

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 832**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.12.2010 PCT/EP2010/068627**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2011 WO11067280**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2010 E 10785068 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.06.2018 EP 2509543**

54 Título: **Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis y procedimiento de fabricación del mismo**

30 Prioridad:

**03.12.2009 GB 0921240
03.12.2009 US 266306 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DORN, JÜRGEN;
FÖRSTER, MARKUS;
DIETRICH, DANIEL;
MAURER, ALEXANDER y
ELSÄSSER, ERHARD**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 686 832 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis y procedimiento de fabricación del mismo

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que comprende un dispositivo de endoprótesis y una vaina exterior que reviste el dispositivo de endoprótesis. La vaina exterior puede retraerse axialmente con respecto al dispositivo de endoprótesis con el fin de desplegar el dispositivo de endoprótesis. La presente invención también se refiere a un procedimiento de fabricación del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis.

Antecedentes de la invención

15 En la técnica se conocen sistemas de colocación de dispositivo de endoprótesis. El propósito de un sistema de este tipo es colocar un dispositivo de endoprótesis en una luz vascular afectada. El dispositivo de endoprótesis proporciona una estructura de soporte contra el hundimiento de la luz vascular afectada.

20 Hay al menos dos tipos de sistemas de colocación de dispositivo de endoprótesis que resultan relevantes para la presente invención.

Un primer tipo proporciona una vaina exterior de enrollamiento para desplegar un dispositivo de endoprótesis. Un sistema de vaina exterior "de enrollamiento" de este tipo se divulga en el documento US 6.544.278, por ejemplo. La vaina exterior se fabrica a partir de una funda tubular que se repliega sobre sí misma con el fin de definir una capa interior, una capa exterior y una parte de plegado que conecta la capa interior y la capa exterior. La capa interior y la capa exterior revisten el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación del dispositivo de endoprótesis. La capa exterior puede moverse axialmente con respecto a la capa interior en un sentido proximal, lo que provoca que la parte de plegado se mueva axialmente desde un extremo distal hasta un extremo proximal del dispositivo de endoprótesis a modo de enrollamiento, retrayendo así la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis. El dispositivo de endoprótesis, no restringido por la vaina exterior, es capaz de expandirse radialmente para dar una configuración operativa para soportar la luz vascular afectada.

Un segundo tipo de sistema de colocación de la técnica anterior proporciona una vaina exterior que se desliza, en vez de enrollarse, sobre el dispositivo de endoprótesis al retraer la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis. Un sistema de colocación de este tipo se divulga, por ejemplo, en el documento WO 2006/133959. En este sistema de vaina exterior "de tracción", se tira de un extremo proximal de la vaina exterior con el fin de arrastrar la vaina exterior axialmente a partir del dispositivo de endoprótesis.

En cuanto a la fuerza de despliegue, los sistemas de colocación de vaina exterior de enrollamiento resultan ventajosos en algunas circunstancias en comparación con los sistemas de colocación de vaina exterior de tracción. En sistemas de colocación de vaina exterior de tracción, tiene que superarse el rozamiento entre la superficie exterior del dispositivo de endoprótesis y la superficie interior de la vaina exterior con el fin de mover la vaina exterior con respecto al dispositivo de endoprótesis. Cuanto más largo es el dispositivo de endoprótesis, mayor es el rozamiento que tiene que superarse. Esto impone ciertas limitaciones en cuanto a qué materiales pueden usarse para la vaina exterior debido a cuestiones de resistencia. Los sistemas de colocación de vaina exterior de enrollamiento no están tan limitados por consideraciones de alta fuerza de rozamiento, pero la fuerza de despliegue todavía puede suponer un problema ya que, durante el enrollamiento, la parte de plegado debe deslizarse generalmente contra una parte más proximal de la capa interior. Sin embargo, las construcciones de enrollamiento en dos capas pueden aumentar de manera desventajosa el perfil en sección transversal de la endoprótesis con respecto a la construcción de tracción en una única capa. Con el fin de permitir un sistema de colocación de vaina exterior de enrollamiento de perfil comparable a un sistema de tracción, la vaina exterior se fabrica de materiales más delgados, y por tanto más débiles, que un sistema de colocación de vaina exterior de tracción equivalente. Sin embargo, si el rozamiento durante el enrollamiento supera la resistencia de los materiales usados, puede ponerse en peligro la fiabilidad del sistema de colocación de endoprótesis de vaina exterior de enrollamiento.

Tanto en los sistemas de colocación de dispositivo de endoprótesis de colocación de vaina exterior de tracción como en los sistemas de colocación de dispositivo de endoprótesis de vaina exterior de enrollamiento, se usa un elemento de tracción para aplicar una fuerza de tracción para retraer la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis. El elemento de tracción puede extenderse desde una parte de mango hasta una posición justo proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis en la que se une a la vaina exterior. Una manera de unir un elemento de tracción a una vaina exterior se divulga en el documento WO 2006/133959, al que se hizo referencia anteriormente. En este documento, se disponen bandas exterior e interior con la vaina exterior comprimida entre las mismas. Se suelda un hilo de tracción o elemento de tracción a la banda interior y discurre completamente de vuelta a una parte de mango del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis. Una conexión fuerte y fiable entre el elemento de tracción y la vaina exterior resulta esencial para un despliegue satisfactorio del dispositivo de endoprótesis retrayendo la vaina exterior. Es deseable proporcionar una manera alternativa de unir fuertemente el elemento de

tracción a la vaina exterior, al tiempo que también se retenga una configuración de perfil bajo.

El documento US 2003/0109886 A1, en base al cual se limita la reivindicación 1 a continuación en formato en dos partes, también puede resultar de interés para que el lector entienda los antecedentes técnicos.

Por consiguiente, un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que sea fiable en cuanto al despliegue del dispositivo de endoprótesis retrayendo la vaina exterior y sea de perfil bajo para la facilidad de colocación del dispositivo de endoprótesis en el sitio de luz vascular afectada. Un objetivo de la presente invención también es proporcionar un procedimiento de fabricación de un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de este tipo.

Otros objetivos de la presente invención y ventajas de características de la presente invención resultarán evidentes para el experto a partir de la siguiente descripción de la invención.

Sumario de la invención

En un aspecto, la presente invención proporciona un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis tal como se menciona en la reivindicación 1 a continuación.

La primera capa puede fabricarse de material polimérico (o plástico) y la capa de refuerzo puede fabricarse de material polimérico (o plástico). En un modo de realización preferido, la primera capa y la capa de refuerzo se pegan entre sí mediante una capa de pegamento radialmente entre la primera capa y la capa de refuerzo.

El primer aspecto de la presente invención permite fabricar la vaina exterior de capas de plástico, lo que permite fabricar la vaina exterior relativamente delgada en comparación con algunas vainas exteriores de la técnica anterior. Los materiales de plástico adecuados para la vaina exterior, tales como muchos polímeros, generalmente pueden estrecharse con tensión a partir de un elemento de tracción lo que provocará que la vaina exterior se reduzca de diámetro. Esta reducción de diámetro puede dar como resultado una compresión radial aumentada sobre componentes interiores del sistema dando como resultado una fuerza de despliegue aumentada. Si va más allá de un umbral máximo permisible para la vaina, esto puede dar lugar a un fallo en el despliegue. La capa de plástico de refuerzo del primer aspecto de la presente invención refuerza la primera capa de plástico, mientras que se ha encontrado que la presencia preferida de la capa de pegamento evita en gran medida el estrechamiento de la primera capa de plástico y la capa de plástico de refuerzo, ya que los pegamentos normalmente no son sustancialmente dúctiles cuando se endurecen o se curan. Se ha encontrado sorprendentemente que esta combinación de capas ofrece una vaina exterior delgada que se despliega de manera fiable sin un aumento excesivo de la fuerza de despliegue.

Preferiblemente, la primera capa, la capa de refuerzo y, cuando está presente, la capa de pegamento preferida revisten, y por tanto se extienden a lo largo de, el dispositivo de endoprótesis. El estrechamiento de la vaina exterior en la región del dispositivo de endoprótesis presentará particularmente una barrera frente a una retracción satisfactoria de la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis.

En otro modo de realización preferido, la vaina exterior comprende una parte distal que reviste el dispositivo de endoprótesis y una parte de transición proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis, en la que la parte de transición presenta sección decreciente en un sentido proximal. Preferiblemente, una parte de la vaina exterior proximal con respecto a la parte de transición incluye la primera capa, la capa de refuerzo y, preferiblemente, la capa de pegamento de la vaina exterior. Preferiblemente, la parte en sección decreciente incluye la primera capa, la capa de pegamento preferida y la capa de refuerzo. Se ha encontrado en la práctica que la vaina exterior se somete a tensión particularmente en la parte de transición y proximal con respecto a la parte de transición cuando se tira de la misma para su retracción a partir del dispositivo de endoprótesis. Por consiguiente, proporcionar la capa de refuerzo y la capa de pegamento preferida en al menos una de estas ubicaciones resulta particularmente ventajoso para evitar fallos.

El sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis comprende además un elemento de tracción unido a la vaina exterior para tirarse del mismo con el fin de retraer la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis. Una parte del elemento de tracción está atrapada entre la primera capa y la capa de refuerzo. Preferiblemente, el elemento de tracción está incorporado en una capa de pegamento. Incorporar el elemento de tracción en la capa de pegamento permite la transferencia uniforme de fuerza al tiempo que proporciona resistencia local. Esta manera de unión del elemento de tracción a la vaina exterior es lo suficientemente fuerte para la retracción de la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis, permite una configuración de perfil bajo y es fácil de fabricar.

En un modo de realización preferido, la capa de pegamento preferida, el elemento de tracción, la primera capa y la capa de refuerzo se extienden conjuntamente de manera axial a lo largo de una distancia de al menos aproximadamente 1 pulgada (3 cm), al menos aproximadamente 2 pulgadas (5 cm) o al menos aproximadamente 3 pulgadas (8 cm). Esta característica del primer aspecto de la presente invención garantiza una unión fuerte del elemento de tracción a la vaina exterior.

La primera capa de refuerzo anteriormente descrita de la vaina exterior y la unión anteriormente descrita del elemento de tracción a la vaina exterior pueden aplicarse tanto a un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de tracción como a un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de membrana de enrollamiento. En el primer sistema, la primera capa está en contacto deslizante con el dispositivo de endoprótesis y la capa de pegamento preferida y la capa de refuerzo reviste el dispositivo de endoprótesis. Tirar del elemento de tracción provocará que la primera capa, la capa de pegamento preferida y la capa de refuerzo se muevan axialmente con respecto al dispositivo de endoprótesis de manera conjunta como una única estructura laminar. La primera capa y la capa de refuerzo están formadas de manera solidaria entre sí. Es decir, la primera capa y la segunda capa se forman a partir del mismo tubo de material, que se ha replegado sobre sí mismo. Preferiblemente, el elemento de tracción reviste el dispositivo de endoprótesis y se extiende hasta un extremo distal del dispositivo de endoprótesis. Se ha encontrado que esto ofrece una solución eficaz para garantizar una tracción satisfactoria de la vaina exterior. En el segundo sistema de colocación, la vaina exterior comprende una capa interior, una capa exterior y una parte de plegado que conecta la capa interior y la capa exterior, mediante lo cual el movimiento axial de la capa exterior con respecto a la capa interior provoca el movimiento axial de la parte de plegado con respecto al dispositivo de endoprótesis de modo que la parte de plegado puede moverse de manera proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis con el fin de retraer la vaina exterior. La capa exterior incluye la primera capa, la capa de pegamento preferida y la capa de refuerzo. En un sistema de enrollamiento, el estrechamiento de la capa exterior, y el aumento simultáneo de fuerzas de rozamiento radial, pueden provocar que la vaina exterior se adhiera durante la retracción. Por consiguiente, ofrece fiabilidad de despliegue para formar la capa exterior con la primera capa, la capa de refuerzo y la capa de pegamento preferida. Preferiblemente, el elemento de tracción se une a la vaina exterior en la parte proximal de la vaina exterior (la parte proximal de la parte de transición) anteriormente comentada en el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de enrollamiento.

La primera capa y la capa de refuerzo son preferiblemente capas de plástico estiradas en frío. Tales capas son delgadas, fuertes y fáciles de manipular durante la fabricación del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis. Preferiblemente, el plástico es poli(tereftalato de etileno) (PET). Esto es un material particularmente útil para la vaina exterior del primer aspecto de la presente invención. El estiramiento en frío de la vaina durante la fabricación con la endoprótesis en su sitio permite mantener un perfil reducido. Sin embargo, debido al perfil reducido, tales configuraciones son particularmente propensas al efecto de estrechamiento anteriormente descrito.

Preferiblemente, el elemento de tracción es un hilo de tracción. Preferiblemente, el hilo de tracción está aplanado a lo largo de al menos una parte en la que se incorpora entre la primera capa y la capa de refuerzo. Esto garantiza una configuración de perfil bajo, un área de superficie aumentada para la interacción con las capas y una unión fuerte a la vaina exterior.

La manera anteriormente descrita de unir un elemento de tracción a una vaina exterior de un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis también es una modificación independientemente aplicable a la técnica anterior.

Por consiguiente, la presente invención es capaz de proporcionar un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que comprende un dispositivo de endoprótesis y una vaina exterior que reviste el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación radialmente compacta del dispositivo de endoprótesis. La vaina exterior puede retraerse con respecto al dispositivo de endoprótesis para permitir la expansión radial del dispositivo de endoprótesis hasta una configuración desplegada. La vaina exterior incluye una primera capa y una segunda capa que están laminadas entre sí y preferiblemente pegadas entre sí mediante una capa de pegamento radialmente entre las capas primera y segunda. Una parte del elemento de tracción se une a la vaina exterior situando la parte radialmente entre las capas interior y exterior de la vaina exterior. Preferiblemente, la parte del elemento de tracción se incorpora en, y se pega mediante, la capa de pegamento. Esta unión del elemento de tracción a la vaina exterior permite una fuerza de unión suficientemente fuerte, al tiempo que evita medidas que necesitan un aumento del perfil del sistema de colocación.

En un modo de realización preferido, el elemento de tracción está situado radialmente entre la primera capa y la segunda capa de la vaina exterior, y preferiblemente incorporado en la capa de pegamento, a lo largo de una distancia axial de al menos aproximadamente 1 pulgada (3 cm), al menos aproximadamente 2 pulgadas (5 cm) o al menos aproximadamente 3 pulgadas (8 cm). Una distancia de unión larga garantiza una conexión fuerte del elemento de tracción a la vaina exterior.

Preferiblemente, el elemento de tracción es un hilo de tracción. El hilo de tracción está preferiblemente aplanado en una parte de extremo distal en el que la parte se incorpora entre las capas interior y exterior. Esta medida aumenta el área de unión al tiempo que mantiene una configuración de perfil bajo.

Preferiblemente, las capas primera y segunda se fabrican de un plástico estirado en frío, preferiblemente un material de poliéster estirado en frío tal como PET estirado en frío.

En un modo de realización adicional preferido de la presente invención, se proporciona un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que comprende un dispositivo de endoprótesis y una vaina exterior que reviste el

dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación radialmente compacta del dispositivo de endoprótesis. La vaina exterior puede retraerse desde un extremo distal del dispositivo de endoprótesis hasta un extremo proximal del dispositivo de endoprótesis para permitir la expansión radial del dispositivo de endoprótesis hasta una configuración desplegada. Un catéter interior se extiende dentro de una luz del dispositivo de endoprótesis y proporciona un lecho de endoprótesis sobre el que se ubica el dispositivo de endoprótesis. El lecho de endoprótesis define un perfil en sección decreciente hacia dentro, cuyo radio se estrecha desde una parte distal del dispositivo de endoprótesis hasta una parte proximal del dispositivo de endoprótesis.

Se piensa que el perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis induce un perfil en sección decreciente al dispositivo de endoprótesis, que es radialmente más estrecho en la parte proximal que en la parte distal del dispositivo de endoprótesis. Normalmente se produce estrechamiento en un intervalo extendido durante la retracción. Al permitir que la parte proximal o la endoprótesis se comprima en un mayor grado que la parte distal, a medida que se retrae la vaina, el borde distal en movimiento de la vaina exterior pasa progresivamente sobre un lecho de endoprótesis radialmente más estrecho. Por consiguiente, se ha encontrado que esto reduce la fuerza de despliegue y también evita el fallo en el despliegue del dispositivo de endoprótesis.

En un modo de realización preferido, el lecho de endoprótesis presenta sección decreciente con un gradiente (cambio del diámetro exterior del lecho de endoprótesis dividido entre la longitud axial a lo largo de la cual se produce el cambio del diámetro externo) de 0,0003 a 0,005, preferiblemente de 0,0005 a 0,002 y preferiblemente de 0,0006 a 0,0009. Una manera de calcular el gradiente es determinar el mayor diámetro exterior del lecho de endoprótesis que estará en la parte distal del dispositivo de endoprótesis, y determinar el menor diámetro exterior del lecho de endoprótesis, que estará en la parte proximal del dispositivo de endoprótesis. Entonces puede suponerse un cambio lineal desde el mayor diámetro externo hasta el menor diámetro externo con el fin de determinar el gradiente. Mientras que en algunos modos de realización el perfil en sección decreciente es lineal, se prevén otros modos de realización, tales como a continuación, en los que el cambio del diámetro exterior se produce de manera escalonada. Una implementación puede implicar que el diámetro exterior cambia en diversos grados a lo largo de la longitud del dispositivo de endoprótesis. Esencialmente, el gradiente es un gradiente promedio del lecho de endoprótesis a lo largo de la longitud del dispositivo de endoprótesis desde la parte distal hasta la parte proximal.

En un modo de realización, el lecho de endoprótesis es axialmente continuo con respecto al dispositivo de endoprótesis. Por tanto, el lecho de endoprótesis forma un perfil en sección continuamente decreciente desde la parte distal hasta la parte proximal del dispositivo de endoprótesis. En otro modo de realización, el lecho de endoprótesis está formado por una pluralidad de partes axialmente separadas, tales como elementos de banda axialmente separados. En el caso del uso de elementos de banda axialmente separados, las bandas tienen un diámetro externo que se reduce de manera progresiva en el sentido proximal, lo que preferiblemente implica una reducción escalonada desde una banda hasta una banda adyacente en el sentido proximal, en la que cada banda tiene un diámetro externo constante. Alternativamente, las propias bandas pueden tener un diámetro externo en sección decreciente hacia dentro en el sentido proximal. Tanto en los modos de realización de capa continua como las de elementos de banda separados, el lecho de endoprótesis puede presentar sección decreciente de una manera escalonada y puede haber 2, 3, 4, 5, 6 o más escalones. Por tanto, puede haber 2, 3, 4, 5, 6 o más elementos de banda.

Se piensa que, además de inducir un perfil en sección decreciente en el dispositivo de endoprótesis, el lecho de endoprótesis también tiene una función de sujeción para sujetar axialmente el dispositivo de endoprótesis con respecto al catéter interior. El lecho de endoprótesis se fabrica preferiblemente de un material comprimible y el dispositivo de endoprótesis se presiona en el lecho de endoprótesis para deformar el lecho de endoprótesis. La vaina exterior mantiene el dispositivo de endoprótesis parcialmente incorporado en el lecho de endoprótesis de esta manera. Esta incorporación parcial proporciona un ajuste de forma que resiste al movimiento axial no deseado del dispositivo de endoprótesis con respecto al catéter interior. Además, el lecho de endoprótesis se fabrica preferiblemente de un material pegajoso, lo que proporciona una fuerza de sujeción radial al igual que axial en el dispositivo de endoprótesis con respecto al catéter interior. Durante la expansión del dispositivo de endoprótesis, el dispositivo de endoprótesis se desprende del material pegajoso del lecho de endoprótesis. El uso de materiales tanto pegajosos como comprimibles para el lecho de endoprótesis proporciona una combinación de ajuste de forma y bloqueo axial de alta resistencia para situar de manera fija el dispositivo de endoprótesis en una dirección axial, lo que ayudará al despliegue posicional correcto en el sitio de luz vascular afectada diana. Materiales adecuados para el lecho de endoprótesis son caucho, pegamento de silicona o poli(éter-bloque-amida) (PEBAX). Otro material adecuado a modo de ejemplo es el pegamento comercializado con el nombre comercial Dymax. Los materiales pueden pulverizarse o recubrirse de alguna otra manera.

El lecho de endoprótesis se forma preferiblemente como una capa sobre el catéter interior.

El sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis comprende un elemento de tracción para aplicar tensión longitudinal para retraer la vaina exterior. La vaina exterior comprende preferiblemente una parte distal que reviste el dispositivo de endoprótesis, una parte proximal en la que la vaina exterior se une al elemento de tracción y una parte de transición que conecta la parte distal y la parte proximal, en la que la parte de transición presenta sección decreciente hacia dentro desde la parte distal hasta la parte proximal. Por tanto, la vaina exterior se une al elemento

de tracción en una posición radialmente hacia dentro en comparación con el diámetro externo de la vaina exterior en la parte distal que reviste el dispositivo de endoprótesis. En una configuración de tracción de este tipo, la fuerza de tracción se confiere a la vaina exterior desde una ubicación radialmente hacia dentro. El perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis es particularmente útil en tales configuraciones para reducir la fuerza de despliegue y aumentar la fiabilidad de despliegue.

El perfil en sección decreciente es particularmente útil cuando se aplica a un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de enrollamiento. Por tanto, en un modo de realización preferido, la vaina exterior comprende una capa interior, que entra en contacto con una superficie exterior del dispositivo de endoprótesis, una capa exterior y una parte de plegado que conecta la capa interior y la capa exterior. El movimiento proximal de la capa exterior con respecto a la capa interior provocará que la parte de plegado se mueva de manera axialmente proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis y por tanto permite la retracción de la vaina exterior. El perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis puede proporcionar una facilidad cada vez mayor de deslizamiento entre la parte proximal de capa interior todavía sobre el dispositivo de endoprótesis y la capa exterior que se desliza por la misma de manera proximal para reducir cualquier tendencia a la adherencia del mecanismo de enrollamiento. Se piensa que ondulaciones en la superficie exterior del dispositivo de endoprótesis, quizás en combinación con el estrechamiento de la vaina exterior, han provocado en el pasado la adherencia del mecanismo de enrollamiento, lo que aumenta la fuerza de despliegue y puede provocar un fallo de despliegue. Se cree que el hueco aumentado proporcionado por el perfil en sección decreciente alivia o evita tales dificultades.

El perfil en sección decreciente también puede aplicarse a un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de tracción. En un sistema de este tipo, la vaina exterior se desliza sobre el dispositivo de endoprótesis desde un extremo distal hasta un extremo proximal durante la retracción a medida que el elemento de tracción se pone en tensión longitudinal. En un modo de realización, la vaina exterior comprende una primera capa y una capa segunda o de refuerzo que están laminadas entre sí, preferiblemente mediante una capa de pegamento radialmente entre las capas primera y segunda de modo que la primera capa, la capa de pegamento preferida y la segunda capa se mueven axialmente de manera conjunta con respecto al dispositivo de endoprótesis para retraer la vaina exterior. Aunque la capa interior y la capa exterior se fabriquen de un material de plástico que puede estrecharse, que puede hacerse ventajosamente que sea delgado, el perfil en sección decreciente permite una pequeña cantidad de estrechamiento de la vaina exterior hacia un extremo proximal del dispositivo de endoprótesis para no provocar la adherencia de la vaina exterior durante la retracción.

Preferiblemente, la vaina exterior se forma teniendo un perfil en sección decreciente que sigue el perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis. "Seguir" la sección decreciente quiere decir, en este caso, presentar sección decreciente en el mismo sentido. Preferiblemente, la vaina exterior también presenta sección decreciente con el mismo gradiente que el lecho de endoprótesis. A continuación se describe la manera en la que se logra esto. Hacer que la vaina exterior presente sección decreciente de esta manera refuerza las ventajas de reducir la fuerza de despliegue de la endoprótesis y aumentar la fiabilidad de despliegue de la endoprótesis. De manera similar, se piensa que el dispositivo de endoprótesis se fuerza a compartir el perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis mediante compresión contra el lecho de endoprótesis en sección decreciente y mediante el perfil en sección decreciente de la vaina exterior. La vaina exterior puede formarse teniendo un perfil en sección decreciente en una región que encierra la endoprótesis, o la sección decreciente de la vaina exterior puede extenderse sustancialmente más allá de la región que encierra el dispositivo de endoprótesis.

En un modo de realización, la vaina exterior se forma replegando una funda de material, preferiblemente de plástico, sobre sí misma para definir la capa interior y la capa exterior de la vaina exterior en el sistema de enrollamiento descrito anteriormente o la primera capa y la segunda capa en el sistema de tracción descrito anteriormente. Puede aplicarse pegamento entre las capas primera y segunda o pueden laminarse las capas primera y segunda entre sí para formar el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de tracción comentado anteriormente o puede permitirse que las capas interior y exterior se muevan una con respecto a la otra para proporcionar el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de enrollamiento comentado anteriormente. Preferiblemente, la funda de material se forma para obtener el perfil en sección decreciente de la vaina exterior que incluye la parte de la funda que formará la capa interior o primera y la parte de la funda que formará la capa exterior o segunda. Esto proporciona una vaina exterior que tiene una capa interior o primera que presenta sección decreciente hacia dentro desde la parte distal hasta la parte proximal del dispositivo de endoprótesis y una capa exterior o segunda que presenta sección decreciente hacia fuera desde la parte distal hasta la parte proximal del dispositivo de endoprótesis, aumentando así adicionalmente el posible hueco entre estas capas para evitar adherencia durante la retracción de la vaina exterior. La vaina exterior se fabrica preferiblemente de un material de plástico estirado en frío. El material de plástico estirado en frío se forma para obtener el perfil en sección decreciente mediante estiramiento en frío sobre un mandril en sección decreciente tal como se describe a continuación.

Las características de los modos de realización de la presente invención pueden combinarse. Por tanto, pueden combinarse características del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis descritas como primer aspecto de la presente invención con el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de la presente invención.

En un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento de fabricación de un sistema de

colocación de dispositivo de endoprótesis tal como se menciona en la reivindicación 25 a continuación. El procedimiento puede comprender una etapa de cargar el dispositivo de endoprótesis en una funda de material de plástico. El procedimiento puede comprender además una etapa de situar un catéter interior en una luz del dispositivo de endoprótesis. El catéter interior presenta un lecho de endoprótesis para ubicar el dispositivo de endoprótesis sobre el mismo. El lecho de endoprótesis tiene un perfil en sección decreciente. El procedimiento comprende aún adicionalmente una etapa de estirar en frío la funda con el dispositivo de endoprótesis cargado en la misma y ubicado sobre el lecho de endoprótesis para reducir el diámetro de la funda, y por tanto del dispositivo de endoprótesis, para enganchar el dispositivo de endoprótesis y el lecho de endoprótesis y poner el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación de perfil reducido. La funda proporciona una vaina exterior del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que puede retraerse con respecto al dispositivo de endoprótesis para permitir que el dispositivo de endoprótesis se expanda radialmente hasta una configuración desplegada.

El estiramiento en frío de la vaina exterior fuerza el dispositivo de endoprótesis sobre el lecho de endoprótesis, lo cual se piensa que inducirá el perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis en el dispositivo de endoprótesis. Además, la vaina exterior se estirará en frío para compartir este perfil en sección decreciente. Los beneficios de este perfil en sección decreciente se comentaron anteriormente. El estiramiento en frío de la endoprótesis también permite reducir ventajosamente el perfil global del sistema de colocación mediante una combinación de compresión de endoprótesis potenciada y grosor de vaina radial reducido.

La funda de material de plástico puede replegarse sobre sí misma para proporcionar la vaina exterior con una primera capa, una segunda capa exterior y una parte de plegado distal que conecta la primera capa y la segunda capa. La primera capa y la segunda capa pueden laminarse entre sí, preferiblemente mediante una capa de pegamento, al proporcionar un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de tracción. Alternativamente, la capa interior y la capa exterior pueden dejarse móviles una con respecto a otra para proporcionar un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de enrollamiento mediante lo cual la primera capa interior y la segunda capa exterior son capaces de moverse una con respecto a la otra para provocar que la parte de plegado (borde de enrollamiento) se mueva con respecto al dispositivo de endoprótesis permitiendo así la retracción de la vaina exterior y que la endoprótesis se expanda radialmente.

El perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis presenta sección decreciente hacia dentro desde una parte distal del dispositivo de endoprótesis hasta una parte proximal del dispositivo de endoprótesis. Los términos distal y proximal en este caso deben entenderse con respecto a la parte de plegado distal.

En un modo de realización preferido, se sitúa un mandril dentro de la funda de material de plástico en un extremo distal del dispositivo de endoprótesis. El mandril tiene un perfil en sección decreciente que continúa el perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis. La funda de material de plástico se estira en frío sobre el mandril, lo que proporciona una parte estirada en frío que reviste el dispositivo de endoprótesis y una parte de extensión estirada en frío que reviste el mandril. La parte de extensión se repliega sobre la parte de dispositivo de endoprótesis para proporcionar una primera capa interior de la vaina exterior y una segunda capa exterior de la vaina exterior. Cuando se repliega, la segunda capa define un perfil en sección decreciente dirigido en sentido inverso, lo que aumenta un hueco entre la primera capa y la segunda capa, lo que reduce las posibilidades de adherencia de la vaina exterior durante la retracción de la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis.

El procedimiento puede definirse adicionalmente para proporcionar las características del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según los aspectos primero, segundo y tercero anteriores de la invención y para proporcionar características de los aspectos de la presente invención descritos adicionalmente continuación en el presente documento.

En un modo de realización adicional, la presente invención puede proporcionar un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que comprende un dispositivo de endoprótesis y una vaina exterior que reviste el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación radialmente compacta del dispositivo de endoprótesis. La vaina exterior puede retraerse para permitir que el dispositivo de endoprótesis se expanda radialmente hasta una configuración desplegada. El sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis comprende un elemento de tracción para tirar de manera proximal para retraer la vaina exterior. Una parte de la vaina exterior se termocontrae radialmente sobre un elemento de soporte relativamente resistente a la termocontracción con el fin de atrapar una parte distal del elemento de tracción radialmente entre la vaina exterior y el elemento de soporte resistente a la termocontracción.

Este modo de realización ofrece una conexión fuerte del elemento de tracción a la vaina exterior haciendo uso de material termocontraíble, que, tras la termocontracción, proporciona una fuerza de compresión sobre el elemento de tracción entre el material termocontraído y el elemento de soporte. Además, sin las características del presente modo de realización, la parte de la vaina exterior que se conecta al elemento de tracción es posiblemente propensa a fallo. En el presente modo de realización, esta parte se refuerza mediante termocontracción, lo que potencia las propiedades de material de la vaina termocontraíble. El elemento de soporte es resistente a la termocontracción, es decir no cambia sustancialmente sus propiedades a la temperatura de termocontracción relevante, en comparación

con la parte de la vaina exterior que se ha termocontraído. En uso, el elemento de tracción se somete a una fuerza de tracción proximal, que mueve el elemento de tracción, la vaina exterior y el elemento de soporte de manera proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis para retraer la vaina exterior.

5 Preferiblemente, la parte atrapada del elemento de tracción se extiende una distancia axial de al menos aproximadamente 1 pulgada (3 cm), al menos aproximadamente 2 pulgadas (5 cm) o al menos aproximadamente 3 pulgadas (8 cm). Preferiblemente, la parte atrapada del elemento de tracción define un perfil aplanado con respecto a la dirección radial. Ambas de estas características contribuyen a proporcionar una unión fuerte entre el elemento de tracción y la vaina exterior.

10 La parte de la vaina exterior se termocontrae sobre el elemento de soporte resistente a la termocontracción en una parte axial de la vaina exterior que es proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis. Debe evitarse exponer el dispositivo de endoprótesis a calor, tal como el calor requerido para termocontraer la vaina exterior, especialmente en casos en los que la endoprótesis se fabrica a partir de aleaciones con memoria de forma tales como nitinol. De manera similar, exponiendo polímeros estirados en frío, tal como pueden usarse para encapsular el dispositivo de endoprótesis, el calor tenderá a anular las propiedades físicas beneficiosas logradas mediante el procedimiento de estiramiento en frío. Situando la unión termocontraída del elemento de tracción de manera proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis, puede realizarse una distinción entre un denominado "lado caliente" del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que es proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis y un denominado "lado frío" del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que consiste en la parte distal restante del mismo.

15 La parte termocontraída de la vaina exterior proporciona una parte de transición que conecta la parte termocontraída a una parte distal de la vaina exterior que reviste el dispositivo de endoprótesis. La parte de transición presenta sección decreciente hacia dentro desde la parte distal hasta la parte termocontraída. Por consiguiente, se proporciona una parte termocontraída de perfil bajo, parte en la que el elemento de tracción se une a la vaina exterior, lo que permitirá que se reciba en un árbol de colocación de perfil suficientemente bajo que se extiende de vuelta hasta un mango, parte de control o parte de acceso del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis. Una sección de transición y una parte proximal de perfil bajo de la misma ha proporcionado, en diseños de la técnica anterior, un área de resistencia relativamente inferior de la vaina exterior, lo que a su vez ha conducido a fallo de despliegue. La presente invención proporciona material termocontraído en esta área para evitar tales posibles fallos.

20 Según un modo de realización de este tipo, el elemento de tracción se une fuertemente a la vaina exterior de una manera que es relativamente sencilla de fabricar y formar un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de perfil bajo. Más específicamente, la vaina exterior comprende una primera capa y una capa de refuerzo que están laminadas entre sí, preferiblemente mediante una capa de pegamento. La parte atrapada del elemento de tracción se sitúa radialmente entre la primera capa y la capa de refuerzo, preferiblemente incorporada en y retenida por la capa de pegamento. La primera capa y la capa de refuerzo se termocontraen sobre el elemento de soporte resistente a la termocontracción para atrapar el elemento de tracción radialmente entre el exterior de las dos capas y el elemento de soporte. La compresión de la capa de pegamento y el elemento de tracción mediante la primera capa y capa de refuerzo termocontraídas permite obtener un perfil ventajosamente reducido y, reduciendo el grosor de cualquier capa de pegamento, potencia la resistencia de unión entre estos elementos.

25 El modo de realización mencionado puede aplicarse a un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de enrollamiento. La vaina exterior comprende una capa interior, una capa exterior y una parte de plegado que conecta la capa interior y la capa exterior. La parte de plegado puede moverse axialmente con respecto al dispositivo de endoprótesis moviendo la capa interior con respecto a la capa exterior, permitiendo así retraer la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis. La capa exterior se termocontrae sobre el elemento de soporte resistente a la termocontracción para atrapar el elemento de tracción. Preferiblemente, la capa exterior incluye la primera capa y capa de refuerzo anteriormente mencionadas laminadas entre sí, preferiblemente mediante una capa de pegamento. La primera capa y la capa de refuerzo se termocontraen sobre el tubo de soporte resistente a la termocontracción para atrapar el elemento de tracción. Tal como se mencionó anteriormente, la parte termocontraída de la vaina exterior y la parte atrapada del elemento de tracción se sitúan de manera proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis.

30 Preferiblemente, el elemento de tracción es un hilo de tracción, que de manera adicionalmente preferible está aplanado en la parte atrapada.

35 En el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de enrollamiento, la capa interior es fija con respecto a un catéter interior en una posición proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis. En uso, la capa exterior se mueve de manera proximal con respecto a la capa interior para provocar que la parte de plegado se aproxime progresivamente al extremo proximal fijado de la capa interior durante la retracción de la vaina exterior. En un modo de realización preferido, un extremo proximal de la capa interior se termocontrae radialmente sobre el catéter interior para fijarse al mismo. Esto hace uso del concepto anteriormente descrito de definir un "lado caliente" del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis en el que pueden termocontraerse los materiales, distinto de un "lado frío". La termocontracción ofrece un procedimiento conveniente, en cuanto a la fabricación, de fijar el elemento de tracción

a la vaina exterior y el extremo proximal de la capa interior al catéter interior.

Preferiblemente, el extremo proximal de la capa interior de la vaina exterior, que es fijo con respecto al catéter interior, se desprende bajo una fuerza de tracción a medida que la parte de plegado, que define el borde de enrollamiento, se encuentra con el mismo y se tira adicionalmente del mismo de manera proximal durante la retracción de la vaina exterior. La unión por termocontracción de la capa interior al catéter interior, basándose en la compresión radial en vez de la adhesión para fijar la capa interior al catéter interior, es capaz de proporcionar una fuerza de pelado apropiada, lo suficientemente baja como para permitir que la capa interior se aleje del catéter interior durante la retracción de la vaina exterior, pero lo suficientemente fuerte como para permanecer fijada de otro modo, en uso, con respecto al catéter interior.

El dispositivo de endoprótesis se sujeta fijo con respecto al catéter interior mediante un mecanismo de sujeción presentado por el catéter interior. Preferiblemente, el mecanismo de sujeción es, al menos en parte, un lecho de endoprótesis según el tercer aspecto de la presente invención descrito anteriormente.

Un material adecuado para el elemento de soporte resistente al calor es poliimida. Un material termocontraíble adecuado para la vaina exterior es poli(tereftalato de etileno) (PET).

Las características descritas de manera general del modo de realización mencionado pueden combinarse con una o más cualesquiera de los otros modos de realización de la presente invención tal como se describen a continuación.

En un modo de realización preferido, se proporciona un procedimiento de fabricación de un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis. El procedimiento comprende proporcionar un dispositivo de endoprótesis y una vaina exterior que reviste el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación radialmente compacta del dispositivo de endoprótesis, en el que la vaina exterior puede retraerse para permitir que el dispositivo de endoprótesis se expanda radialmente hasta una configuración desplegada. El procedimiento comprende además una etapa de proporcionar un elemento de tracción para la unión a la vaina exterior que va a someterse a una fuerza de tracción proximal para realizar la retracción de la vaina exterior. El procedimiento comprende aún adicionalmente una etapa de situar un tubo de soporte relativamente resistente a la termocontracción dentro de la vaina exterior, en una posición axialmente proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis. El procedimiento comprende incluso aún adicionalmente una etapa de termocontraer radialmente una parte de la vaina exterior sobre el tubo de soporte para atrapar el elemento de tracción radialmente entre la vaina exterior y el tubo de soporte.

Según este modo de realización, el procedimiento comprende además formar la vaina exterior para incluir una primera capa y una capa de refuerzo. El procedimiento comprende una etapa de laminar la capa de refuerzo a la primera capa para retener el elemento de tracción radialmente entre la primera capa y la capa de refuerzo. Preferiblemente, la primera capa se pega a la capa de refuerzo y el elemento de tracción se incorpora en una capa de pegamento que pega la primera capa y la capa de refuerzo entre sí. La primera capa y la capa de refuerzo se termocontraen sobre el tubo de soporte tal como se describió anteriormente para atrapar el elemento de tracción radialmente entre la capa de vaina exterior y el tubo de soporte.

Preferiblemente, el procedimiento comprende además cargar un dispositivo de endoprótesis en una funda de material para formar la vaina exterior. La funda de material de plástico se estira en frío para reducir el diámetro de la funda y para reducir el diámetro del dispositivo de endoprótesis para poner el dispositivo de endoprótesis en la configuración de colocación radialmente compacta. Por tanto, el dispositivo de endoprótesis se dota de una vaina exterior que reviste el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación radialmente compacta. La vaina exterior puede retraerse para permitir que el dispositivo de endoprótesis se expanda hasta una configuración desplegada radialmente expandida. En un modo de realización preferido, la funda de material de plástico se estira en frío mediante la aplicación de tensión longitudinal sobre un mandril situado en un extremo distal del dispositivo de endoprótesis para proporcionar una primera parte de funda estirada en frío que reviste el dispositivo de endoprótesis y una parte de extensión de funda estirada en frío que reviste el mandril. La parte de extensión se repliega sobre sí misma para revestir el dispositivo de endoprótesis de modo que la vaina exterior comprende una capa interior que comprende la primera parte, una capa exterior formada por la parte de extensión y una parte de plegado que conecta la capa interior y la capa exterior, proporcionando así un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de enrollamiento.

Un extremo proximal de la funda de material de plástico se fija al catéter interior mediante termocontracción de la capa interior al mismo en una posición de manera axialmente proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis, es decir, en una posición opuesta a un extremo distal del dispositivo de endoprótesis en la que se ubicará la parte de plegado.

Tras plegar la funda de material sobre sí misma para formar la capa interior y la capa exterior tal como se describió anteriormente, la capa de refuerzo, que es una funda de material de plástico adicional, se coloca de manera coaxial sobre la capa exterior intermedia de la vaina exterior y se lamina, preferiblemente se pega, a la misma para formar una capa exterior que tiene una primera capa y una capa de refuerzo que están laminadas entre sí, preferiblemente mediante una capa de pegamento situada radialmente entre las mismas. La capa exterior que comprende la primera

capa, la capa de pegamento preferida y la capa de refuerzo, se termocontrae sobre el tubo de soporte en una posición axialmente proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis con el elemento de tracción incorporado entre la primera capa y la capa de refuerzo, preferiblemente incorporado en la capa de pegamento, atrapando así el elemento de tracción radialmente entre la vaina exterior y el tubo de soporte tal como se describió anteriormente.

El lecho de endoprótesis y opcionalmente el mandril pueden tener un perfil en sección decreciente y el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis puede producirse según la descripción facilitada anteriormente.

Hay características de la presente invención aplicables de manera general, en cualquiera de sus aspectos, que aún no se han descrito.

El sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis comprende preferiblemente una punta en un extremo distal del mismo. La punta puede presentar sección decreciente hacia dentro en un sentido distal con el fin de facilitar la inserción en conductos estrechos. La punta comprende preferiblemente una muesca anular para posicionar la parte de plegado.

Preferiblemente, la capa más exterior de la vaina exterior es hidrófila. Preferiblemente, es la superficie exterior de la capa de refuerzo la que es hidrófila. El propósito de esto es facilitar el paso del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis durante la colocación para proporcionar una superficie distal lubricada del sistema para facilitar el paso durante la colocación.

Proporcionar una capa más exterior de una vaina exterior de un sistema de colocación de endoprótesis es una modificación que puede aplicarse de manera independiente a la técnica anterior. Por tanto, se divulga tener un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que comprende un dispositivo de endoprótesis y una vaina exterior que reviste el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación radialmente reducida. La vaina exterior puede retraerse para descubrir el dispositivo de endoprótesis para permitir que el dispositivo de endoprótesis se expanda radialmente hasta una configuración desplegada. Una superficie más exterior de la vaina exterior es hidrófila a lo largo de al menos una parte axial distal de la misma que reviste el dispositivo de endoprótesis.

Preferiblemente, el dispositivo de endoprótesis es un dispositivo de endoprótesis autoexpansible. Los dispositivos de endoprótesis autoexpansibles se desvían desde la configuración de colocación hasta la configuración desplegada radialmente expandida a la temperatura corporal. El experto en la técnica conoce bien dispositivos de endoprótesis autoexpansibles adecuados para su aplicación en la presente invención, y pueden fabricarse a partir de aleaciones con memoria de forma, tales como nitinol.

En el caso de un dispositivo de endoprótesis autoexpansible, la configuración de colocación radialmente reducida es una configuración de colocación radialmente comprimida. La vaina exterior restringe el dispositivo de endoprótesis en la configuración de colocación radialmente comprimida. La retracción de la vaina exterior libera el dispositivo de endoprótesis para autoexpandirse hasta la configuración desplegada radialmente expandida. La estructura laminada de la primera capa y la capa de refuerzo es más delgada que vainas exteriores del estado de la técnica. La primera capa y la capa de refuerzo tienen ambas entre 30 y 40 μm de grosor en la dirección radial. Preferiblemente, la estructura laminada resultante tiene menos de 100 μm de grosor, preferiblemente entre 70 y 90 μm . A pesar de este grosor reducido, la estructura laminada mantiene las características de resistencia requeridas.

En modos de realización actualmente preferidos de cualquiera de los aspectos descritos de la presente invención, al menos una longitud parcial de la parte del elemento de tracción atrapada radialmente entre las capas primera y de refuerzo de la vaina exterior se forma con un perfil radial variable a lo largo de dicha longitud. Una construcción de este tipo permite que el elemento de tracción muestre una resistencia mejorada frente a la dislocación con altas fuerzas de tracción.

En un modo de realización, el perfil radial variable se extiende desde el extremo distal de dicha parte. Una configuración de este tipo presenta una resistencia particularmente mejorada frente a la dislocación del elemento de tracción.

En un modo de realización preferido, el perfil radial variable se extiende a lo largo de sustancialmente la mitad de la longitud completa de la parte atrapada del elemento completo, y preferiblemente a lo largo de sustancialmente la longitud completa de la parte atrapada. Una configuración de este tipo tiene una resistencia particularmente alta frente a la dislocación del elemento de tracción.

En un modo de realización actualmente preferido de la presente invención, el perfil radial variable define cavidades dentro de las cuales se aloja pegamento. Una configuración de este tipo permite proporcionar de manera fiable un grosor definido de pegamento, suficiente para adherir de manera adecuada el elemento de tracción a una o más de las capas primera y de refuerzo, entre el elemento de tracción y dichas una o más capas. Por tanto, puede obtenerse de manera fiable la resistencia de adhesión requerida.

En un modo de realización preferido, el perfil radial variable es sustancialmente periódico. Una configuración de este tipo es fácil de fabricar y de funcionamiento fiable.

5 En un modo de realización actualmente preferido, el perfil radial variable se proporciona mediante una ondulación longitudinal del elemento de tracción. Esto puede proporcionarse deformando una parte aplanada del elemento de tracción para obtener una configuración ondulada de este tipo. Esta configuración proporciona ventajas particulares de facilidad de fabricación y fiabilidad de funcionamiento. Alternativamente, el perfil radial variable puede proporcionarse mediante una ondulación transversal del elemento de tracción.

10 En algunos modos de realización, el elemento de tracción se comprime radialmente entre las capas primera y de refuerzo hasta una configuración sustancialmente aplanada. Tales disposiciones muestran un perfil reducido y permiten distribuir uniformemente pegamento, si está presente, entre las capas laminadas, mejorando la sistematicidad de fabricación. En algunas de tales modos de realización, el elemento de tracción aplanado se retiene en un estado de compresión elástica.

15 En algunos modos de realización, el perfil radial variable incluye una superficie texturizada, preferiblemente seleccionada de punteado, rayado y reticulado. Una construcción de este tipo es fácil de fabricar y proporciona un agarre potenciado entre el elemento de tracción y las superficies laminadas.

20 En algunos modos de realización, el perfil radial variable incluye medios de retención de elemento de tracción para engancharse con las superficies internas de las capas primera y de refuerzo de la vaina exterior. Incluso en modos de realización sin un pegamento presente, tales disposiciones pueden proporcionar una unión fija del elemento de tracción.

25 En modos de realización actualmente preferidos, el perfil radial variable incluye un componente longitudinalmente variable. Sin embargo, el perfil radial variable puede incluir adicional o alternativamente un componente transversalmente variable.

30 Por consiguiente, también se proporciona un procedimiento de fabricación de un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que comprende las etapas de: proporcionar un dispositivo de endoprótesis; proporcionar una vaina exterior al dispositivo de endoprótesis para retener el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación radialmente compacta y poder retraerse con respecto al dispositivo de endoprótesis para permitir la expansión radial del dispositivo de endoprótesis hasta una configuración desplegada; proporcionar un elemento de tracción a la vaina exterior; y laminar una capa de refuerzo en la vaina exterior para atrapar una parte del elemento de tracción radialmente entre las mismas, en el que el elemento de tracción muestra un perfil radial variable a lo largo de al menos una parte de la longitud atrapada. Opcionalmente, el procedimiento comprende la etapa adicional de comprimir radialmente el elemento de tracción hasta una configuración aplanada.

40 La presente invención se entenderá adicionalmente a partir de la descripción detallada de los sistemas de colocación de dispositivo de endoprótesis primero, segundo y tercero facilitada a continuación. La descripción detallada también será útil para el experto al proporcionar orientación, aunque sin limitación en cuanto a la posibilidad de combinación de las diversas características de los diversos aspectos de la presente invención facilitados anteriormente.

45 **Breve descripción de las figuras**

La figura 1 muestra un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis del tipo de tracción, en el que la parte axial de la vaina exterior que reviste el dispositivo de endoprótesis se forma a partir de una laminación de capas primera y segunda de material polimérico. Un hilo de tracción se incorpora radialmente entre las capas primera y

50 La figura 2 muestra una vista del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de la figura 1 mediante la cual el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis se rota 90° si se supone que el sentido de proximal a distal está orientado hacia la cara del reloj. Esta sección transversal particular mostrada permite ver claramente el elemento de tracción.

La figura 3 muestra un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis del tipo que tiene una vaina exterior de enrollamiento. Además, el elemento de tracción se une a una capa exterior de la vaina exterior en una posición proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis laminando una primera capa de material polimérico a la capa exterior e intercalando el elemento de tracción radialmente entre las mismas.

La figura 3A muestra una variante del modo de realización de la figura 3 que muestra una parte recortada de las capas exterior y primera laminadas.

65 La figura 3B muestra una parte ampliada de la variante de la figura 3A.

La figura 3C muestra una variante adicional del modo de realización de la figura 3.

La figura 4 muestra otro sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de la clase de enrollamiento que tiene una vaina exterior que se retrae enrollando una capa exterior sobre una capa interior. Además, se lamina una capa de refuerzo a la capa exterior, capa de refuerzo que se extiende axialmente desde una posición proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis hasta una posición que reviste el dispositivo de endoprótesis. El elemento de tracción se une a la capa exterior de la vaina exterior al intercalarse radialmente entre la capa exterior y la capa de refuerzo en la laminación de estas dos capas. El sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis incluye un tubo de soporte resistente a la termocontracción y la capa exterior se termocontrae sobre el tubo de soporte de termocontracción. El tubo de soporte de termocontracción se sitúa de manera proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis.

La figura 5 muestra una vista del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de la figura 4 que se ha rotado 90° en el sentido de las agujas del reloj y en una sección transversal particular para mostrar mejor el elemento de tracción.

La figura 6 muestra un diseño de lecho de endoprótesis en sección decreciente. El lecho de endoprótesis en sección decreciente también se muestra en el sistema de las figuras 1 a 4. El lecho de endoprótesis en sección decreciente es continuo desde un extremo distal radialmente mayor hasta un extremo proximal radialmente menor.

La figura 7 muestra un diseño alternativo para un lecho de endoprótesis en sección decreciente, que está compuesto por elementos de banda axialmente separados, en el que los elementos de banda se reducen de grosor desde un extremo distal del lecho de endoprótesis para definir un lecho de endoprótesis en sección decreciente.

La figura 8 muestra una configuración particular para un elemento de tracción que muestra un perfil radial variable a lo largo de una parte atrapada radialmente entre una capa primera y reforzada de una vaina exterior, que puede usarse en combinación con los modos de realización anteriormente representados, y especialmente los representados en las figuras 4 y 5. En el modo de realización representado, el elemento de tracción tiene una forma ondulante obtenida deformando el elemento de tracción para dar una configuración sinusoidal a lo largo de su longitud.

La figura 8A muestra un detalle ampliado del modo de realización de la figura 8.

La figura 9 muestra una variante particularmente preferida de la figura 8.

Descripción detallada de al menos un modo de realización preferido de la invención

En las figuras 1 y 2 se muestra un primer sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 1. El sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 1 comprende un catéter interior 3 que tiene un lecho de endoprótesis 5 montado sobre el catéter interior 3. Un dispositivo de endoprótesis 4 está sujeto sobre el lecho de endoprótesis 5 de modo que la superficie interior del dispositivo de endoprótesis 4 se engancha con la superficie exterior del lecho de endoprótesis 5. Una vaina exterior 2 se extiende sobre el dispositivo de endoprótesis 4 para restringir el dispositivo de endoprótesis 4 en la configuración de colocación radialmente reducida mostrada, en la que la superficie interior del dispositivo de endoprótesis 4 se engancha con la superficie exterior del lecho de endoprótesis 5. La vaina exterior 2 puede retraerse con respecto al catéter interior 3 y el dispositivo de endoprótesis 4, y por tanto para situar un extremo de la vaina exterior 2, que es un extremo distal de la vaina exterior 2, de manera proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis 4 en una posición retraída. La posición retraída de la vaina exterior 2 libera el dispositivo de endoprótesis para expandirse radialmente desde la configuración de colocación mostrada hasta una configuración de despliegue para soportar una luz vascular afectada. El dispositivo de endoprótesis mostrado es preferiblemente un dispositivo de endoprótesis autoexpansible y se mueve a la configuración desplegada, una vez retraída la vaina exterior 2, mediante memoria de material. A medida que se retrae la vaina exterior 2, el lecho de endoprótesis 5 sirve para sujetar el dispositivo de endoprótesis 4 de manera axialmente estacionaria con respecto al catéter interior 3. El lecho de endoprótesis 5 está distribuido axialmente a lo largo de la superficie interior del dispositivo de endoprótesis 4 desde aproximadamente un extremo proximal hasta aproximadamente un extremo distal del dispositivo de endoprótesis 4 para garantizar una fuerza de sujeción suficiente para resistir a la vaina exterior 2 que provoca un desplazamiento axial del dispositivo de endoprótesis 4 con respecto al catéter interior 3. En la técnica se conocen otros medios para sujetar el dispositivo de endoprótesis 4 con respecto al catéter interior, tales como un tope proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis, y serán adecuados con este propósito.

La vaina exterior 2 se fabrica de un material polimérico que comprende una primera capa exterior 10 y una segunda capa interior 9 que actúa como capa de refuerzo 9. Una capa de pegamento 11 está radialmente interpuesta entre la primera capa 10 y la capa de refuerzo 9. La primera capa 10 y la capa de refuerzo 9 se laminan entre sí mediante la capa de pegamento 11 intercalada radialmente entre las mismas. La capa de pegamento 11 está distribuida circunferencialmente alrededor de la vaina exterior 2. Las capas 9, 10 primera y de refuerzo laminadas se extienden desde aproximadamente un extremo proximal del dispositivo de endoprótesis hasta aproximadamente un extremo distal del dispositivo de endoprótesis. De hecho, en el sistema 1 mostrado, la primera y segunda capas 9, 10 se

extienden más allá de un extremo distal del dispositivo de endoprótesis 4. Conectando la primera y segunda capas 9, 10 hay una parte de plegado 12 en el extremo distal de la vaina exterior 2. Una superficie interior de la capa de refuerzo 9 está en contacto con una superficie exterior del dispositivo de endoprótesis 4.

5 Un elemento de tracción 7 para retraer la vaina exterior 2 está situado radialmente entre las capas 9, 10 primera y de refuerzo laminadas del elemento de tracción 7 en una parte de extremo distal del elemento de tracción 7. La capa de pegamento 11, que adhiere las capas 9, 10 primera y de refuerzo entre sí, está distribuida a lo largo de la parte distal del elemento de tracción 7 y entra en contacto con el elemento de tracción 7 para adherir las capas 9, 10 primera y de refuerzo de la vaina exterior 2 a la parte distal del elemento de tracción 7 así como entre sí. El elemento de tracción 7 es un hilo en el modo de realización mostrado que se ha aplanado a lo largo de la parte distal en comparación con una parte proximal del elemento de tracción 7, que es cilíndrica. La parte distal del elemento de tracción 7 se extiende a lo largo del dispositivo de endoprótesis 4 desde un extremo proximal hasta un extremo distal del dispositivo de endoprótesis 4 y, en el sistema 1 mostrado, hasta un extremo distal de la vaina exterior 2.

15 Las figuras 1 y 2 también muestran un elemento de punta 6 unido al catéter interior 3. El elemento de punta 3 tiene un rebaje 13, que recibe un extremo distal de la vaina exterior 2. El elemento de punta 6 tiene una sección central, en la dirección axial, que tiene el mismo diámetro que la vaina exterior 2 y presenta sección decreciente radialmente hacia dentro hacia el extremo distal del elemento de punta 6. En la figura 1, el catéter interior 3 puede observarse como un tubo simple en la parte axial en la que están ubicados el lecho de endoprótesis 5 y el dispositivo de endoprótesis 4. En una posición proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis 4, el tubo simple del catéter interior 3 está conectado a una parte de guía 8 del catéter interior 3 que comprende un tubo interior y una funda tubular que reviste el tubo interior, en el que el tubo interior tiene formadas a través del grosor de pared una pluralidad de hendiduras axialmente distribuidas formadas de modo que el alcance de cada hendidura en la dirección circunferencial supera la mitad de la circunferencia del tubo para permitir que la parte de guía del catéter interior se flexione. La configuración de la parte de guía del catéter interior es el objeto de la solicitud de patente británica n.º 0912665.7. La parte de guía 8 del catéter interior 3 no se describirá con más detalle en la presente solicitud.

20 Un material adecuado para la parte de tubo simple del catéter interior 3 es poliamida.

30 La laminación de las capas 9, 10 primera y de refuerzo mediante la capa de pegamento 11 permite fabricar la vaina exterior 2 a partir de capas 9, 10 primera y de refuerzo poliméricas. Habitualmente, y en particular para dispositivos de endoprótesis largos, esto significará que la vaina exterior 2 se someterá a tensión hasta el fallo o estrechamiento a medida que se mueve la vaina exterior 2 sobre el dispositivo de endoprótesis 4 debido a la fuerza de arrastre entre la superficie interior de la vaina exterior 2 y la superficie exterior del dispositivo de endoprótesis 4. El estrechamiento de la vaina exterior 2 también puede provocar el fallo de la vaina exterior 2 durante la retracción porque esto agarrará de manera demasiado apretada el dispositivo de endoprótesis 4, lo que provocará una fuerza de retracción requerida mayor que la resistencia a la rotura de la vaina exterior 2. Se ha encontrado que la combinación de las capas 9, 10 primera y de refuerzo y unos medios para laminar las capas 9, 10 primera y de refuerzo entre sí es sorprendentemente resistente al estrechamiento de la vaina exterior 2 durante la retracción de la vaina exterior 2 así como que proporciona beneficios de resistencia más allá de la simple combinación de las capas 9, 10.

45 La vaina exterior 2 es una estructura solidaria en cuanto a que la primera capa 9 y la segunda capa 10 se fabrican a partir del mismo tubo de material, que se repliega sobre sí mismo y se pega entre sí para formar la capa de refuerzo 9, la primera capa 10 y la parte de conexión 12 entre la primera. La vaina exterior 2 incluye una parte de transición 14 que conecta una parte axial distal 16 de la vaina exterior 2, que reviste el dispositivo de endoprótesis 4, y una parte proximal 15. La parte de transición 14 presenta sección decreciente hacia dentro desde la parte distal 16 hasta la parte proximal 15, ya que la parte proximal 15 tiene una configuración radialmente reducida en comparación con la parte distal 16. Esto permite que el volumen radial del dispositivo de endoprótesis 4 se aloje en la parte distal y permite una parte de guía de perfil reducido en la parte proximal 15. La parte de transición 14 es particularmente propensa a fallo durante la retracción de la vaina exterior 2. Por consiguiente, en una alternativa a la mostrada en las figuras 1 y 2, el refuerzo proporcionado por las capas 9, 10 primera y de refuerzo laminadas puede extenderse de manera proximal más allá de lo mostrado de modo que las capas 9, 10 primera y de refuerzo laminadas forman la vaina exterior en la parte distal 16 así como la parte en sección decreciente 14 y/o al menos algo de la parte proximal 15. El lecho de endoprótesis 6 mostrado en las figuras 1 y 2 tiene un perfil en sección decreciente desde un extremo distal de diámetro externo mayor hasta un extremo proximal de diámetro externo menor. Recibir el dispositivo de endoprótesis 4 sobre un lecho de endoprótesis 5 de este tipo resulta ventajoso por los motivos comentados adicionalmente a continuación. En las figuras 6 y 7 pueden observarse ejemplos para el perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis. En la figura 6, el lecho de endoprótesis está formado por una capa continua aplicada al catéter interior 3. El lecho de endoprótesis 5 tiene un perfil más grueso en un extremo, el extremo distal, que en el otro extremo, el extremo proximal, del lecho de endoprótesis 5. En el modo de realización mostrado, el lecho de endoprótesis 5 presenta sección decreciente radialmente hacia dentro de una manera lineal desde el extremo distal hasta el extremo proximal. Sin embargo, la capa podría reducir el grosor en la dirección radial de una manera escalonada o en alguna otra disposición curva no lineal, tal como de una manera exponencial.

65 En la figura 6, el diámetro externo del lecho de endoprótesis 5 es de 1,4 mm en el extremo distal y de 1,2 mm en el extremo proximal y tiene una longitud axial de 220 mm. Puede calcularse un gradiente para el perfil en sección

decreciente tomando el cambio máximo de grosor a lo largo de la longitud del lecho de endoprótesis 5 y dividiendo este valor entre la longitud de los lechos de endoprótesis, lo cual da $(1,4 - 1,2) / 220 = 0,00091$, o el 0,091%.

5 En la figura 7 se muestra una disposición alternativa para el lecho de endoprótesis 5. El lecho de endoprótesis 5 está formado por una pluralidad de elementos de banda axialmente separados 17. Por tanto, los elementos de banda 17 definen huecos axialmente distribuidos entre cada par de elementos de banda 17 en el lecho de endoprótesis 5. En el modo de realización de la figura 6, hay cinco elementos de banda 17, pero se prevé que el uso de más elementos de banda o de hecho uno o dos elementos de banda menos es funcional. Cada elemento de banda 17 tiene un diámetro exterior constante mientras que el grosor del conjunto de elementos de banda 17 se reduce progresivamente desde el extremo distal hasta el extremo proximal. Cada elemento de banda 17 puede tener un grosor constante tal como se muestra para definir un diámetro externo constante para el lecho de endoprótesis 5 a lo largo de la parte axial en la que está ubicado el elemento de banda 17. Alternativamente, cada elemento de banda 17 puede definir por sí mismo un perfil en sección decreciente. Este perfil en sección decreciente puede seguir una trayectoria lineal desde el extremo distal del lecho de endoprótesis 5 hasta el extremo proximal. En otra variación, cada elemento de banda 17 puede definir por sí mismo un perfil en sección decreciente que sigue una trayectoria escalonada o no lineal. En el ejemplo de la figura 7, el elemento de banda 17 más distal define un diámetro externo para los lechos de endoprótesis de 1,4 mm, el segundo elemento de banda 17 más distal define un diámetro externo para los lechos de endoprótesis de 1,35 mm, el elemento de banda 17 central define un diámetro externo para los lechos de endoprótesis de 1,30 mm, el segundo elemento de banda 17 más proximal define un diámetro externo de 1,25 mm y el elemento de banda más proximal define un diámetro externo de 1,20 mm. El lecho de endoprótesis 5 se extiende a lo largo de una longitud axial de 230 mm. Por consiguiente, el gradiente del perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis 5 es de $(1,4 - 1,2) / 230 = 0,00087$, o el 0,087%. Se prevén otras longitudes de lechos de endoprótesis de desde 100 mm hasta 350 mm, por ejemplo. Un intervalo de cambio máximo del diámetro externo del lecho de endoprótesis 5 puede ser de desde 0,1 mm hasta 0,4 mm, por ejemplo. Se prefieren los intervalos facilitados anteriormente para el gradiente del perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis 5, y particularmente son deseables gradientes en el intervalo del 0,01% al 0,1%, más preferiblemente del 0,05% al 0,1%.

El lecho de endoprótesis 5 de la figura 6 puede realizarse pulverizando pegamento de caucho o silicona sobre el catéter interior 3. También se prevé una capa de adhesivo médico Dymax para el lecho de endoprótesis 5. En el ejemplo de la figura 7, el lecho de endoprótesis 5 puede formarse mediante poli(éter-bloque-amida) (PEBAX) o un adhesivo Dymax. Los elementos de banda 17 se forman preferiblemente sobre el catéter interior 3, en vez de formarse por separado y deslizarse sobre el catéter interior 3 a su posición. Estos materiales se eligen porque ofrecen un lecho de endoprótesis 5 pegajoso y deformable para recibir el dispositivo de endoprótesis 4. El lecho de endoprótesis 5 pegajoso proporciona una ligera fuerza radial contra la expansión 4. El lecho de endoprótesis 5 proporcionará de manera natural una fuerza de sujeción axial para el dispositivo de endoprótesis 4 con respecto al catéter interior 3 mediante rozamiento entre el dispositivo de endoprótesis 4 y el lecho de endoprótesis 5. Además, la capacidad de deformación del lecho de endoprótesis 5 permite que el dispositivo de endoprótesis 4 se incorpore parcialmente en la superficie exterior del lecho de endoprótesis 5, lo cual proporcionará un ajuste de forma entre el dispositivo de endoprótesis 4 y el lecho de endoprótesis 5, lo cual garantiza adicionalmente una sujeción suficiente del dispositivo de endoprótesis 4 con respecto al catéter interior 3. El uso de un lecho de endoprótesis 5 que está distribuido a lo largo de una superficie interior de un dispositivo de endoprótesis 4 desde un extremo proximal hasta un extremo distal del dispositivo de endoprótesis 4 y que tiene propiedades de pegajosidad y capacidad de deformación se comenta en la solicitud de patente internacional n.º PCT/EP 2009/061918 y no se comentará en más detalle en la presente solicitud. El lecho de endoprótesis 5 puede no presentar sección decreciente según lechos de endoprótesis conocidos en la técnica tal como en el documento WO 00/71058. En otra alternativa, puede usarse un elemento de empuje proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis 4 para sujetar el dispositivo de endoprótesis 4 con respecto al catéter interior 3. Un elemento de empuje proximal de este tipo se divulga en las figuras 1 y 2 del documento WO 00/71058, por ejemplo.

50 El diseño de perfil en sección decreciente para el lecho de endoprótesis 5 resulta ventajoso por los siguientes motivos. En un diseño de vaina exterior de tracción tal como se muestra en las figuras 1 y 2, la fuerza de retracción o el arrastre entre la vaina exterior 2 y el dispositivo de endoprótesis 4 presenta su máximo valor cuando comienza el movimiento relativo entre el dispositivo de endoprótesis 4 y la vaina exterior 2. La parte de diámetro mayor del lecho de endoprótesis 5 se comprime más fuertemente por el dispositivo de endoprótesis 4 que la parte proximal de diámetro menor y por tanto proporciona una mayor fuerza de sujeción hacia el extremo distal del dispositivo de endoprótesis 4. Además, la parte de diámetro mayor empuja el dispositivo de endoprótesis 4 más fuertemente al interior de la vaina exterior 2, provocando una mayor fuerza de arrastre entre el dispositivo de endoprótesis 4 y la vaina exterior 2 en el extremo distal. Se cree que el perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis 5 proporciona una fuerza de sujeción suficiente en el extremo distal, en el que es más necesaria, mientras que el diámetro en reducción disminuye la fuerza de arrastre global entre el dispositivo de endoprótesis 4 y la vaina exterior 2 en su conjunto, en comparación con el caso en el que el lecho de endoprótesis 5 tiene un diámetro constante igual al diámetro externo del lecho de endoprótesis 5 en el extremo distal. Por consiguiente, la fuerza requerida para retraer la vaina exterior 2 se reduce en su conjunto, al tiempo que se garantiza una sujeción suficiente del dispositivo de endoprótesis 4 con respecto al catéter interior 3 para una colocación correcta del dispositivo de endoprótesis 4 en el sitio diana. La fuerza de despliegue reducida permite usar materiales poliméricos más delgados para la vaina exterior 2 para contribuir a un diseño de perfil reducido del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 1.

Volviendo al sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 1 mostrado en las figuras 1 y 2, se describirá el despliegue del dispositivo de endoprótesis 4. En primer lugar se alimenta un hilo guía a través de los conductos tortuosos de la vasculatura de un paciente para llegar al sitio de la luz vascular afectada que requiere soporte por un dispositivo de endoprótesis 4. Después se alimenta el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 1 de las figuras 1 y 2 a lo largo del hilo guía al recibirse el hilo guía en una luz del catéter interior 3. El perfil en sección decreciente de la boquilla 6 ayuda a la colocación porque proporciona una superficie distal lisa para facilitar el paso del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 1 a través de la vasculatura del paciente. Una posición correcta del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 1 en el sitio diana se determina mediante obtención de imágenes radiológicas, haciendo uso de un material radiopaco situado en los extremos distal y proximal del dispositivo de endoprótesis 4. Con el fin de desplegar el dispositivo de endoprótesis 4, el cirujano hace funcionar una parte portátil del sistema 1 para hacer que se tire del elemento de tracción 7 hacia atrás con respecto al dispositivo de endoprótesis 4. A medida que se hace que el elemento de tracción 7 se mueva de manera proximal, las capas 9, 10 primera y de refuerzo de la vaina exterior 2 se mueven como una única estructura laminar con respecto al dispositivo de endoprótesis 4. El movimiento axial de la vaina exterior 2 con respecto al dispositivo de endoprótesis 4 hace que la superficie interior de la vaina exterior 2 se arrastre sobre el dispositivo de endoprótesis 4. Esta fuerza de arrastre tiende a forzar el dispositivo de endoprótesis 4 en el sentido proximal con respecto al catéter interior 3. El enganche entre la superficie exterior del lecho de endoprótesis 5 y la superficie interior del dispositivo de endoprótesis 4 resiste cualquier movimiento proximal del dispositivo de endoprótesis 4 para sujetar el dispositivo de endoprótesis 4 fijado con respecto al catéter interior 3. A medida que el extremo distal o la parte de conexión 12 de la vaina exterior 2 se mueve sobre el dispositivo de endoprótesis 4, el dispositivo de endoprótesis 4 se libera de la vaina exterior 2 progresivamente en un sentido proximal. El dispositivo de endoprótesis 4, cuando se libera, se expande radialmente desde su configuración de colocación mostrada en las figuras 1 y 2 hasta una configuración desplegada para soportar la luz vascular afectada. El dispositivo de endoprótesis 4 se despliega completamente una vez que el extremo distal de la vaina exterior 2 está situado totalmente de manera proximal con respecto a un extremo proximal del dispositivo de endoprótesis 4, es decir cuando se considera que la vaina exterior está retraída a partir del dispositivo de endoprótesis 4. Extender el elemento de tracción 7 para revestir el dispositivo de endoprótesis 4 y unirse a la vaina exterior 2 en una ubicación distal de la sección de transición 14 de la vaina exterior 2 reduce las posibilidades de fallo de la vaina exterior 2 debido a que el elemento de tracción 7 contribuye en gran medida a la resistencia axial de la vaina exterior 2. Cuanto más se extiende el elemento de tracción de manera distal con respecto a la vaina exterior 2, más distancia axial de la vaina exterior se refuerza por el elemento de tracción 7. Por tanto, en la configuración preferida mostrada en las figuras 1 y 2, el elemento de tracción 7 se extiende hasta el extremo distal de la vaina exterior 2. La laminación de las capas 9, 10 primera y de refuerzo, particularmente mediante el uso de una capa de pegamento 11 tal como se muestra, proporciona resistencia al estrechamiento para la vaina exterior 2 y también resistencia axial para evitar la pegajosidad de la vaina exterior 2 sobre el dispositivo de endoprótesis 4 y el posible fallo de la vaina exterior 2 durante la retracción.

En una alternativa a la mostrada en las figuras 1 y 2, el elemento de tracción 7 puede unirse en una posición proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis 4 y proximal con respecto a la sección de transición 14 de la vaina exterior 2. En esta disposición, la capa de refuerzo 9 también se extenderá proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis 4 de modo que el elemento de tracción 7 todavía se une mediante laminación radialmente entre la primera capa 10 y la capa de refuerzo 9. Entonces, la vaina exterior no se reforzará por el elemento de tracción 7 a lo largo de una parte axial en la que está ubicado el dispositivo de endoprótesis 4, lo que significará que la parte distal 16 de la vaina exterior 2 debe ser lo suficientemente resistente como para gestionar las fuerzas axiales durante la retracción sin estrechamiento, adherencia o rotura. Por tanto, el refuerzo de la primera capa polimérica 10 de la vaina exterior 2 proporcionado por la laminación con la capa de refuerzo 9 y preferiblemente también la capa de pegamento 11 adquiere una importancia particular en esta disposición alternativa. Esta alternativa puede modificarse adicionalmente termocontrayendo la primera capa 10 y la capa de refuerzo 9 sobre un tubo de soporte resistente a la termocontracción ubicado axialmente dentro de la parte proximal 15 de la vaina exterior. El elemento de tracción 7 todavía estará ubicado radialmente entre la primera capa 10 y la capa de refuerzo 9. La unión por termocontracción, así como la unión mediante laminación, del elemento de tracción 7 garantiza una unión fija del elemento de tracción 7 a la vaina exterior 2. Tal unión por termocontracción se comenta adicionalmente a continuación con respecto a las figuras 4 y 5.

La figura 3 muestra otro sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis a modo de ejemplo. Cuando se hace referencia a elementos similares, se han usado los mismos números de referencia que en las figuras 1 y 2.

El sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 30 de la figura 3 tiene una vaina exterior 22 de la clase de enrollamiento. Como anteriormente, un lecho de endoprótesis 5 que tiene un perfil que presenta sección decreciente radialmente hacia dentro desde un extremo distal hasta un extremo proximal está montado en un catéter interior 3. Un dispositivo de endoprótesis 4 reviste el lecho de endoprótesis 5 y la superficie interior del dispositivo de endoprótesis 4 se engancha con la superficie exterior del lecho de endoprótesis 5 para proporcionar una interacción que sujeta el dispositivo de endoprótesis 4 con respecto al catéter interior 3. En una parte distal 36 de la vaina exterior 22 que reviste el dispositivo de endoprótesis 4, la vaina exterior 22 está formada para dar una capa exterior 39 que se pliega sobre una capa interior 38 y está conectada por una parte de plegado 40. La capa exterior 39 puede moverse axialmente con respecto a la capa interior 38 en un sentido proximal, lo cual provoca que la parte de

plegado 40 se enrolla de manera proximal, realizando así la retracción de la vaina exterior 22. La capa interior 38 está unida al catéter interior 3 en una ubicación proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis 4.

5 La capa exterior 39 se extiende de manera proximal más allá de la capa interior 38 para proporcionar una parte proximal 35 de la vaina exterior 22 que está unida a un elemento de tracción 27. El elemento de tracción 27 está unido a la vaina exterior 22 mediante laminación con una capa de refuerzo 29. El elemento de tracción 27 está atrapado radialmente entre la capa exterior 39 y la capa de refuerzo 29 laminadas. La capa de refuerzo 29 está ubicada, en el sistema 30 mostrado en la figura 3, radialmente hacia dentro de la capa exterior 35 de la vaina exterior 22. Sin embargo, la capa de refuerzo 29 puede disponerse hacia fuera con respecto a la capa exterior 34 de la vaina exterior 22 y para algunas aplicaciones puede preferirse esto.

10 La capa exterior 39 y la capa de refuerzo 29 se laminan entre sí mediante una capa de pegamento 31 distribuida circunferencialmente alrededor, y axialmente a lo largo, de la capa de refuerzo 29. El elemento de tracción 27 está incorporado en la capa de pegamento 31, que proporciona una conexión adhesiva a la capa de refuerzo 29 y la capa exterior 39 así como una conexión mediante el efecto de atrapamiento de las capas laminadas 29, 39. La capa de pegamento es preferiblemente un adhesivo médico comercializado con el nombre comercial Dymax. Puede ser curable por UV para facilidad de fabricación. También es un material adecuado para la capa de pegamento 11 del sistema 1 de las figuras 1 y 2.

15 El lecho de endoprótesis 5 mostrado en la figura 3 es de nuevo con la forma de perfil en sección decreciente. El perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis 5 se comentó anteriormente con respecto a las figuras 1, 2, 6 y 7. También se comentó una alternativa de lecho de endoprótesis que no presenta sección decreciente así como medios para sujetar el dispositivo de endoprótesis 4 con respecto al catéter interior que están situados proximales con respecto al dispositivo de endoprótesis 4. Tales medios de sujeción de dispositivo de endoprótesis alternativos también pueden aplicarse al sistema 30 mostrado en la figura 3.

20 La figura 3 también muestra una vaina 41 de guía del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 30 a partir de la cual se extienden el catéter interior 3, el dispositivo de endoprótesis 4 y la vaina exterior 22 para permitir que el dispositivo de endoprótesis 4 se expanda hasta la posición de despliegue cuando se retrae la vaina exterior 22. La vaina de guía exterior 41 puede fabricarse de material convencional que es adecuadamente flexible para transitar por la vasculatura del paciente pero adecuadamente resistente en compresión longitudinal para permitir colocarlo en el sitio diana por un profesional en un extremo proximal fuera del paciente. En la figura 3 también se muestra el catéter interior 3 que está compuesto por un tubo convencional en una parte distal y una parte de guía 8 proximal fabricada de un material tubular ranurado y una funda tubular exterior tal como se describió anteriormente con respecto a las figuras 1 y 2.

30 El despliegue del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 30 de la figura 3 se realiza sometiendo el elemento de tracción 27 a una fuerza de tracción proximal. El elemento de tracción 27 se une de manera fija a la capa exterior 39 de la vaina exterior 36 mediante una combinación de estar atrapado entre las capas laminadas 29 y 39 y también mediante unión adhesiva con estas capas mediante la capa de pegamento 31. Por tanto, la capa exterior 39 se mueve de manera proximal a medida que el elemento de tracción 27 se mueve de manera proximal y la capa exterior 39 se mueve con respecto a la capa interior 38 mediante acción de la parte de plegado 40 que se enrolla de manera proximal. A medida que la parte de plegado 40 se mueve de manera proximal y comienza a descubrir el dispositivo de endoprótesis 4, el dispositivo de endoprótesis 4 se expande desde la configuración de colocación mostrada en la figura 3 hasta una configuración desplegada. Una vez que la parte de plegado 40 es proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis 4, el dispositivo de endoprótesis 4 es capaz de desplegarse completamente a lo largo de toda la longitud axial del dispositivo de endoprótesis 4. La parte de plegado 40 de la vaina exterior 22 continuará enrollándose de manera proximal a medida que el elemento de tracción 27 se mueve de manera proximal hasta que alcanza una parte de conexión 42 de la capa interior 38 de la vaina exterior 22 con el catéter interior 3. En el modo de realización mostrado en la figura 3, la parte de conexión 42 puede liberarse con una ligera fuerza de tracción adicional sobre la capa exterior 39 de la vaina exterior 22 de modo que la vaina exterior 22 puede retraerse independientemente del catéter interior, si se desea.

40 Se inducirá que la capa interior 38 de la vaina exterior 22, en una parte que reviste el dispositivo de endoprótesis 4, comparta el perfil en sección decreciente del lecho de endoprótesis 5. Por tanto, un extremo distal de la capa interior 38 tendrá un diámetro externo mayor que un extremo proximal de la capa interior 38. A medida que el extremo distal de la capa interior 38 se pliega sobre sí mismo para formar la parte de plegado 40 de enrollamiento, en cada instante la capa exterior 39 tiene un diámetro mayor en la proximidad del borde de enrollamiento que la capa interior 38. Esto proporciona un hueco entre la capa interior 38 y la capa exterior 39 que permite que la capa exterior 39 se deslice sobre la capa interior 39 con ocasión reducida de adherencia o atrapamiento entre las dos capas 38, 39. Por tanto, esta característica tanto reduce la fuerza de despliegue de la vaina exterior 22 de enrollamiento como mejora la fiabilidad de la retracción satisfactoria de la vaina exterior 22. Tal como se describirá a continuación, con referencia a procedimientos de fabricación de los sistemas de colocación de dispositivo de endoprótesis divulgados en el presente documento, la capa interior 38 de la vaina exterior 22 se forma preferiblemente para tener un perfil en sección decreciente sustancialmente igual que el lecho de endoprótesis 5 para garantizar la formación del hueco descrito anteriormente. La capa interior 38 puede formarse para tener el perfil en sección decreciente mediante

estiramiento en frío de la capa interior 38.

En un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis alternativo al mostrado en la figura 3, la capa de refuerzo 29 puede extenderse adicionalmente de modo que cubre no sólo la parte proximal 35 de la vaina exterior 22, sino también la sección de transición 34 en la que la vaina exterior 22 presenta sección decreciente radialmente hacia dentro de la parte distal 36 que reviste el dispositivo de endoprótesis 4 de la parte proximal 35 radialmente reducida. La sección de transición 34 de la vaina exterior 22 presenta un riesgo aumentado de fallo y por tanto el refuerzo de esta parte, mediante la laminación de la capa de refuerzo 29 a la misma, puede resultar particularmente útil. Por tanto, la capa de refuerzo 29 en esta configuración alternativa atrapa el elemento de tracción 25 en una parte proximal de la capa de refuerzo 29 mientras que el refuerzo 29 continúa distalmente más allá del extremo distal del elemento de tracción 27 para actuar adicionalmente en una capacidad de refuerzo para la sección de transición 34 de la vaina exterior 22. La capa de refuerzo 29 puede extenderse adicionalmente de manera distal más allá de la sección de transición 34 para revestir el dispositivo de endoprótesis 4 y laminarse a la parte distal 36 de la capa exterior 39. Esto proporciona refuerzo a la capa exterior 39 para evitar el estrechamiento de la capa exterior 39 que de lo contrario provocará que la capa exterior 39 entre en contacto con, y comprima, la capa interior 38, provocando así que la acción de enrollamiento de la vaina exterior 28 se adhiera y posiblemente presente un fallo. Una capa de refuerzo 29 extendida proporcionará la resistencia necesaria a tal posible fallo en la capa exterior 39 de la vaina exterior 22.

En otra alternativa a la mostrada en la figura 3, puede colocarse un tubo de soporte resistente a la termocontracción radialmente dentro de la capa exterior 39 y la capa de refuerzo 29. La capa exterior 39 y la capa de refuerzo 29 pueden termocontraerse sobre el tubo de soporte para fijar adicionalmente la unión del elemento de tracción 27. Estos medios de unión del elemento de tracción 27 a la vaina exterior 34 se describen a continuación con respecto al sistema de colocación 60 mostrado en las figuras 4 y 5.

En aún otra alternativa, el elemento de tracción 27 puede extenderse adicionalmente de manera distal con respecto a lo mostrado en la figura 3 para revestir el dispositivo de endoprótesis 4. La capa de refuerzo 2a también se extenderá distalmente de modo que el elemento de tracción todavía se atrapará radialmente entre la capa exterior 39 y la capa de refuerzo 29 laminadas. Hacer que el elemento de tracción 27 se extienda sustancialmente hasta un extremo distal de la vaina exterior 34 o al menos para revestir el dispositivo de endoprótesis puede resultar ventajoso tal como se comentó anteriormente con referencia a las figuras 1 y 2. En particular, el elemento de tracción 27 proporciona soporte de tensión a la vaina exterior 34 a lo largo de toda la longitud de vaina a la que está laminado.

En un modo de realización actualmente preferido, ilustrada en la figura 3A, la región de refuerzo entre las capas 29 y 39 y llenada con pegamento 31 muestra una región recortada 301 diametralmente opuesta a la ubicación del elemento de tracción. En la región recortada, se retira la capa 39 y se reduce progresivamente el grosor de pegamento 31 hasta la capa 29. También puede retirarse parcialmente un grosor de la capa 29. La región recortada discurre desde distal hasta proximal, reduciendo gradualmente el grosor y preferiblemente tiene la misma longitud que, y discurre sustancialmente entre las mismas posiciones axiales que, el propio elemento de tracción 27. La estructura se muestra en detalle en la figura 3B.

La región recortada proporciona una zona de transición suave desde la parte reforzada hasta la parte de guía 8 que permite reducir gradualmente la rigidez de la parte reforzada a lo largo de la longitud de la región recortada para evitar una transición dura de la flexibilidad entre la región reforzada y la parte de guía 8 inmediatamente proximal a la misma. La presencia de una transición dura de flexibilidad puede generar, en algunas aplicaciones, retorcimiento del sistema de colocación, por ejemplo cuando se transita por una anatomía particularmente tortuosa.

En un modo de realización preferido, el recorte se crea colocando una cuchilla afilada contra la capa 39 diametralmente opuesta a la punta distal del elemento de tracción 27 y después moviendo la cuchilla de manera proximal mientras se aplica una ligera presión para rebanar o pelar las capas 39, 31 y 29 en orden. Las figuras 3A y 3B muestran un recorte relativamente profundo, esencialmente pelando las capas 39, 31 y 29, pero en algunas aplicaciones puede preferirse cortar de manera menos profunda y penetrar sólo de manera parcial o mínima en la capa 29.

En la figura 3C se muestra una estructura alternativa, en la que el recorte está presente en un modo de realización que tiene la capa de refuerzo 29 radialmente hacia fuera de la capa 39. En este caso, el recorte se realiza a través de las capas 29, 31 y 39 en orden, cortando primero la capa 29.

En un ejemplo típico, la longitud global de la región reforzada es de 23 mm, de los cuales 5 mm en el extremo más distal son una simple estructura laminada de las capas 29, 39 con el pegamento 31. Los 18 mm restantes muestran un elemento de tracción incorporado. Por tanto, la región recortada incluye los 18 mm más proximales de la región reforzada diametralmente opuesta al elemento de tracción. La presencia de una región recortada es aplicable a todos los modos de realización descritos en el presente documento en situaciones en las que se considera deseable lograr una transición suave desde una región reforzada rígida hasta una región relativamente más flexible.

El sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 50 mostrado en las figuras 4 y 5 es el sistema de colocación actualmente más preferido. Combina la baja fuerza de retracción de una vaina exterior de enrollamiento 52 con el refuerzo completo mediante una capa de refuerzo 59, una retracción más fiable de la vaina exterior 52 al proporcionar un lecho de endoprótesis 5 que tiene un perfil en sección decreciente y una unión fija del elemento de tracción 57 a la vaina exterior 52 mediante laminación de la capa de refuerzo 59 a una capa exterior 69 de la vaina exterior 52 y también por medio de otras características ventajosas que aún no se han descrito.

En este sistema, el dispositivo de endoprótesis 4 está radialmente restringido por la vaina exterior 52 a engancharse con el lecho de endoprótesis 5 en sección decreciente. La vaina exterior 52 comprende una capa interior 68 que tiene una superficie interior que entra en contacto con una superficie exterior del dispositivo de endoprótesis 4 y una capa exterior 69 que están conectadas en un extremo distal de la vaina exterior 52 mediante una parte de plegado 70. La capa exterior 69 puede moverse axialmente en el sentido proximal con respecto a la capa interior 68, lo que provoca que la parte de plegado 70 también se mueva de manera proximal, retrayendo así la vaina exterior 52. La capa interior 68 de la vaina exterior 52 está conectada al catéter interior 3 en una parte de conexión 72 ubicada de manera proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis 4. La capa exterior 69 de la vaina exterior 52 se extiende adicionalmente de manera proximal desde la parte de conexión 72 hasta una parte distal de un elemento de tracción 57. La parte distal del elemento de tracción 57 está intercalada entre la capa exterior 69 y una capa de refuerzo 59 que está laminada a la capa exterior 69 para unir el elemento de tracción 57 a la vaina exterior 52. En el sistema 50 mostrado en la figura 4, la capa de refuerzo 59, en contraposición al sistema 30 mostrado en la figura 3, está situada radialmente fuera de la capa exterior 69. La capa de refuerzo 59 y la capa exterior 69 se laminan entre sí para atrapar la parte distal del elemento de tracción 57 y esto se realiza preferiblemente distribuyendo una capa de pegamento 61 axialmente a lo largo de toda la longitud de la capa de refuerzo 59 y circunferencialmente alrededor de la capa de refuerzo 59. Por tanto, la parte distal del elemento de tracción 57 se incorpora en la capa de pegamento 61 y se adhiere a la capa de refuerzo 59 y la capa exterior 69. La capa de refuerzo se extiende a lo largo del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 50 más que en el sistema 30 mostrado en la figura 3. La capa de refuerzo 59 en el sistema 50 mostrado en la figura 5 se extiende sustancialmente hasta un extremo distal o parte de plegado 70 de la vaina exterior 52. La capa de refuerzo 59, la capa de pegamento 61 y la capa exterior 69 pueden considerarse en conjunto una capa exterior de la vaina exterior 52. La capa interior 68 y esta capa exterior combinada constituyen entonces la vaina exterior 52. Por consiguiente, a continuación la capa 69 se denominará segunda capa y la combinación de la segunda capa 69, la capa de pegamento 61 y la capa de refuerzo 59 se denominará capa exterior 75 de la vaina exterior 52.

La unión de la parte distal del elemento de tracción 57 a la vaina exterior 52 se potencia mediante termocontracción de la segunda capa 69 y la capa de refuerzo 59 con la parte distal del elemento de tracción 57 atrapada radialmente entre estas capas 59, 69. La capa de refuerzo 59 y la segunda capa 69 se termocontraen sobre un tubo de soporte resistente a la termocontracción 73. La termocontracción sirve para atrapar radialmente de manera fija la parte distal del elemento de tracción 57 y comprimir la capa exterior 75 de la vaina exterior 52 sobre el tubo de soporte resistente a la termocontracción 73 para fijarlos entre sí. Además, la etapa de termocontracción proporciona una dispersión exhaustiva de la capa de pegamento 61, cuando se realiza antes de endurecerse la capa de pegamento 61, para adherir fuertemente la parte distal del elemento de tracción 57 a la segunda capa 69 y la capa de refuerzo 59 de la vaina exterior 52. El tubo de soporte resistente a la termocontracción 73 puede moverse axialmente con respecto al catéter interior 3 para permitir que la vaina exterior 52 se mueva con respecto al catéter interior 3 y el dispositivo de endoprótesis 4 para llevar a cabo el procedimiento de retraer la vaina exterior 52 y desplegar el dispositivo de endoprótesis 4.

La capa interior 68 de la vaina exterior 52 se termocontrae en la parte de conexión 72 sobre una parte resistente a la termocontracción del catéter interior 3 en una ubicación proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis 4. Esto proporciona una conexión de la capa interior 68 al catéter interior 3 lo suficientemente fuerte como para prevenir que la capa interior 68 se resbale con respecto al dispositivo de endoprótesis 4, pero pelable con fuerzas de retracción normales para retraer la vaina exterior 52 para permitir que la vaina exterior 52 y el catéter interior 3 se retiren independientemente uno de otro tras haberse desplegado el dispositivo de endoprótesis 4, si se desea.

La figura 5 muestra una sección transversal del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que permite ver el alcance circunferencial de la parte distal del elemento de tracción 57. Tal como puede observarse, el elemento de tracción 57 comprende un hilo de tracción proximal que se ha aplanado en la parte distal para proporcionar una parte de perfil bajo para ajustarse entre la segunda capa 69 y la capa de refuerzo 75.

En el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 50 de las figuras 4 y 5, la vaina de guía exterior 71 y la parte de guía 8 del catéter interior 3 se fabrican ambas de un tubo ranurado para resistir la tensión de compresión longitudinal y también permitir flexibilidad para transitar hasta el sitio de endoprótesis diana con una capa de funda tubular exterior que reviste el tubo ranurado.

En cada uno de los sistemas de colocación 1, 30, 50 de las figuras, la capa interior a lo largo de una parte que reviste el dispositivo de endoprótesis 4 es preferiblemente un material polimérico estirado en frío. Un motivo para ello es que el material estirado en frío es relativamente fuerte en comparación con el material previamente estirado. Otro motivo es que se ha encontrado que el material polimérico estirado en frío conduce a un enrollamiento suave y libre

de adherencia en una construcción de vaina exterior de enrollamiento. Esto se comenta en más detalle en las solicitudes de patente británica 0823658.0 y 0823716.6. Hay beneficios de fabricación en cuanto al uso de material polimérico estirado en frío para la vaina exterior a lo largo de una parte que reviste el dispositivo de endoprótesis 4, tal como se describirá a continuación. Por tanto, preferiblemente la capa interior 68, la segunda capa 69 y la capa de refuerzo 59 se estiran en frío a lo largo de una parte axial de la vaina exterior 52 que reviste el dispositivo de endoprótesis 4. Dicho de otro modo, la parte distal 66 de la vaina exterior 52 se fabrica de un material polimérico estirado en frío. El material estirado en frío preferido es poli(tereftalato de etileno) (PET), pero otros materiales poliméricos capaces tanto de estirarse en frío como de termocontraerse resultan útiles.

La parte proximal de la vaina exterior 52 se termocontrae sobre el tubo de soporte resistente a la termocontracción 73, que por tanto forma una parte de diámetro reducido de la vaina exterior 52. Por tanto, existe una sección de transición 64 entre la parte proximal 65 y la parte distal 66 de la vaina exterior. La parte termocontraída proximal 65 de la vaina exterior 52 se ha reforzado mediante este tratamiento térmico, que de nuevo contribuye a un riesgo reducido de rotura de la vaina exterior en la parte proximal 65. Un material resistente a la termocontracción a modo de ejemplo para el tubo de soporte 73 es poliimida.

En una alternativa a la mostrada en el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 50 de las figuras 4 y 5, puede preverse que puede prescindirse de la capa de refuerzo 59. La parte distal del elemento de tracción 57 puede atraparse radialmente entre el tubo de soporte 73 y la capa exterior 69 mediante termocontracción de la capa exterior 69 sobre el tubo de soporte 73. Todavía puede usarse una capa de adhesivo para unir la parte distal del elemento de tracción 57 a la capa exterior 69 y al tubo de soporte 73. También puede usarse la capa de adhesivo para unir la capa exterior 69 al tubo de soporte 73. En esta construcción alternativa puede aplicarse una capa de refuerzo, pero extendiéndose sólo a lo largo de una parte de la capa exterior 69 que reviste el dispositivo de endoprótesis 4 y quizás también la sección de transición 54 de la vaina exterior 52. En otra construcción alternativa al sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 50 mostrado en las figuras 4 y 5, la capa de refuerzo 59 puede laminarse sobre la capa exterior 69 de la vaina exterior 52 a lo largo de la parte proximal 65 de la vaina exterior y no adicionalmente de manera distal. En otra alternativa, la capa de refuerzo 59 puede laminarse a la capa exterior 69 a lo largo de la parte termocontraída proximal 65 y la sección de transición 64, pero que no reviste el dispositivo de endoprótesis 4.

El lecho de endoprótesis 5 en el sistema 50 está formado de nuevo para dar un perfil en sección decreciente, que presenta sección decreciente radialmente hacia dentro desde un extremo distal hasta un extremo proximal. La capa interior 68 está formada para compartir sustancialmente el mismo perfil en sección decreciente de modo que tiene un diámetro externo mayor en el extremo distal y un diámetro externo menor en el extremo proximal y presenta sección decreciente de manera sustancialmente lineal entre los mismos. La segunda capa 69 está formada para tener una sección decreciente inversa, mediante lo cual el extremo distal adyacente a la parte de plegado 70 tiene un diámetro menor que un extremo proximal en el extremo proximal del dispositivo de endoprótesis. Las capas interior y exterior 68, 69 se forman con esta sección decreciente de la manera descrita a continuación, que implica estirar en frío un tubo de material a lo largo de un mandril que tiene un diámetro externo que aumenta de manera continua y después replegar el material de tubo sobre sí mismo para proporcionar dos capas de material que presentan sección decreciente en sentidos inversos. Esta característica de la capa interior 68 y la segunda capa 69, para tener una sección decreciente en sentidos inversos, exagera un hueco radial entre las dos capas durante la retracción de la vaina exterior 52 para evitar la posibilidad de que las capas 68, 69 se atrapen entre sí. El atrapamiento de las capas puede crear una fuerza de despliegue aumentada, y por tanto reducir la fiabilidad de una retracción satisfactoria de la vaina exterior 52 a partir del dispositivo de endoprótesis 4.

En el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 50 de las figuras 4 y 5, la vaina exterior 52 se retrae a partir del dispositivo de endoprótesis 4 mediante un mecanismo de enrollamiento tal como se escribe con respecto a la figura 4. El elemento de tracción 57 se somete a una fuerza de tracción proximal, que se transferirá a la vaina exterior 52 porque la parte distal del elemento de tracción 57 está atrapada de manera fija radialmente entre el tubo de soporte 73 y la segunda capa 69 en un lado del elemento de tracción 57 y la capa de refuerzo 59 en el otro lado. Además, la capa de pegamento 61 reafirma la fijación de la parte distal del elemento de tracción 57 a la capa de refuerzo 59 y la segunda capa 69. El tubo de soporte 73 se mueve axialmente con la vaina exterior 52 porque la capa exterior 75 de la vaina exterior 52 se termocontrae sobre el tubo de soporte 73. A medida que la capa exterior 75 se mueve de manera proximal, la parte de plegado de enrollamiento consume la capa interior 68 y se extiende por la longitud de la capa exterior 75 para descubrir progresivamente el dispositivo de endoprótesis 4 y permitir que el dispositivo de endoprótesis 4 se expanda hasta una configuración desplegada. Una vez que la parte de plegado 70 alcanza la parte de conexión 72, en la que la capa interior 68 está conectada al catéter interior, tirar adicionalmente del elemento de tracción 57 provoca que la parte de conexión 72 se desprenda del catéter interior 3 para desconectar la vaina exterior 52 y el catéter interior 3.

En una alternativa al sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 50 mostrado en las figuras 4 y 5, el elemento de tracción 57 puede extenderse adicionalmente de manera distal para revestir al menos parcialmente el dispositivo de endoprótesis 4. El elemento de tracción 57 todavía estará laminado radialmente entre la segunda capa 69 y la capa de refuerzo 61. La misma parte proximal 65 de la vaina exterior 52 se termocontraerá sobre el tubo de soporte 73. Esto significará entonces que una parte axial del elemento de tracción 57 proximal con respecto a una

parte muy distal se atrapar  por la parte termocontraída de la vaina exterior 52. En esta modificación posible al sistema 50 mostrado en las figuras 4 y 5, tendrá que aplanarse una mayor parte axial del elemento de tracción para mantener un perfil bajo. Los beneficios de extender el elemento de tracción adicionalmente hacia un extremo distal de la vaina exterior 52 se comentaron anteriormente con respecto a las figuras 1 y 2.

La capa de refuerzo 59 está dotada de una capa exterior hidrófila. Esto permite una colocación con bajo rozamiento del sistema 50 en el sitio de tejido diana porque la superficie exterior se vuelve extremadamente lubricada cuando se recubre con agua, tal como sucederá en la vasculatura de un paciente. Dotar la superficie más exterior de la vaina exterior de un recubrimiento hidrófilo también es aplicable a los demás sistemas de colocación 10, 30 mostrados en las figuras 1 a 3 y descritos anteriormente.

En los ejemplos descritos anteriormente, el elemento de tracción tiene una configuración sustancialmente en forma de cinta que se encuentra plana entre las capas de la vaina exterior entre las cuales se lamina. En este caso, puede entenderse que plano incluye las estructuras que son sustancialmente planas a lo largo de su longitud, o puede incluir estructuras que se forman para tener, o adoptar durante la fabricación, una ligera curvatura para coincidir con la curvatura de las capas tubulares entre las que se laminan. En muchas situaciones, esto puede proporcionar una retención totalmente adecuada del elemento de tracción, ya sea mediante compresión mecánica de termocontracción o mediante el uso de un adhesivo. Sin embargo, en algunas aplicaciones, es necesario proporcionar una retención incluso más potenciada del elemento de tracción que sea estable incluso frente a fuerzas de tracción muy altas.

Por ejemplo, algunas construcciones que implican un elemento de tracción de tipo cinta plano o ligeramente curvado tal como se describió anteriormente, cuando se usan con un pegamento, pueden dar como resultado una configuración en la que el grosor de pegamento presente a cada lado del elemento de tracción es inadecuado en cuanto a la cantidad o grosor para soportar fuerzas de tracción especialmente altas. En tales situaciones, la aplicación de tales fuerzas altas durante despliegues particularmente difíciles puede provocar que el elemento de tracción se desconecte total o parcialmente de la vaina exterior. Esto puede presentar un peligro de seguridad.

Este problema puede aliviarse en tales situaciones dotando al menos una longitud de la parte del elemento de tracción atrapada entre las capas de la vaina exterior de un perfil radial variable, que es un perfil que varía en la dirección radial de la vaina exterior. En la figura 8 se muestra un ejemplo de un elemento de tracción de este tipo con un perfil radial variable. En la figura 8, el elemento de tracción 77, que se encuentra entre la capa de refuerzo 59 y la capa exterior 69 de una vaina exterior similar a la mostrada en las figuras 4 y 5, tiene una forma ondulante a lo largo de su longitud. La forma ondulante mostrada en la figura 8 define cavidades 61a y 61b, mostradas en la figura 8A en aumento, respectivamente de manera radialmente hacia fuera y hacia dentro del elemento de tracción ondulante, cavidades dentro de las cuales está alojada la capa de pegamento 61. Al adoptar un elemento de tracción de esta configuración, y mediante selección apropiada de la escala y geometría de las ondulaciones, puede mantenerse un grosor mínimo de adhesivo entre el elemento de tracción 77 y las capas 59 y 69 de la vaina exterior, lo que a su vez garantiza que pueda lograrse de manera fiable la resistencia deseada al desprendimiento con altas fuerzas de tracción. Además, el elemento de tracción está centrado de manera fiable entre las capas.

Debe observarse que la configuración del elemento de tracción mostrado en la figura 8 conserva su forma de tipo cinta (tal como se muestra en las figuras 4 y 5) a lo largo de la longitud atrapada entre las capas 59 y 69 de la vaina exterior, y que el perfil representado mostrado se forma deformando el elemento de tracción para que tenga picos y valles que discurren en perpendicular a la dirección longitudinal de la parte aplanada. Esto se muestra con mayor aumento en la figura 8A, que muestra claramente los picos y valles.

Sin embargo, la disposición de la figura 8 no es la única configuración capaz de realizar tales beneficios. Por ejemplo, cuando no se usa adhesivo, y cuando se emplea retención por termocontracción o estiramiento en frío para retener el elemento de tracción entre las capas de la vaina exterior, adoptar una forma ondulante de este tipo para el elemento de tracción puede provocar que las propias capas termocontra das sigan la forma ondulante del hilo y por tanto se enganchen con los picos y valles de la ondulación para resistir a altas fuerzas de tracción. De ese modo, los picos y valles de la ondulación actúan para engancharse con las superficies internas de las capas termocontra das.

Además, el perfil radial variable puede lograrse de otras maneras distintas de proporcionar una ondulación longitudinal al elemento de tracción. Por ejemplo, la variación selectiva del grosor del elemento de tracción, ya sea en las superficies radiales interior, exterior o ambas del elemento de tracción, es capaz de proporcionar beneficios similares. Un grosor variable de este tipo puede proporcionar crestas u otras estructuras de alivio a la superficie del elemento de tracción, en contraposición a las corrugaciones del perfil ondulante mostrado en la figura 8.

Alternativamente, el perfil radial variable puede variar en la dirección transversal, en vez de la longitudinal, del elemento de tracción, o de hecho puede variar a lo largo de ambas. Por consiguiente, crestas longitudinales, corrugaciones u otras variaciones tal como se describen pueden formar parte del perfil radial variable.

Otra posibilidad es proporcionar una superficie texturizada al elemento de tracción, incluyendo proporcionar características de superficie tales como punteado, rayado, formación de crestas o estructura de superficie al azar a

una superficie radialmente interior, radialmente exterior o la superficie completa del elemento de tracción.

No se necesita que el perfil radial variable presente una variación regular a lo largo de la longitud del elemento de tracción atrapado entre las capas de la vaina exterior, pero es preferible proporcionarlo de ese modo por facilidad de fabricación. Además, no se necesita que el perfil radial se extienda por la longitud completa del elemento de tracción atrapado entre las capas de la vaina exterior, sino que puede proporcionarse sólo en una parte de esa longitud. Puede proporcionarse una parte de este tipo que se extiende desde el extremo distal del elemento de tracción, pero también puede proporcionarse en otras ubicaciones a lo largo del mismo. Una parte de este tipo puede incluso extenderse por la longitud completa del elemento de tracción, en una configuración particularmente ventajosa, pero en algunos casos puede extenderse sólo por la mitad de la longitud o más del elemento de tracción, o de hecho puede extenderse a lo largo de una longitud sustancialmente inferior a la mitad de la longitud de la parte atrapada del elemento de tracción.

En una configuración particular, el elemento de tracción se construye tal como se representa en la figura 8, y tiene una ondulación sinusoidal discurrendo menos de diez periodos de la ondulación a lo largo de la longitud del elemento de tracción atrapado entre las capas de la vaina exterior. Sin embargo, una construcción de este tipo es meramente a modo de ejemplo, y el experto será capaz de elegir un perfil radial particular del elemento de tracción para adaptarse a su propósito previsto y circunstancias particulares sin una carga excesiva, mediante simple experimentación y variación con respecto a las estructuras descritas.

También se observa que esta construcción puede aplicarse ventajosamente incluso fuera de las circunstancias particulares de los modos de realización anteriormente descritos, a lo que se pretende actualmente que se aplique. De hecho, una disposición de este tipo puede usarse para retener un elemento de tracción entre dos capas laminadas cualesquiera de una vaina en un sistema de colocación de endoprótesis.

En configuraciones en las que la variación radial se forma deformando el elemento de tracción a partir, por ejemplo, de una configuración de tipo cinta plana hasta una configuración de tipo onda o sinusoidal, durante el procedimiento de fabricación mientras el pegamento es relativamente más fluido, la presión radial aplicada al elemento de tracción o bien aplicada de manera externa o bien que surge a través de etapas de fabricación particulares (tales como, por ejemplo, estiramiento en frío de una capa de polímero exterior) puede provocar que el perfil ondulado se aplane parcial o incluso totalmente antes de adoptarse la configuración final. Por tanto, una vez que se ha curado el pegamento, el elemento de tracción está en una configuración sustancialmente aplanada, aunque con tensiones residuales resultantes de la compresión elástica del perfil ondulado. A primera vista, una configuración de este tipo parece similar a la configuración de las figuras 4 y 5; sin embargo, desensamblar el dispositivo y disolver el pegamento permitirá, en general, que el elemento de tracción elástico vuelva a su configuración anterior que tiene el perfil radial variable.

En modos de realización de este tipo, todavía se conservan las ventajas de la presente invención, ya que durante las etapas de ensamblaje el perfil radial variable distancia la línea central del elemento de tracción de las capas entre las que está confinado y, además, permite que el pegamento retenido en los picos y valles se disperse y fluya de manera uniforme sobre la superficie del elemento de tracción a medida que se aplica la compresión radial. Una construcción de este tipo evita que estén presentes regiones en la proximidad del elemento de tracción que contengan una cantidad reducida de pegamento y por tanto sean más propensas a desprender por cizalladura el elemento de tracción a partir de las capas entre las que está confinado.

Dependiendo del grado de compresión radial proporcionado al elemento de tracción, la separación de las superficies interiores de las capas entre las que está atrapado el elemento de tracción será relativamente mayor en la región del elemento de tracción que en la región diametralmente opuesta de la vaina. El grado de asimetría dependerá tanto de la escala del perfil radial variable como del grado de compresión aplicado durante la fabricación, pero puede seleccionarlo el experto haciendo variar cualquiera de estos parámetros para lograr un grado de asimetría radial que es aceptable en uso y que todavía es capaz de realizar los beneficios de la invención. De nuevo, puede minimizarse la asimetría radial en disposiciones en las que el perfil radial variable del elemento de tracción se comprime durante la fabricación. Esta asimetría se manifiesta en la diferencia en las anchuras A y B mostradas en la figura 8. La asimetría mostrada se exagera por motivos de escala, pero puede determinarla el experto de manera esencialmente libre.

En una variante actualmente preferida del modo de realización de la figura 8, la parte reforzada muestra una región recortada tal como se describió anteriormente con respecto a las figuras 3A y 3B.

Con respecto a un modo de realización a modo de ejemplo, basado en la figura 8 y que además también muestra la región recortada, el elemento de tracción se extiende de manera distal desde el extremo proximal de la región reforzada un total de 18 mm, distal con respecto a lo cual hay 5 mm adicionales de región reforzada antes de alcanzar el extremo más distal de la vaina de guía exterior 71. Esto se muestra en la figura 9. De los 18 mm incorporados del elemento de tracción, los 15 mm más distales son una cinta ondulado mientras que los siguientes 2 mm más proximales son una región de transición desde la parte de tipo cinta del elemento de tracción hasta un elemento de tracción redondo. El 1 mm más proximal restante de la parte incorporada del elemento de tracción es

un elemento de tracción redondo. Esto difiere por tanto del modo de realización mostrado en la figura 8 en que el elemento de tracción 77 termina aproximadamente 5 mm antes del punto más distal de la vaina de guía exterior 71. Por tanto, la transición del elemento de tracción aplanado al elemento de tracción redondo tiene lugar dentro de la región reforzada, en vez de proximal con respecto a la misma tal como se muestra en la figura 8.

5 El experto entenderá fácilmente que hay una gran cantidad de opciones en las dimensiones y posiciones relativas de la región reforzada y el elemento de tracción, y el experto será capaz de seleccionar una configuración apropiada para lograr sus propiedades mecánicas deseadas en el sistema de colocación.

10 La geometría anteriormente descrita puede aplicarse particularmente a un sistema con un diámetro interior de la capa 59 tubular de 1,72 mm; estando cada una de las capas 59 y 69 fabricada de PET de 13 µm de grosor.

15 A continuación se facilita un procedimiento de fabricación de los sistemas de colocación de dispositivo de endoprótesis de las figuras 4 y 5. A continuación también se divulgarán las etapas de procedimiento requeridas para proporcionar el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 1 de las figuras 1 y 2 y el dispositivo de colocación de endoprótesis 30 de la figura 3.

20 El dispositivo de endoprótesis 4 debe cargarse en primer lugar en un tubo de material, que en última instancia formará al menos parte de la vaina exterior 52. El dispositivo de endoprótesis 4 se engarza para dar una configuración de diámetro reducido usando una máquina de engarzado conocida y se transfiere al interior del tubo de material de vaina exterior. Después se coloca el catéter interior 3 que tiene el lecho de endoprótesis 5 montado sobre el mismo dentro de la luz del dispositivo de endoprótesis mediante simple inserción. Con el fin de enganchar el dispositivo de endoprótesis con el lecho de endoprótesis 5, debe reducirse adicionalmente la dimensión radial del dispositivo de endoprótesis. Para ello, se estira en frío el tubo de material de vaina exterior a lo largo de una parte axial en la que está ubicado el dispositivo de endoprótesis 4. El estrechamiento del tubo de material de vaina exterior durante este procedimiento reduce el diámetro del dispositivo de endoprótesis y engancha la superficie exterior del lecho de endoprótesis 5 con la superficie interior del dispositivo de endoprótesis 4. El procedimiento de estiramiento en frío puede realizarse manualmente y se realiza mejor partiendo de una parte central del dispositivo de endoprótesis 4 y tirando en un sentido a lo largo del eje del tubo de material de vaina exterior con una mano y en el otro sentido con la otra mano hasta que el diámetro externo del dispositivo de endoprótesis 4 ya no puede reducirse más, lo que significa un fuerte enganche entre el lecho de endoprótesis 5 y el dispositivo de endoprótesis 4. Este procedimiento se continúa a lo largo de toda la longitud del dispositivo de endoprótesis 4 para poner el dispositivo de endoprótesis 4 en la configuración de colocación radialmente reducida mostrada en la figura 4. Este procedimiento de estiramiento en frío se describe en la solicitud de patente internacional n.º PCT/EP 2009/055590.

35 Después se hace que un mandril haga tope contra un extremo del dispositivo de endoprótesis 4, que es el extremo que pasará a ser el extremo distal del dispositivo de endoprótesis. Cuando se usa un lecho de endoprótesis 5 que tiene un perfil en sección decreciente, el extremo distal puede identificarse porque el extremo del dispositivo de endoprótesis 4 reviste el extremo de diámetro externo mayor del lecho de endoprótesis 5. Se coloca el mandril dentro de la vaina tubular y continúa el perfil del diámetro externo del dispositivo de endoprótesis 4 para dar una superficie contra la cual puede estirarse en frío una parte de extensión del tubo de material de vaina exterior. Preferiblemente, el mandril presenta sección decreciente radialmente hacia fuera a lo largo de su eje desde un extremo que hace tope con el dispositivo de endoprótesis 4. El perfil en sección decreciente del mandril tiene sustancialmente el mismo gradiente que la sección decreciente del lecho de endoprótesis 5. El mandril comienza en el extremo que hace tope con el dispositivo de endoprótesis 4 que tiene sustancialmente el mismo diámetro externo que el extremo del dispositivo de endoprótesis 4. Una parte de extensión del tubo de material de vaina exterior se forma estirando en frío el tubo contra el mandril a lo largo de una longitud axial de al menos la longitud del dispositivo de endoprótesis y preferiblemente ligeramente más para permitir una tolerancia de fabricación.

50 Un extremo distal del tubo de material de vaina exterior tiene un pequeño corte realizado en el mismo, en el que debe entenderse distal como el sentido desde el dispositivo de endoprótesis 4 hasta la parte de extensión. El corte permite que el tubo de material de vaina exterior se repliegue sobre sí mismo de modo que la parte de extensión se invierte de vuelta para revestir la parte del tubo de material de vaina exterior que reviste el dispositivo de endoprótesis 4. Puede aplicarse un material lubricante a lo largo del tubo de material de vaina exterior antes de replegarse sobre sí mismo con el fin de permitir que la parte que se ha replegado sobre sí misma se mueva más libremente con respecto a la capa interior de material en contacto con el dispositivo de endoprótesis 4. Estas etapas han proporcionado un dispositivo de endoprótesis 4 en una configuración de colocación radialmente reducida que se engancha con un lecho de endoprótesis 5. El dispositivo de endoprótesis se sujeta en la configuración de colocación mediante una capa interior 68 de material polimérico estirado en frío que se engancha con una superficie exterior del dispositivo de endoprótesis. Una capa exterior 69 que se ha replegado para proporcionar la parte de plegado 70 se solapa con la capa interior 68 en la dirección axial. La capa exterior 69 y la capa interior 68 presentan sección decreciente en sentidos inversos mediante esta operación de estiramiento en frío y plegado.

65 Con el fin de realizar el sistema 1 mostrado en las figuras 1 y 2, se aplica una capa de adhesivo a lo largo del tubo de material de vaina exterior al menos a lo largo de una parte que reviste el dispositivo de endoprótesis 4 y hasta el lugar en el que estará la parte de plegado 12 una vez llevada a cabo la operación de plegado. Se coloca un

elemento de tracción 7 sobre el tubo de material de vaina exterior de modo que reviste el dispositivo de endoprótesis 4 y se extiende marginalmente más allá del dispositivo de endoprótesis 4. Después se repliega el tubo de material de vaina exterior sobre sí mismo para formar una capa exterior 10 y una capa interior 9 y una parte de plegado 12 que las conecta. La capa exterior 10 se mueve con respecto a la capa interior 9 hasta que la parte de plegado 12 hace contacto con el extremo del elemento de tracción 7. La capa exterior 10 puede hacerse rotar hacia delante y hacia atrás con respecto a la capa interior 9 para dispersar la capa de pegamento 11 que está radialmente entre las mismas. Después, se permite que la capa de pegamento 11 se endurezca o preferiblemente se cure de manera activa mediante aplicación de radiación UV. En un caso preferible de este tipo, el adhesivo usado es un adhesivo curable por UV, por ejemplo el comercializado con el nombre comercial Dymax. Por tanto, se forma una vaina exterior 2 tal como se muestra en las figuras 1 y 2 que tiene una capa interior 9, una parte de plegado 12 y una capa exterior 10 que se forman para dar una única estructura laminar y que tienen un elemento de tracción 7 situado radialmente entre las dos capas e incorporado en la capa de pegamento 11 que adhiere las capas interior y exterior 9, 10 entre sí.

Ahora se describen las etapas adicionales necesarias para formar el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 30 mostrado en la figura 3, comenzando a partir de la etapa del procedimiento de fabricación para el sistema 50 de las figuras 4 y 5 alcanzada en la descripción anterior. Se inserta un tubo de material de vaina adicional en la capa exterior proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis, que es dentro del extremo opuesto a donde está ubicada la parte de plegado 40. El tubo de material de vaina exterior adicional forma la capa de refuerzo 29. La capa exterior 39 y la capa de refuerzo 29 se solapan en la dirección axial una distancia de aproximadamente 5 cm. Antes de insertar el tubo de material de capa de refuerzo en la parte proximal de la capa exterior 39, se aplica una capa de pegamento 31 a la parte de extremo del tubo de material de refuerzo que se solapará en la dirección axial con la parte proximal de la capa exterior 39. Se hace rotar el tubo de material de refuerzo circunferencialmente para dispersar la capa de pegamento 31 de manera uniforme alrededor de la circunferencia de la capa exterior 31. El resto del tubo de material de refuerzo que no se lamina con la capa exterior 39 se corta. Se inserta la parte distal del elemento de tracción 37 en la capa de pegamento 31 hasta que alcanza el extremo distal de la capa de refuerzo 29. Por tanto, la parte distal del elemento de tracción se incorpora en la capa de pegamento y se atrapa entre la capa de refuerzo 29 y la capa exterior 39. En el modo de realización preferido en el que la capa de pegamento 31 puede curarse por UV, se expone la capa de pegamento 31 a una fuente de luz UV para curar de manera uniforme el adhesivo. Esto es fácil de fabricar pero es un procedimiento altamente eficaz de fijar el elemento de tracción 27 a la vaina exterior 34.

Haciendo de nuevo referencia a la fabricación del sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 50 mostrado en las figuras 4 y 5, el elemento de punta 6 tiene una perforación en un extremo proximal para ajustarse sobre el catéter interior 3. De esta manera se ajusta el elemento de punta 6 en el catéter interior 3. Orificios que se extienden radialmente a través del elemento de punta 6 se comunican con el catéter interior 3. Se inyecta un "punto" de pegamento en cada uno de estos orificios para fijar el elemento de punta 6 al catéter interior 3.

Se inserta el tubo de soporte 73 resistente al calor en un extremo proximal de la capa exterior 69 radialmente dentro de la capa exterior. Se inserta el tubo de soporte 73 para solaparse axialmente con el tubo exterior 69 a lo largo de una longitud que formará la parte termocontraída descrita anteriormente. Después se termocontrae la parte proximal solapante de la capa exterior 69 sobre el tubo de soporte 73. La parte termocontraída de la capa exterior 69 tendrá aproximadamente de 5 a 10 cm de longitud.

Se aplica pegamento a una superficie exterior de la capa exterior 69 a lo largo de una parte axial que reviste el dispositivo de endoprótesis 4. Se desliza un tubo de material de capa de refuerzo sobre la capa exterior 69, sustancialmente hasta un extremo proximal de la capa exterior 69, en el que un sentido de distal a proximal es en el sentido del dispositivo de endoprótesis 4 al tubo de soporte 73 a lo largo del eje del sistema 50. Deslizar axialmente el tubo de material de capa de refuerzo de esta manera dispersará el pegamento axialmente hasta el extremo proximal de la capa exterior 69. También se hace rotar el tubo de material de capa de refuerzo 59 para dispersar el pegamento de manera uniforme en la dirección circunferencial.

Después se estira en frío el tubo de material de capa de refuerzo a lo largo de una parte axial del sistema 50 desde un extremo proximal del dispositivo de endoprótesis 4 hasta un extremo distal de la capa exterior 69. Esto sirve para compactar la parte distal 66 del sistema 50 para garantizar un perfil reducido. Se elimina mediante corte cualquier material en exceso del tubo de capa de refuerzo que se extiende más allá de la parte de plegado 70. El procedimiento de estiramiento en frío también aprieta de manera uniforme el pegamento dispersándolo axialmente a lo largo de, y circunferencialmente alrededor de, la capa de refuerzo 59. Cualquier pegamento en exceso puede expulsarse desde el extremo distal de la capa de refuerzo 59. Esto permite que quede una capa de pegamento delgada entre la capa exterior 69 y la capa de refuerzo 59.

La parte axial de la capa de refuerzo 59 que reviste el tubo de soporte 73 se termocontrae sobre el tubo de soporte 73. Esto y el procedimiento de termocontracción anteriormente mencionado pueden llevarse a cabo usando una pala térmica delgada a una temperatura de 220 °C cuando se usa una capa de refuerzo 59 de PET. La pala térmica garantiza una aplicación precisa de calor cuando debe llevarse a cabo la termocontracción. En particular, el dispositivo de endoprótesis 4, dado que se fabrica de un material de memoria basado en temperatura, es

particularmente sensible a someterse a una temperatura tan alta. Además, termocontraer de manera distal el tubo de soporte resistente a la termocontracción 73 provocará la contracción radial en esa zona, lo que puede bloquear o dificultar el procedimiento de retracción de la vaina exterior 52. Por consiguiente, sólo la parte de la capa de refuerzo 59 y la capa exterior 69 que reviste el tubo de soporte resistente a la termocontracción se somete a las altas temperaturas procedentes de la pala térmica. Antes de llevar a cabo el procedimiento de termocontracción, se inserta una parte distal del elemento de tracción 57 en la capa de pegamento 61 y radialmente entre la capa de refuerzo 59 y la capa exterior 69 de modo que la capa de refuerzo 59, la capa exterior 69 y la parte distal del elemento de tracción 57 se solapan en la dirección axial a lo largo de una distancia de aproximadamente 5 cm. El procedimiento de termocontracción sirve para distribuir de manera uniforme la capa de pegamento 61 alrededor y a lo largo de la capa de refuerzo 59 y también provoca una incorporación exhaustiva de la parte distal del elemento de tracción 57 en la capa de pegamento 61.

El sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 50 se somete a luz ultravioleta a lo largo de la zona en la que está presente la capa de pegamento 61 para curar la capa de pegamento 61 y por tanto completar la laminación de la capa exterior 69 y la capa de refuerzo 59.

En este punto, puede proporcionarse una región recortada pelando o rebanando una parte de la región reforzada diametralmente opuesta al elemento de tracción.

Una vez endurecido el pegamento, el elemento de tracción 57 puede unirse en un extremo proximal a un tensiómetro para determinar la fuerza de trabajo para retraer la vaina exterior 52. Se han llevado a cabo ensayos y se logra de manera sistemática y fiable una fuerza de despliegue máxima de menos de 20 N con el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis 50. Se ha elegido un límite superior para la fuerza de despliegue de 20 N para proporcionar una tolerancia suficiente para proteger frente a cualquier posibilidad de fallo de que el material polimérico usado para crear la vaina exterior 52 presente un fallo. La retracción de la vaina exterior 52 es tan baja que pueden usarse de manera segura capas de material poliméricas extremadamente delgadas (aproximadamente 20 µm) para construir un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis de perfil bajo. Además, ensayos con la unión del elemento de tracción a la vaina exterior 52 muestran que el elemento de tracción puede someterse a fuerzas mucho mayores que las requeridas para retraer la vaina exterior 52 antes de que se separe de la vaina exterior 52.

Para fabricar los modos de realización de un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que emplean un elemento de tracción que tiene un perfil radial variable, el procedimiento es esencialmente similar al procedimiento descrito anteriormente con respecto a los modos de realización que tienen un elemento de tracción de perfil radial uniforme. La diferencia importante es que, antes de atraparla entre las capas relevantes, se forma una parte de la longitud del elemento de tracción que va a atraparse entre las capas relevantes para tener el perfil radial variable deseado. El experto en el campo puede seleccionar a partir de cualquiera de las técnicas a su disposición para proporcionar un perfil de este tipo.

En el caso de los modos de realización que tienen un perfil ondulado, el perfil puede proporcionarse curvando un elemento de tracción uniforme para tener el perfil deseado, y después, opcionalmente, aplicando un tratamiento tal como puede seleccionar el experto para dotar al elemento de tracción curvado de cualquier propiedad mecánica deseada: para ello pueden aplicarse recocido o procedimientos similares.

En otros modos de realización, el perfil radial variable puede proporcionarse mediante estampado, grabado, ablación por láser o abrasión mecánica de partes del elemento de tracción. El experto será capaz de emplear cualquier técnica de este tipo tal como se usan convencionalmente en la técnica para formar tales elementos para obtener el perfil radial variable deseado. Puede proporcionarse textura de superficie simplemente erosionando mecánicamente de manera aleatoria una parte de la superficie del elemento de tracción hasta que se obtiene un acabado de superficie deseado.

En algunos modos de realización, el experto puede elegir comprimir el sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis en construcción, incluyendo el elemento de tracción que tiene el perfil radial variable, antes de lograr la configuración estable final, por ejemplo antes de curar el pegamento. Tal compresión puede lograrse mediante la aplicación de fuerza radial externa durante un procedimiento de engarzado, o puede lograrse mediante termocontracción o estiramiento en frío de una capa radialmente exterior de polímero para aplicar fuerza de compresión radial al elemento de tracción. Con la aplicación de una fuerza radial suficiente, el elemento de tracción puede lograr una configuración aplanada casi plana, al tiempo que conserva cierto grado de tensión interna resultante de la deformación. En un procedimiento de compresión de este tipo, en los modos de realización en los que se usa un adhesivo para unir el elemento de tracción a las superficies interiores de las capas entre las que va a confinarse el elemento de tracción, la compresión del elemento de tracción permite que el adhesivo que se ha acumulado en cavidades definidas por el perfil radial variable del elemento de tracción, por ejemplo entre los picos y valles del elemento de tracción ondulado descrito, fluya hacia arriba durante la compresión radial y recubra de manera uniforme la región que rodea al elemento de tracción.

En la totalidad de la divulgación anterior, cuando se describen perfiles ondulantes, debe interpretarse que incluyen

ondulaciones que varían de manera continua tales como ondas sinusoidales, formas de dientes de sierra, formas de ondas cuadradas, otras formas de tipo onda no periódicas y en general cualquier configuración que puede formarse curvando un elemento de tracción de tipo cinta o de tipo hilo para dar una forma sinusoidal u ondulante.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis, que comprende:
 5 un dispositivo de endoprótesis (4); y
 una vaina exterior (2, 36, 52) que reviste el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación radialmente compacta del dispositivo de endoprótesis, en el que:
 10 la vaina exterior puede retraerse con respecto al dispositivo de endoprótesis para permitir la expansión radial del dispositivo de endoprótesis hasta una configuración desplegada; y
 la vaina exterior comprende una primera capa (10, 39, 69) y una capa de refuerzo (9, 29, 59) que están laminadas entre sí, caracterizado porque una parte de un elemento de tracción (7, 27, 57) está unida a la
 15 vaina exterior atrapando la parte radialmente entre las capas primera y de refuerzo de la vaina exterior.
2. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según la reivindicación 1, en el que el elemento de tracción es un hilo de tracción, estando el hilo de tracción preferiblemente aplanado en la parte atrapada radialmente entre las capas interior y exterior.
- 20 3. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera capa y la capa de refuerzo revisten, y por tanto se extienden a lo largo de, el dispositivo de endoprótesis.
- 25 4. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la vaina exterior comprende una parte distal (16, 36, 66) que reviste el dispositivo de endoprótesis y una parte proximal (15, 35, 65) con respecto al dispositivo de endoprótesis.
- 30 5. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la vaina exterior comprende una parte distal (16, 36, 66) que reviste el dispositivo de endoprótesis y una parte de transición proximal (14, 34, 64) con respecto al dispositivo de endoprótesis, en el que la parte de transición presenta sección decreciente radialmente hacia dentro en un sentido proximal.
- 35 6. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según la reivindicación 4 o 5, en el que la parte proximal de la vaina exterior incluye la primera capa y la capa de refuerzo.
7. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según la reivindicación 5, en el que la parte en sección decreciente incluye la primera capa y la capa de refuerzo.
- 40 8. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de tracción reviste el dispositivo de endoprótesis y se extiende hasta un extremo distal del dispositivo de endoprótesis, en el que distal debe entenderse en el contexto de retraer la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis en un sentido proximal.
- 45 9. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, en el que el elemento de tracción está unido a la vaina exterior en la parte proximal de la vaina exterior atrapando el elemento de tracción radialmente entre la primera capa y la capa de refuerzo.
- 50 10. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera capa está en contacto deslizante con el dispositivo de endoprótesis y la capa de refuerzo reviste el dispositivo de endoprótesis de modo que la primera capa y la capa de refuerzo se mueven axialmente con respecto al dispositivo de endoprótesis de manera conjunta como una única estructura laminar durante la retracción de la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis.
- 55 11. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la vaina exterior comprende una capa interior (38, 68), una capa exterior (39, 69) y una parte de plegado (40, 70) que conecta la capa interior y la capa exterior, mediante lo cual el movimiento axial de la capa exterior con respecto a la capa interior provoca el movimiento axial de la parte de plegado con respecto al dispositivo de endoprótesis de modo que la parte de plegado puede moverse de manera proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis con el fin de retraer la vaina exterior a partir del dispositivo de endoprótesis, y en el que la capa exterior incluye la primera capa (39, 69) y la capa de refuerzo (29, 59).
- 60 12. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según la reivindicación 5 o una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10 cuando dependen de la reivindicación 3, en el que al menos una de la primera capa y la capa de refuerzo es una capa estirada en frío de material de plástico a lo largo de la zona en la que las
 65

capas revisten el dispositivo de endoprótesis.

- 5 13. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera capa y la capa de refuerzo se laminan entre sí mediante una capa de pegamento (11, 31, 61) radialmente entre la primera capa y la capa de refuerzo, incorporándose preferiblemente la parte del elemento de tracción en la capa de pegamento.
- 10 14. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de tracción es para tirar de manera proximal para retraer la vaina exterior, termocontrayéndose preferiblemente una parte de la vaina exterior radialmente sobre un elemento de soporte (73) relativamente resistente a la termocontracción con el fin de atrapar la parte del elemento de tracción radialmente entre la vaina exterior y el elemento de soporte resistente a la termocontracción, termocontrayéndose de manera adicionalmente preferible la vaina exterior sobre el elemento de soporte resistente a la termocontracción en una parte axial de la vaina exterior que es proximal con respecto al dispositivo de endoprótesis, proporcionando de manera más adicionalmente preferible la parte termocontraída de la vaina exterior una parte de transición que conecta la parte termocontraída con una parte distal de la vaina exterior que reviste el dispositivo de endoprótesis, y en el que la parte de transición presenta sección decreciente radialmente hacia dentro desde la parte distal hasta la parte termocontraída.
- 15 20 15. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un mecanismo de sujeción (5); y un catéter interior (3) que se extiende radialmente dentro, y axialmente a través, de una luz del dispositivo de endoprótesis, en el que el dispositivo de endoprótesis se sujeta fijo con respecto al catéter interior mediante el mecanismo de sujeción presentado por el catéter interior, siendo preferiblemente la superficie más exterior la superficie exterior de la capa de refuerzo.
- 25 30 16. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la vaina exterior puede retraerse desde un extremo distal del dispositivo de endoprótesis hasta un extremo proximal del dispositivo de endoprótesis para permitir la expansión radial del dispositivo de endoprótesis hasta una configuración desplegada, un catéter interior (3) se extiende radial y axialmente dentro de una luz del dispositivo de endoprótesis y proporciona un lecho de endoprótesis (5) sobre el que se ubica el dispositivo de endoprótesis de modo que la superficie interior radial del dispositivo de endoprótesis se engancha con una superficie exterior radial del lecho de endoprótesis, y el lecho de endoprótesis define un perfil en sección decreciente hacia dentro, cuyo radio se estrecha desde una parte distal del dispositivo de endoprótesis hasta una parte proximal del dispositivo de endoprótesis.
- 35 40 17. Sistema de colocación de endoprótesis según cualquier reivindicación anterior, en el que al menos una longitud parcial de la parte del elemento de tracción atrapada radialmente entre las capas primera y de refuerzo de la vaina exterior está formada con un perfil radial variable a lo largo de dicha longitud, extendiéndose preferiblemente el perfil radial variable desde el extremo distal de dicha parte, extendiéndose preferiblemente el perfil radial variable a lo largo de sustancialmente la mitad de la longitud completa de la parte atrapada del elemento de tracción, de manera adicionalmente preferible a lo largo de sustancialmente la longitud completa de la parte atrapada.
- 45 18. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según la reivindicación 17, en el que el perfil radial variable define cavidades (61a, 61b) dentro de las cuales se aloja pegamento.
- 50 19. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 18, en el que el perfil radial variable es sustancialmente periódico.
- 55 20. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, en el que el perfil radial variable se proporciona mediante una ondulación longitudinal del elemento de tracción o una ondulación transversal del elemento de tracción.
- 60 21. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, en el que el elemento de tracción se comprime radialmente entre las capas primera y de refuerzo hasta una configuración sustancialmente aplanada, en el que el elemento de tracción aplanado se retiene preferiblemente en un estado de compresión elástica.
- 65 22. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, en el que el perfil radial variable incluye una superficie texturizada, preferiblemente seleccionada de punteado, rayado y reticulado, o en el que el perfil radial variable incluye medios de retención de elemento de tracción para engancharse con las superficies internas de las capas primera y de refuerzo de la vaina exterior.
23. Sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 22,

en el que el perfil radial variable incluye al menos uno de un componente longitudinalmente variable y un componente transversalmente variable.

- 5 24. Procedimiento de fabricación de un sistema de colocación de dispositivo de endoprótesis que comprende las etapas de:
- proporcionar un dispositivo de endoprótesis (5);
- 10 proporcionar una vaina exterior (10, 39, 69) al dispositivo de endoprótesis para retener el dispositivo de endoprótesis en una configuración de colocación radialmente compacta y poder retraerse con respecto al dispositivo de endoprótesis para permitir la expansión radial del dispositivo de endoprótesis hasta una configuración desplegada;
- 15 proporcionar un elemento de tracción (7, 27, 57) a la vaina exterior; y
- laminar una capa de refuerzo (9, 29, 59) en la vaina exterior para atrapar una parte del elemento de tracción radialmente entre las mismas.
- 20 25. Procedimiento según la reivindicación 24, en el que el elemento de tracción muestra un perfil radial variable a lo largo de al menos una parte de la longitud atrapada, comprendiendo preferiblemente el procedimiento la etapa adicional de comprimir radialmente el elemento de tracción hasta una configuración aplanada.

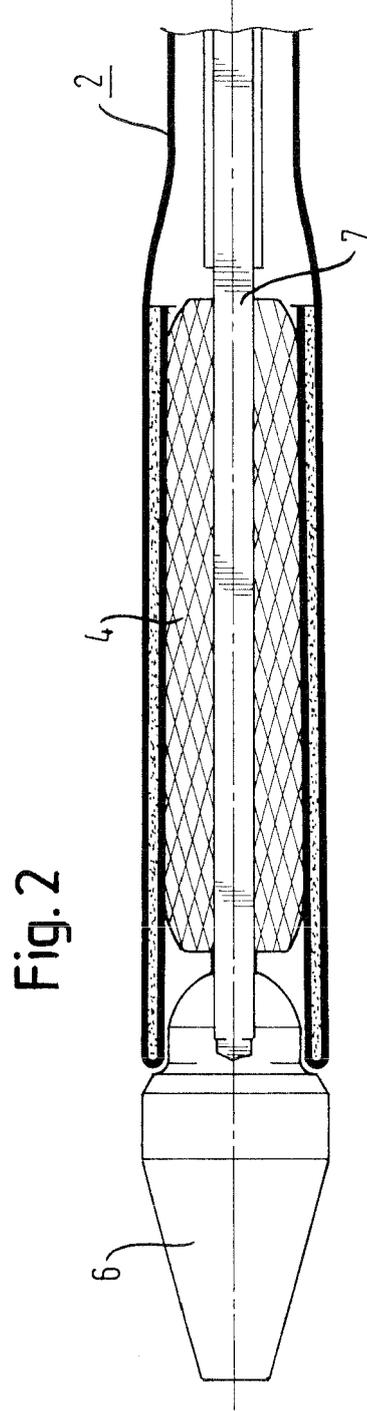
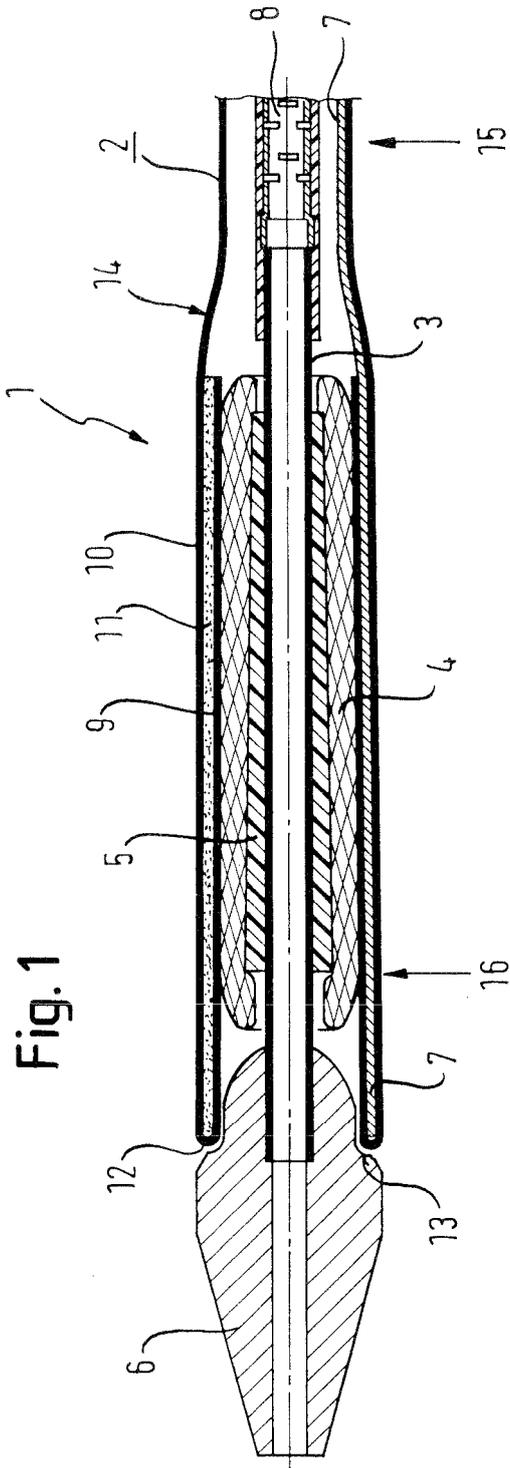
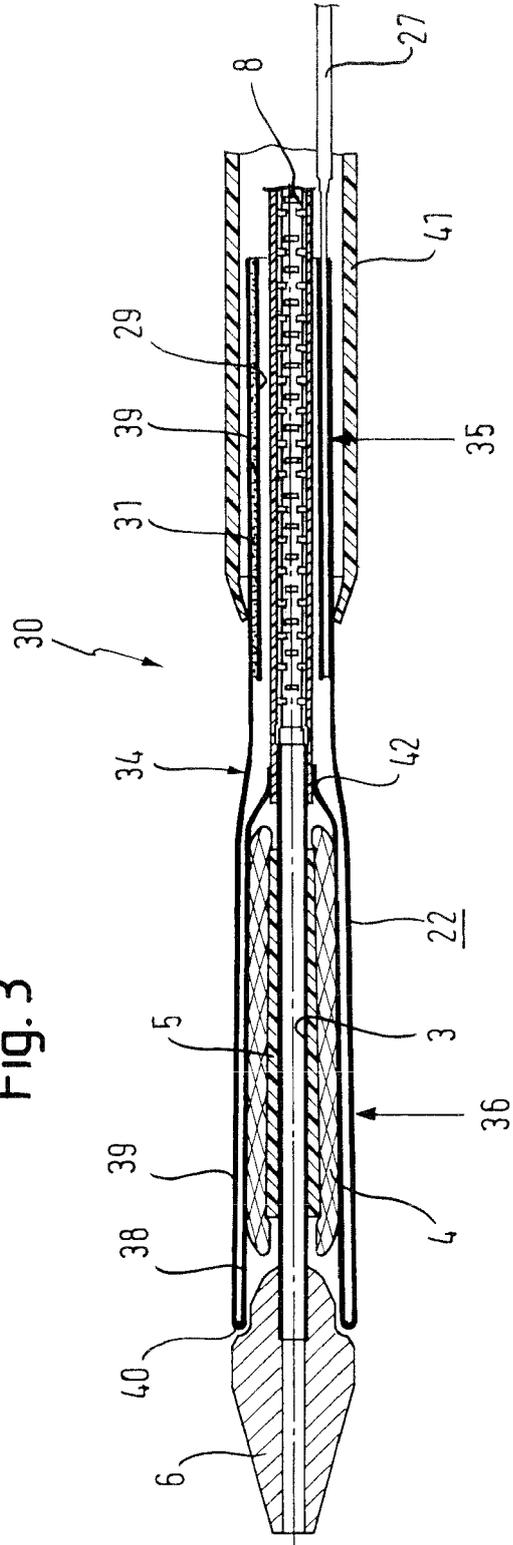


Fig. 3



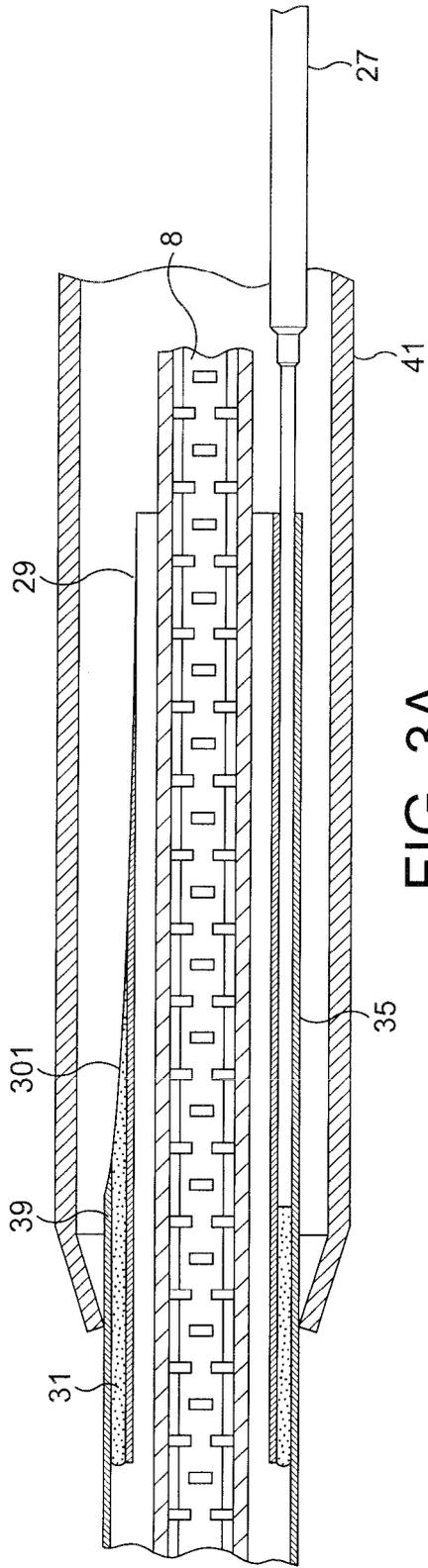


FIG. 3A

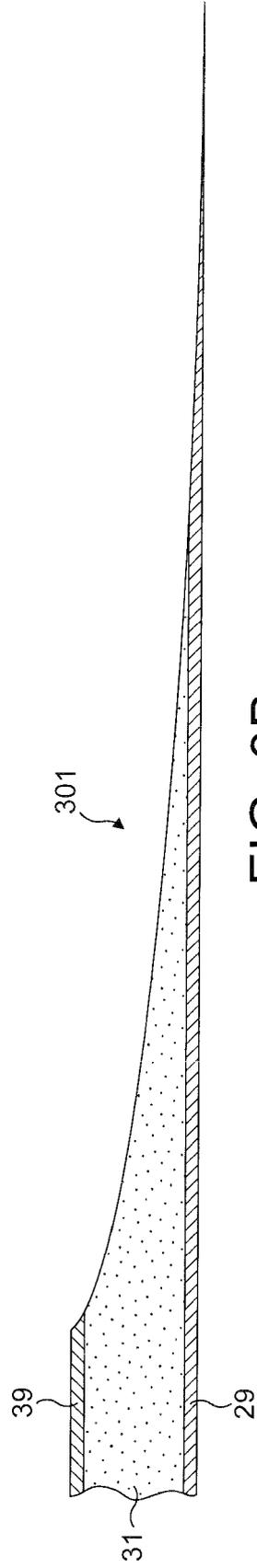


FIG. 3B

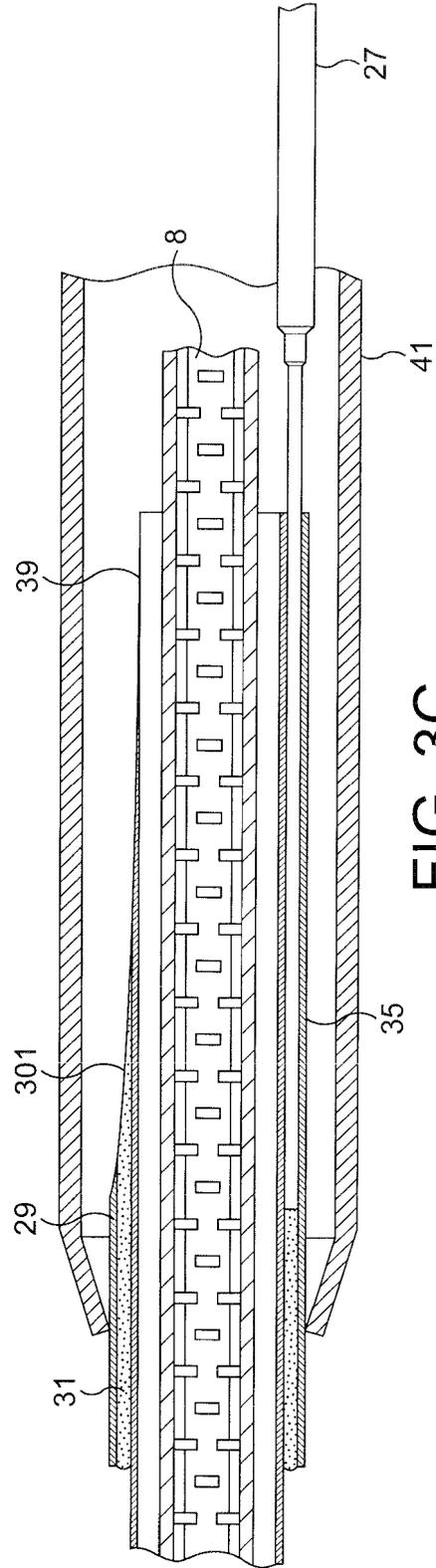


FIG. 3C

Fig. 4

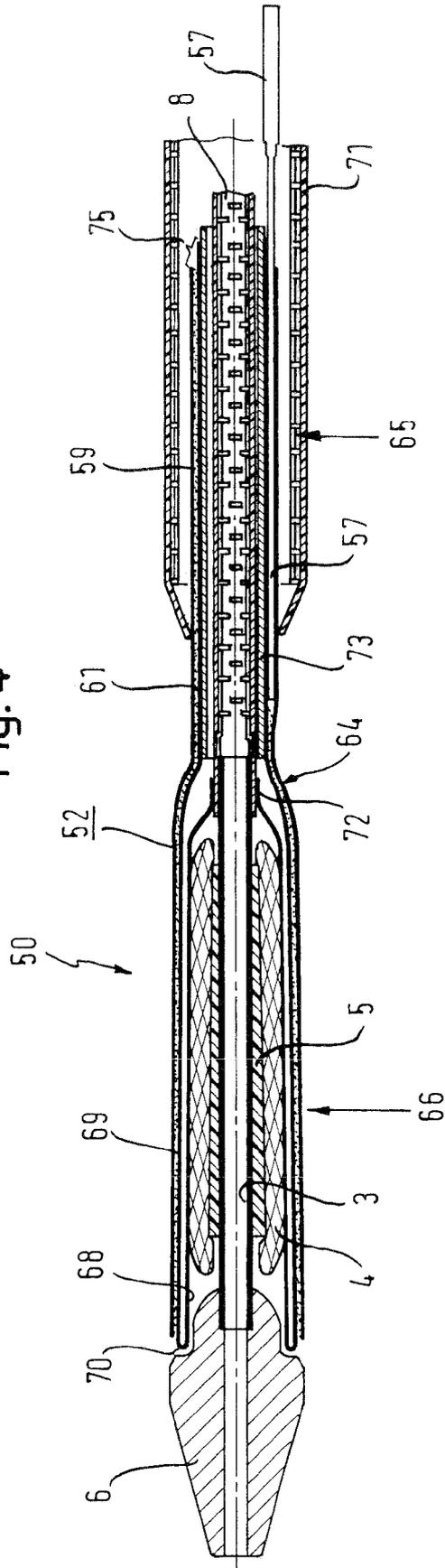


Fig. 5

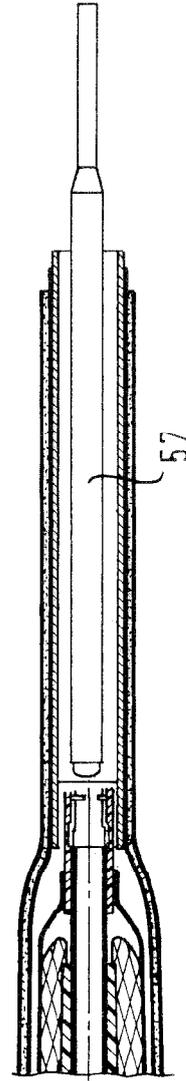


Fig. 6

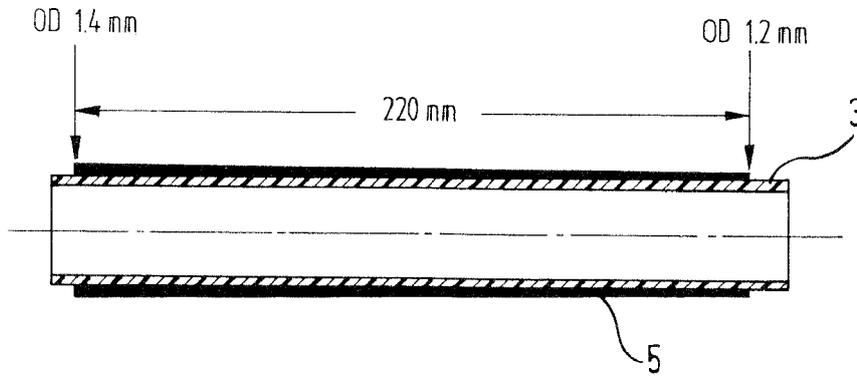
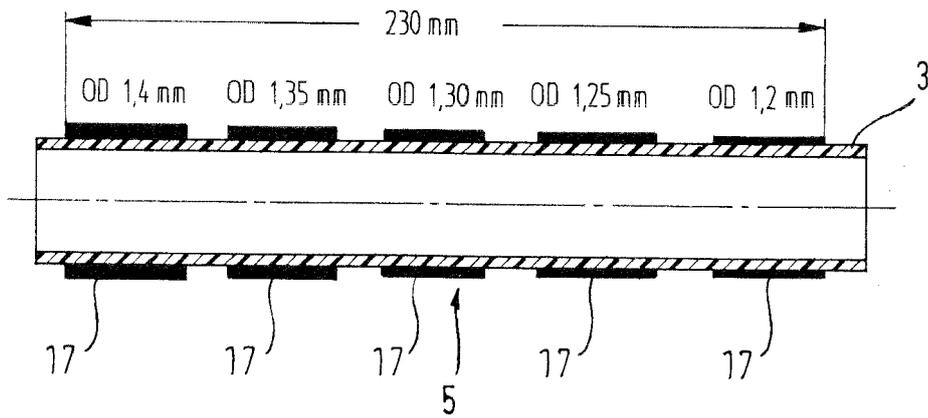


Fig. 7



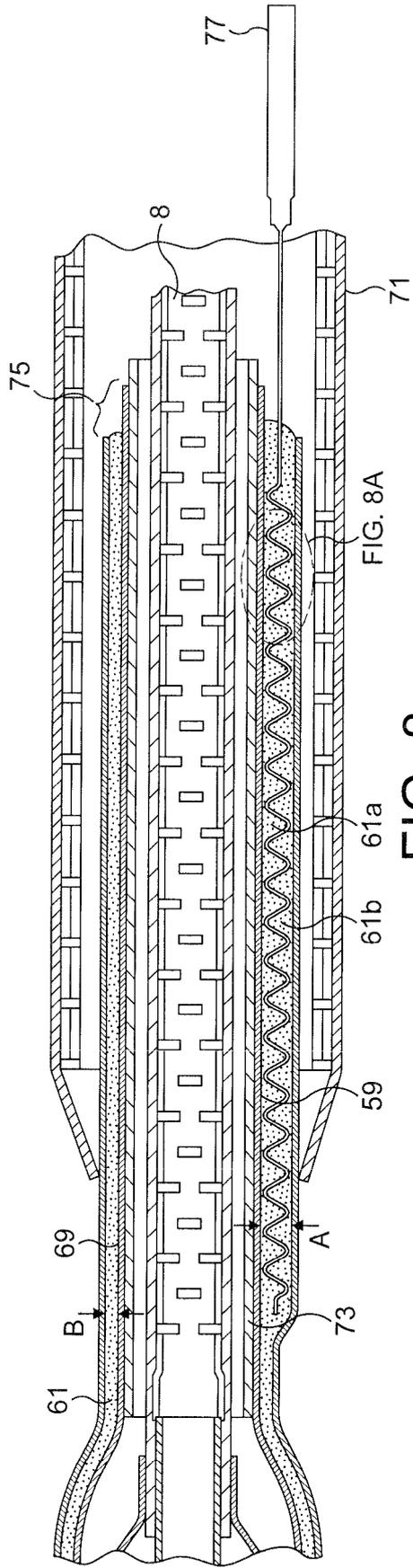


FIG. 8

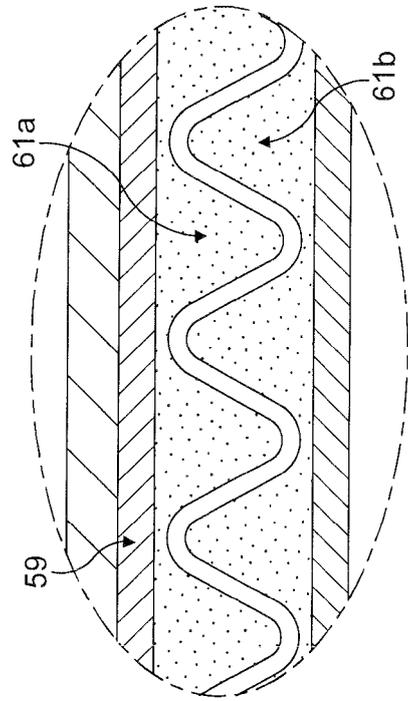


FIG. 8A

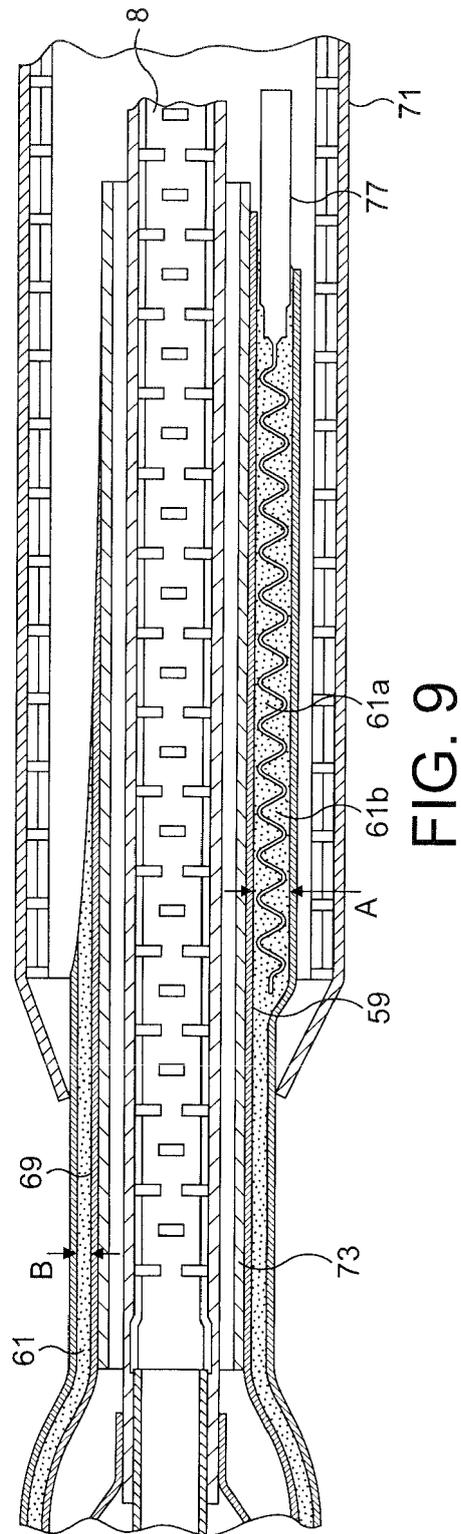


FIG. 9