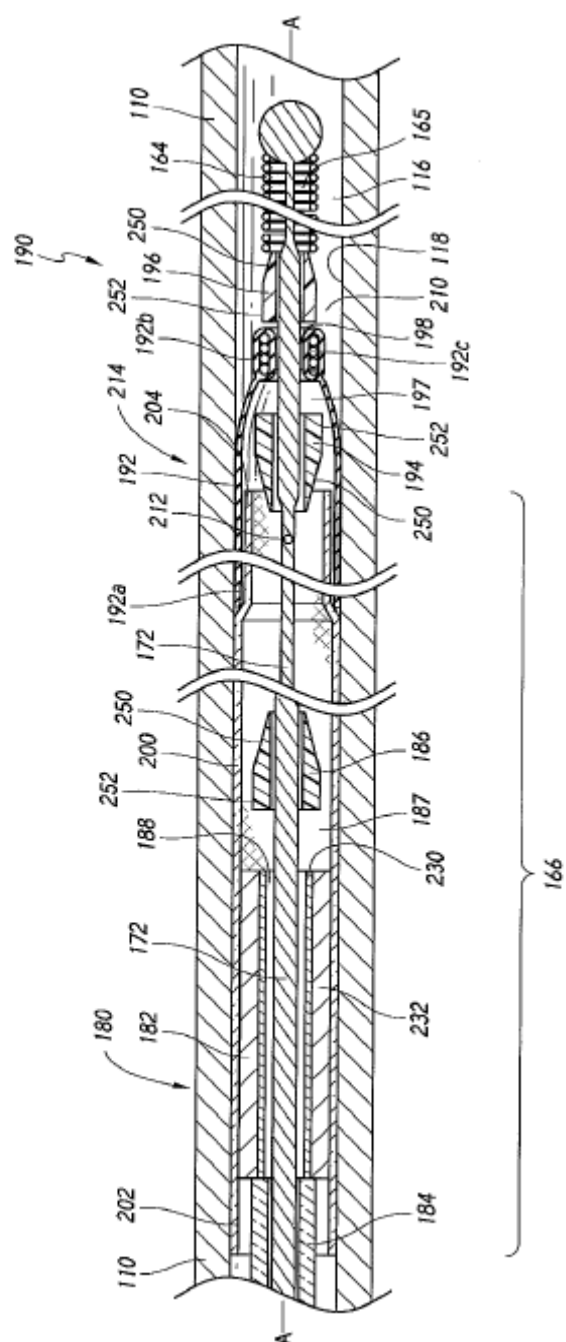


FIG. 3

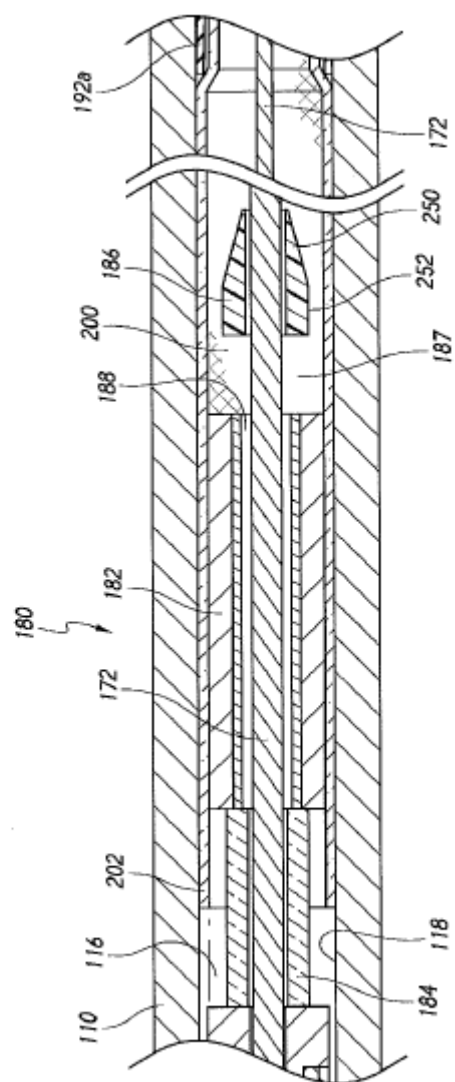


FIG. 4

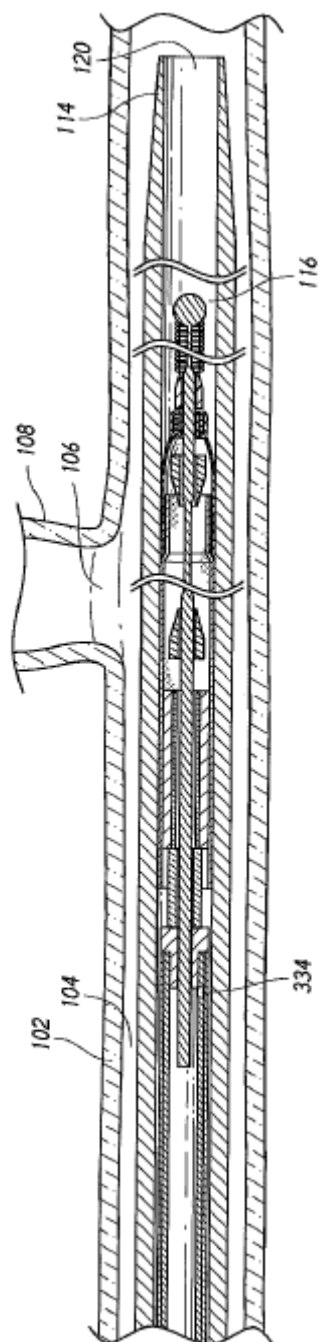


FIG. 5

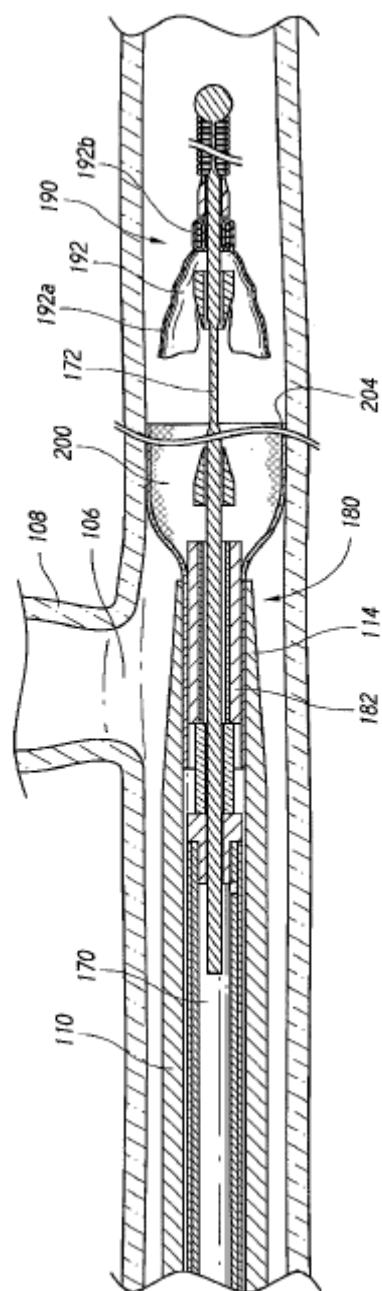


FIG. 6

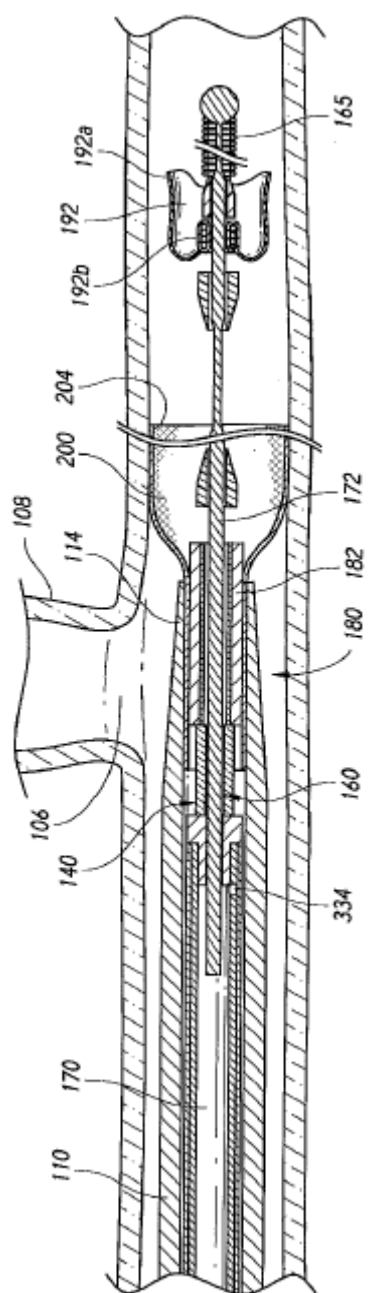


FIG. 7

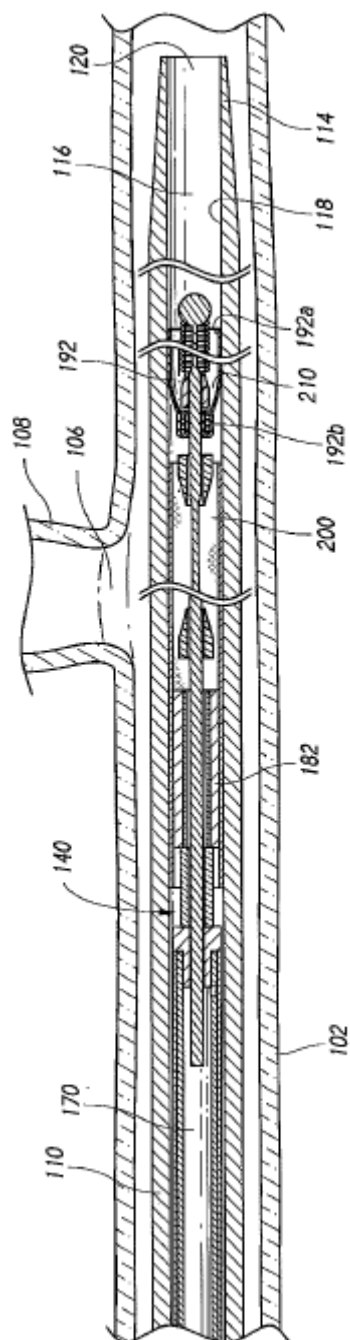


FIG. 8

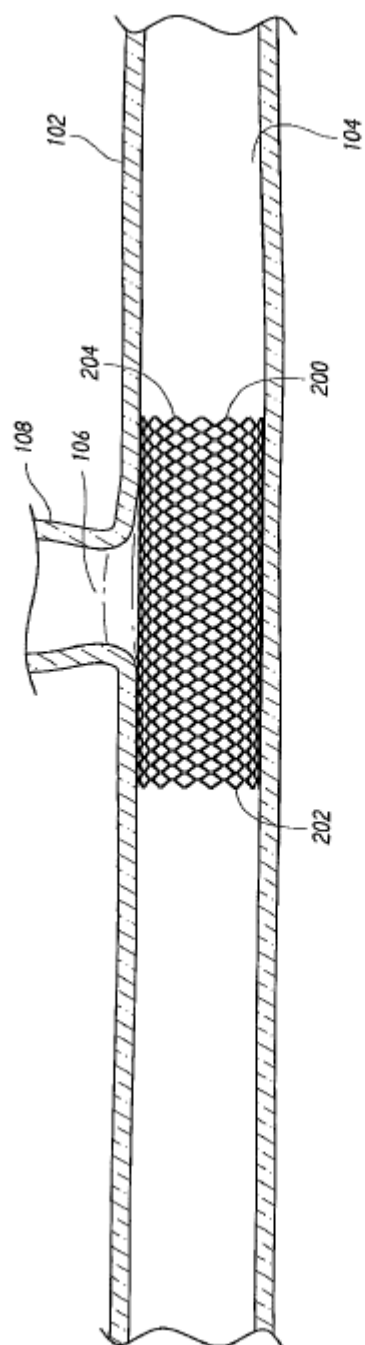


FIG. 9

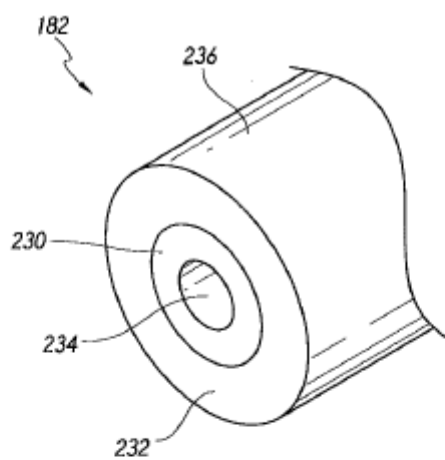


FIG. 10

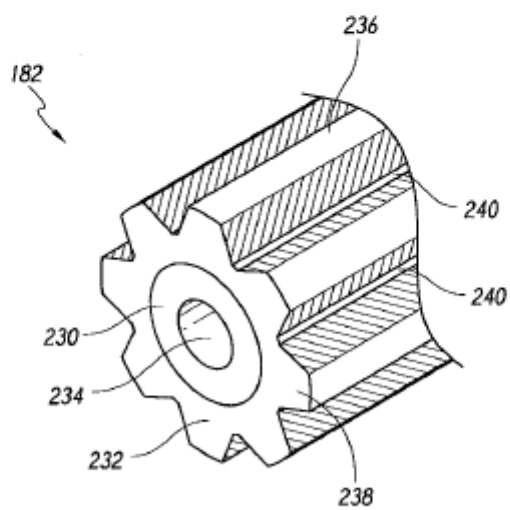


FIG. 11

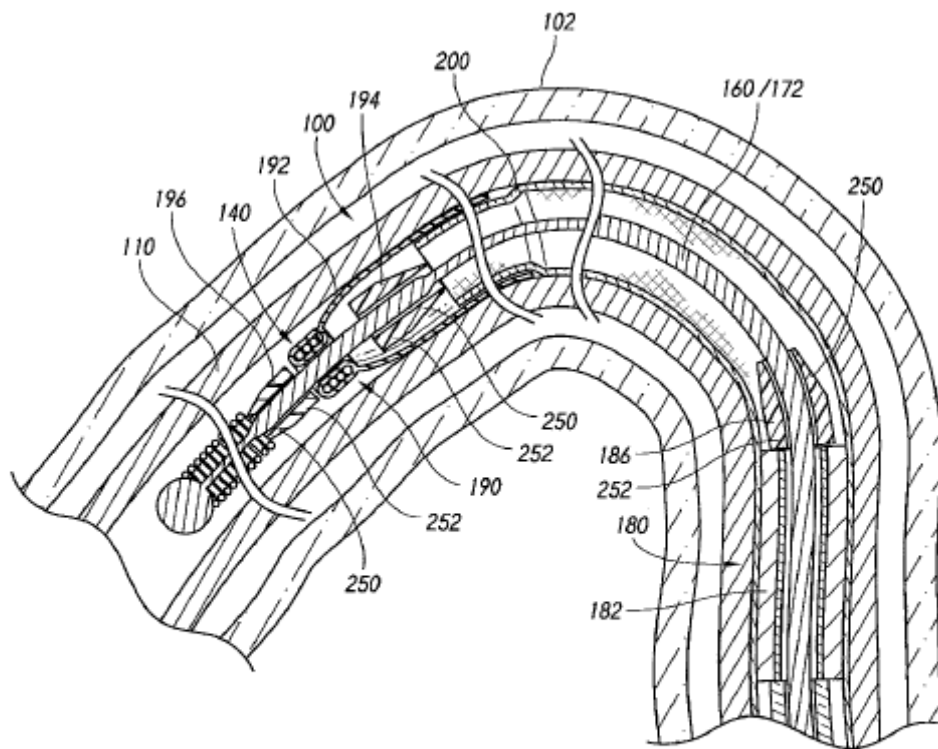
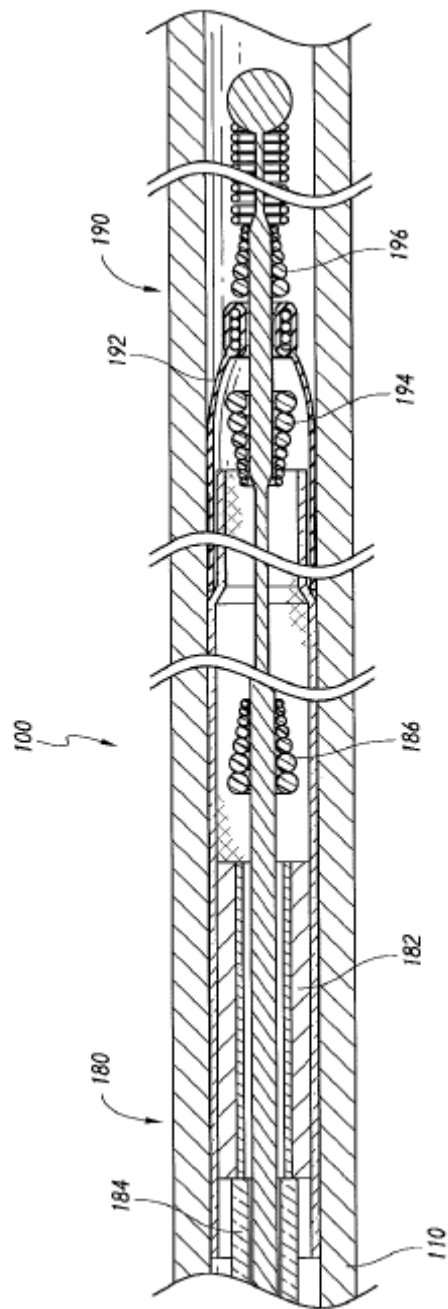


FIG. 12



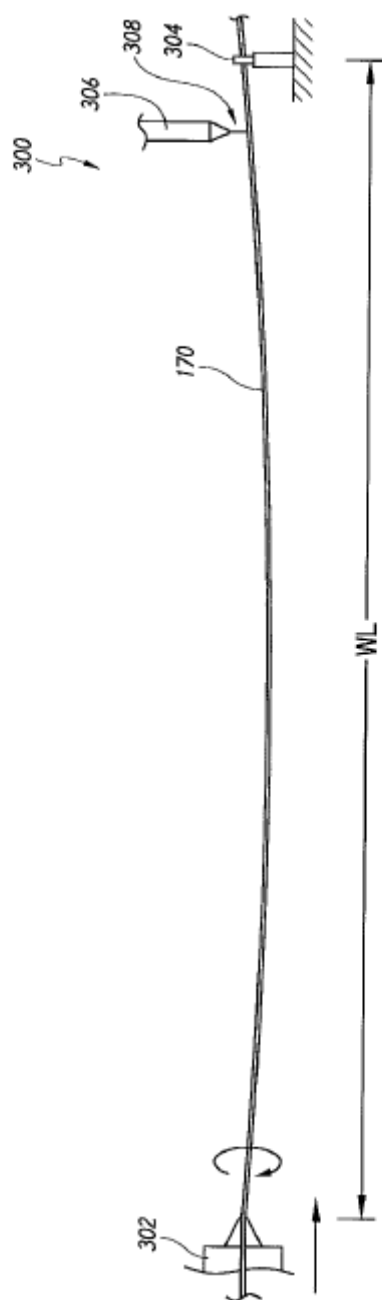


FIG. 14

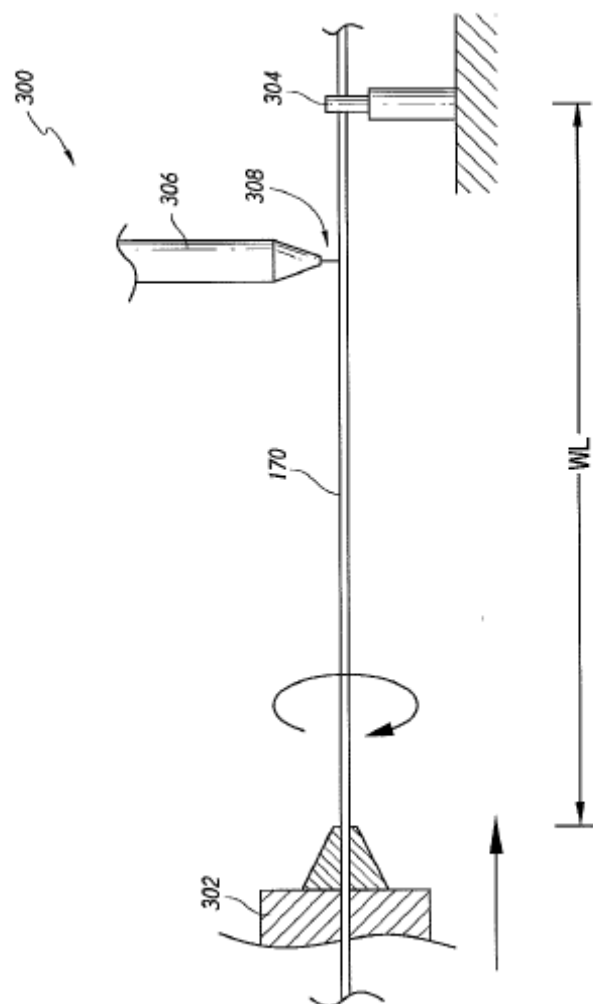


FIG. 15

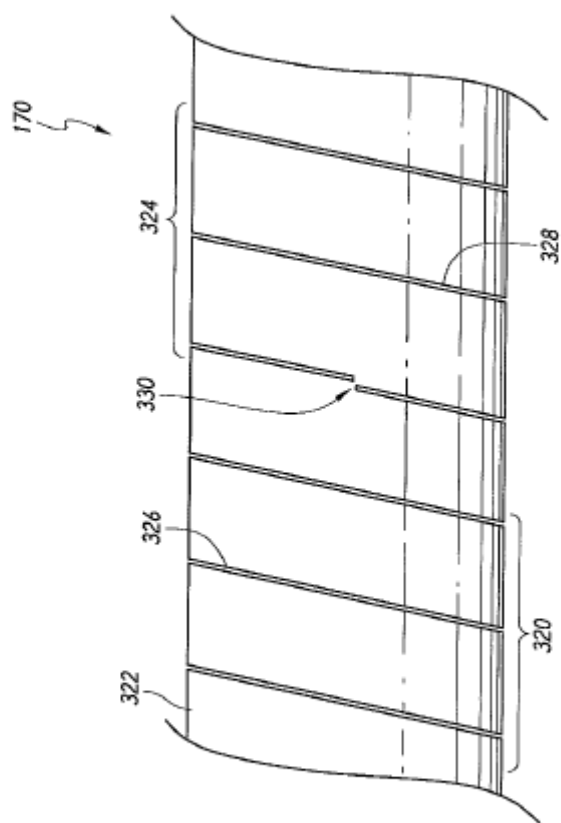


FIG. 16

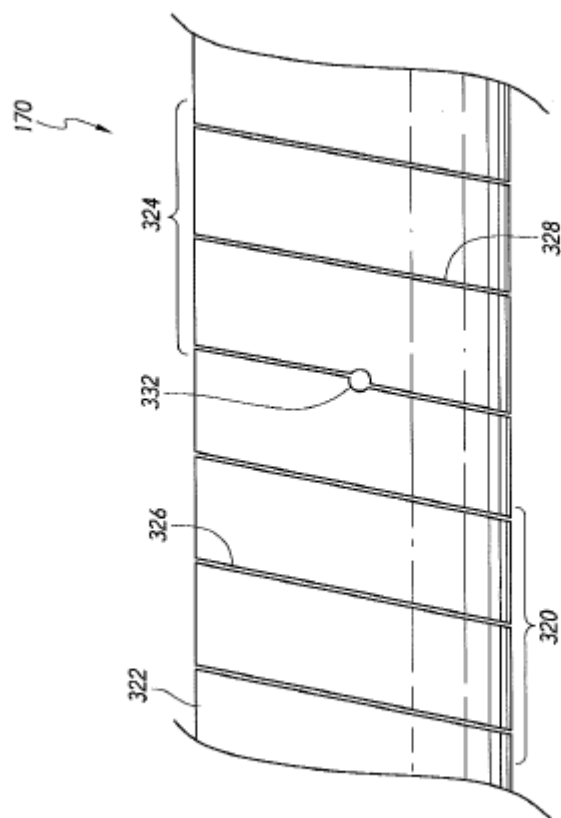
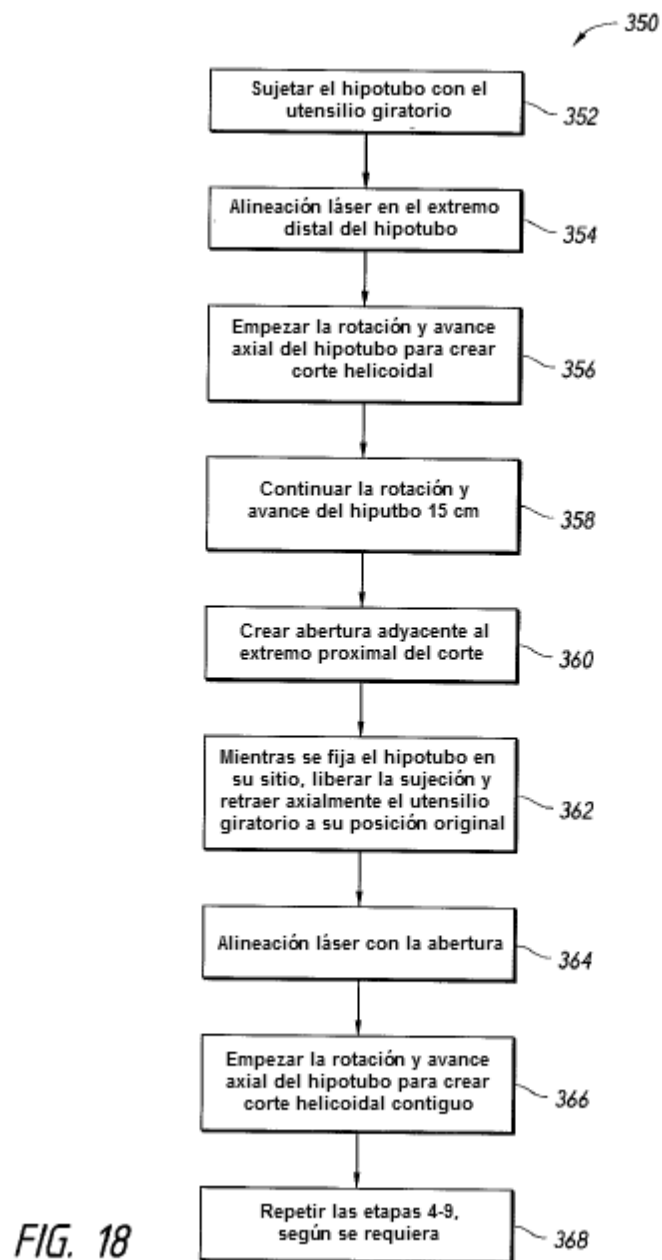


FIG. 17



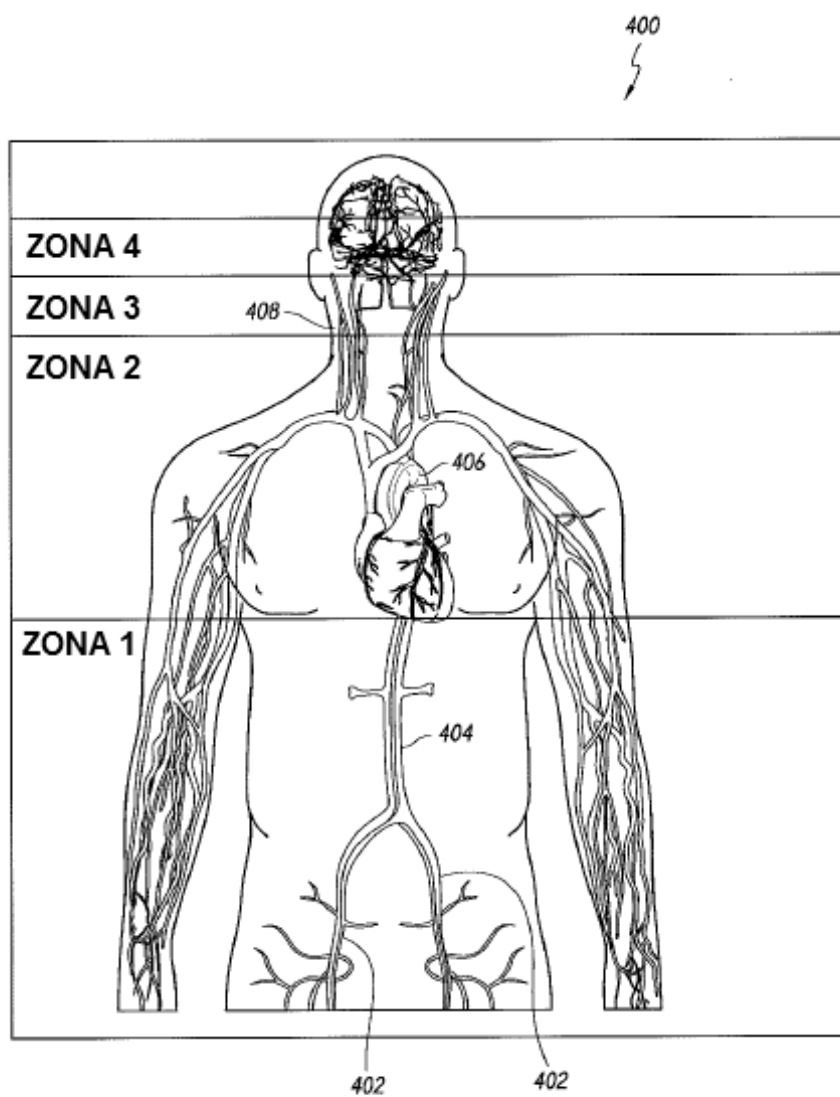


FIG. 19

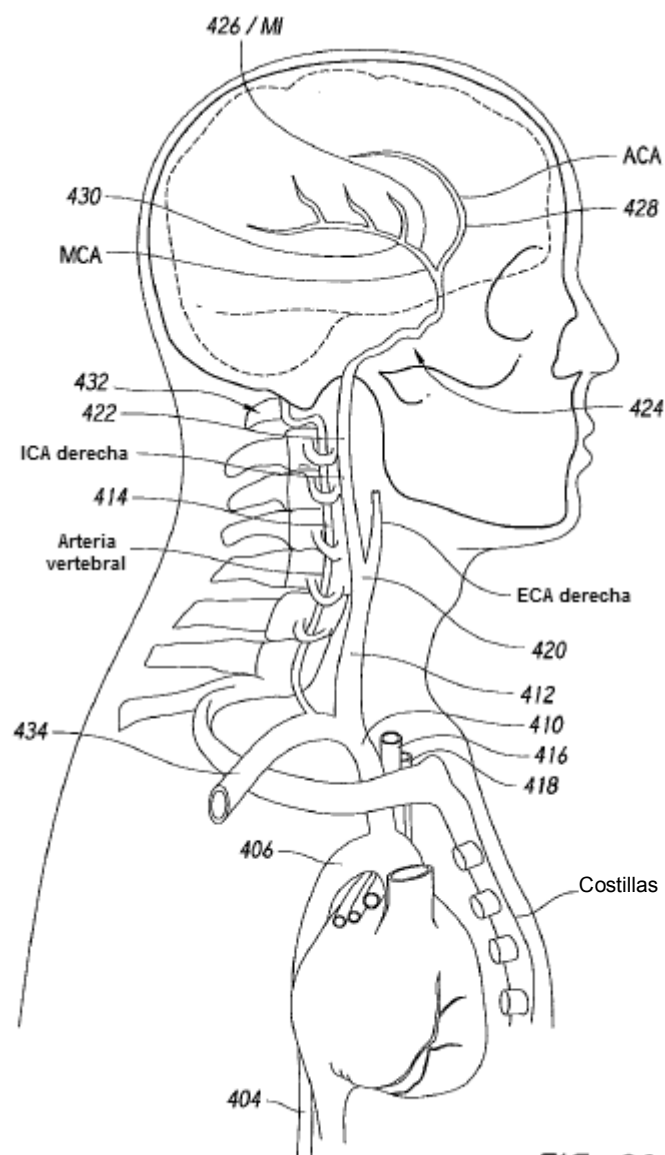


FIG. 20

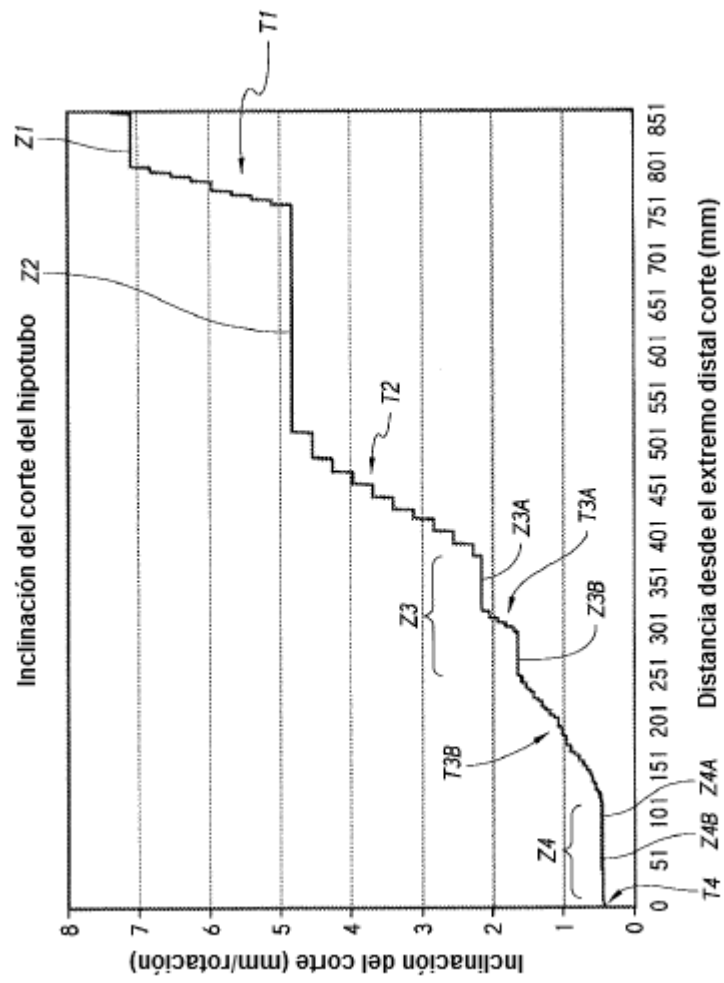


FIG. 21

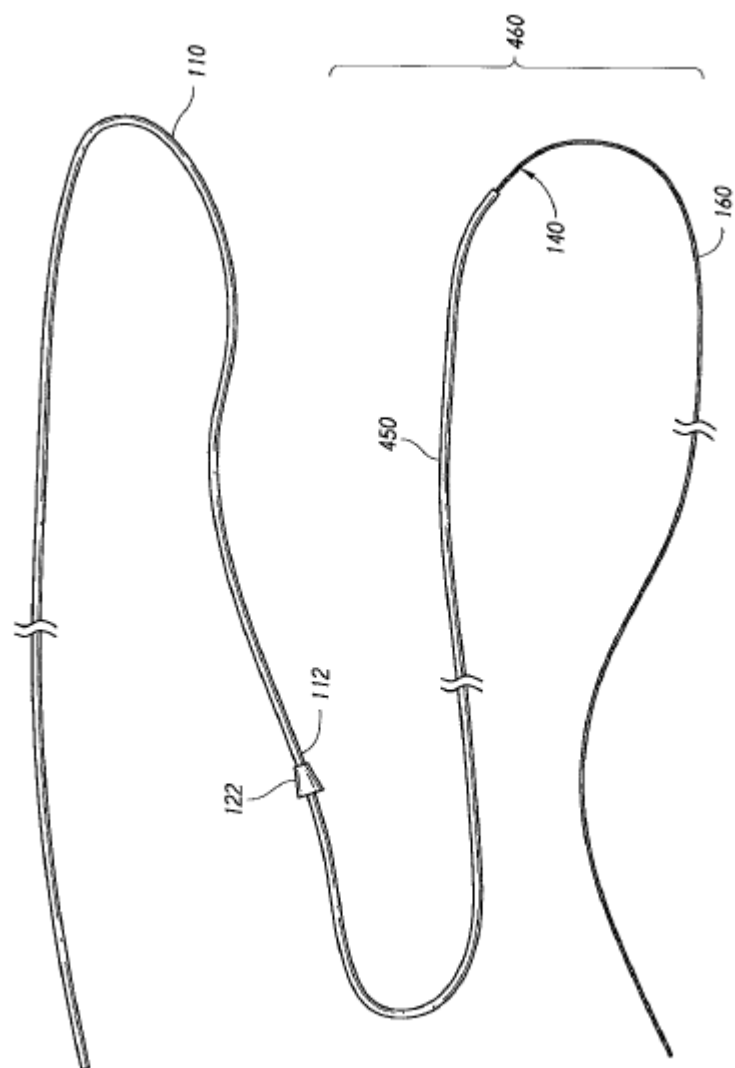


FIG. 22

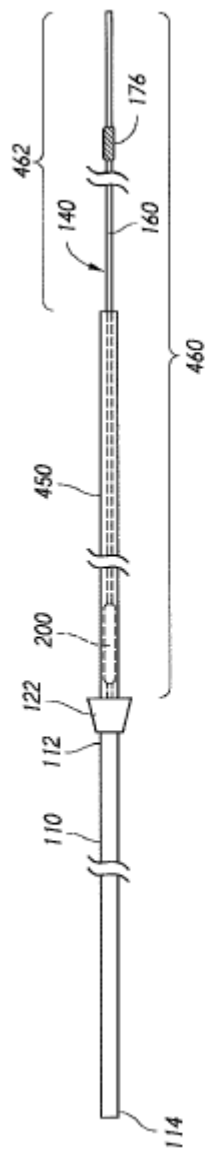


FIG. 23

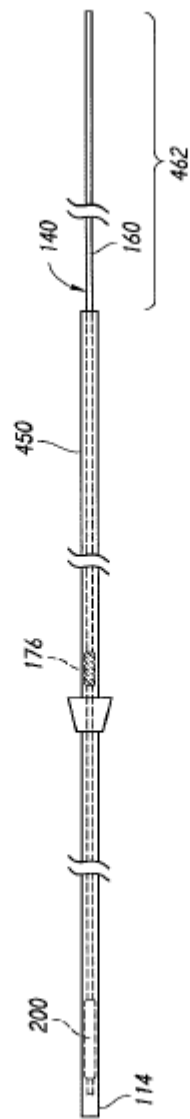


FIG. 24

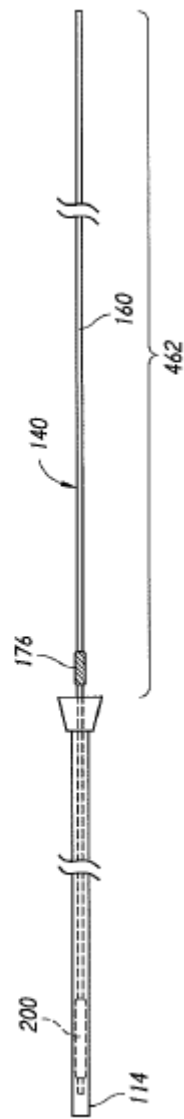


FIG. 25

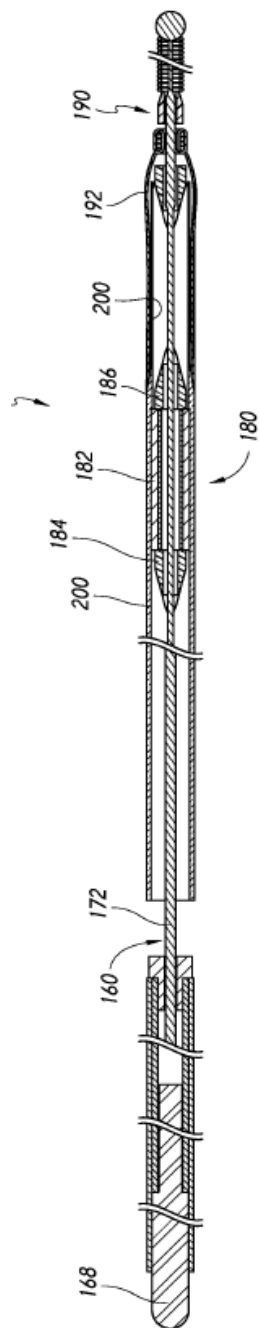


FIG. 26

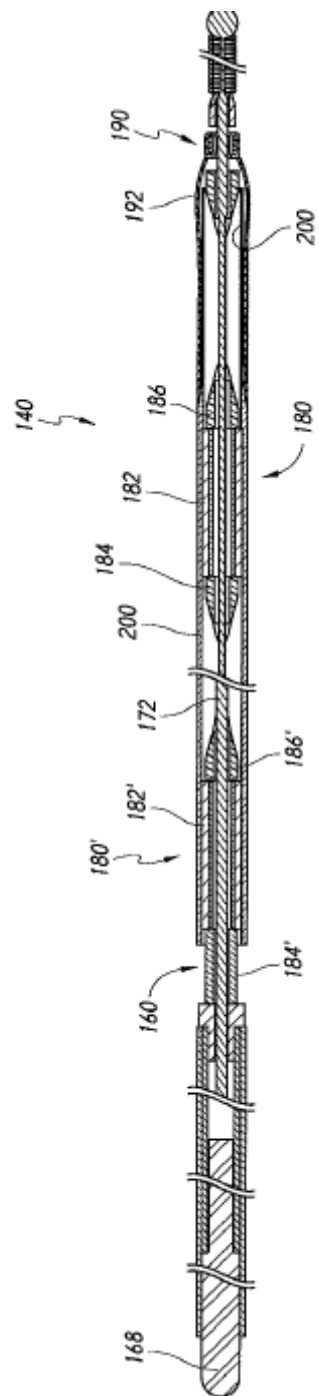


FIG. 27

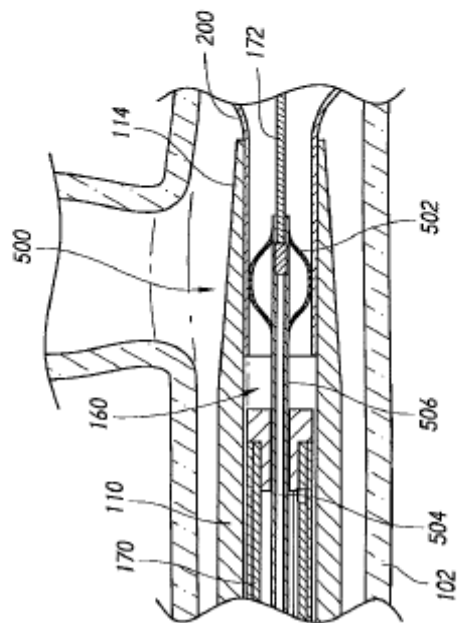


FIG. 28

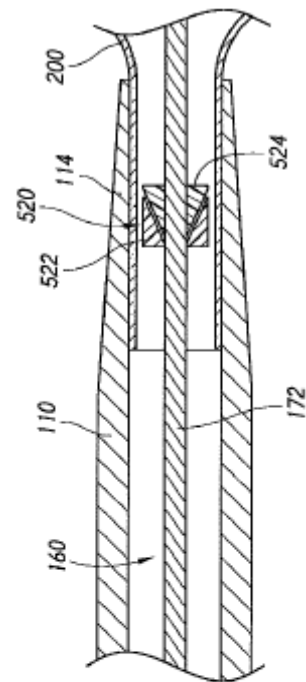


FIG. 29