



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 706 992

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 13.06.2012 PCT/US2012/042185

(87) Fecha y número de publicación internacional: 20.12.2012 WO12174069

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 13.06.2012 E 12800458 (7)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 31.10.2018 EP 2717802

(54) Título: Sistema de suministro de stent que puede constreñirse de nuevo

(30) Prioridad:

13.06.2011 US 201161496376 P 12.06.2012 US 201213494567

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **02.04.2019** 

(73) Titular/es:

FLEXIBLE STENTING SOLUTIONS, INC. (100.0%) 23 Christopher Way, Suite 103 Eatontown, NJ 07724-3255, US

(72) Inventor/es:

BEACH, BRADLEY; BURPEE, JANET; FILACHEK, ANDREW; KALAVALAPALLY, RAJESH; SHAH, NEEL y JAEGER, DANA

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

### **DESCRIPCIÓN**

Sistema de suministro de stent que puede constreñirse de nuevo

### 5 Antecedentes de la invención

### 1. Campo de la invención

15

20

40

45

50

La presente invención se refiere a un sistema de suministro para un stent autoexpansible. El sistema de suministro permite nueva constricción del stent en el catéter de suministro permitiendo simultáneamente que el stent cambie las longitudes y gire en el interior del catéter de suministro si es necesario. La presente invención se refiere también a un sistema de suministro de un stent autoexpansible que se acorta en una cantidad apreciable, por ejemplo, más de aproximadamente el 10 %.

### 2. Descripción de la técnica relacionada

La mayoría de los stents autoexpansibles comerciales no se diseñan para ser recapturados (re-constreñidos) en el sistema de suministro una vez que el stent ha comenzado a expandirse en el vaso, arteria, conducto o lumen del cuerpo diana. Sería ventajoso que un stent pudiera ser recuperado después de que el stent ha comenzado a desplegarse en el caso de que el stent se coloque en una ubicación incorrecta o subóptima, el stent podría recapturarse y redesplegarse o recapturarse y extraerse. Un sistema de stent y la suministro recapturable constituiría una importante ventaja de seguridad con respecto a los sistemas de suministro y stent no recapturable.

Muchos stents autoexpansibles convencionales se diseñan para limitar el acortamiento del stent a una cantidad que no es apreciable. El acortamiento del stent es una medida del cambio en la longitud del stent desde el estado comprimido engastado o radial como cuando el stent se carga sobre o en un catéter de suministro hasta el estado expandido. El acortamiento porcentual se define normalmente como el cambio en la longitud del stent entre la condición de catéter de suministro cargado (engastada) y el diámetro desplegado hasta el diámetro máximo marcado dividido entre la longitud del stent en la condición de catéter de suministro cargado (engastada). Los stents que se acortan una cantidad apreciable están sujetos a más dificultades al desplegarse en un lumen o cavidad del cuerpo, tal como un vaso, arteria, vena, o conducto. El extremo distal del stent tiene una tendencia a moverse en una dirección proximal cuando el stent está siendo desplegado en el lumen o cavidad del cuerpo. El acortamiento puede conducir a que un stent se coloque en una ubicación incorrecta o subóptima. Los sistemas de suministro que pueden compensar el acortamiento del stent tienen muchas ventajas sobre los sistemas de suministro que no lo hacen.

Un stent es una estructura tubular que, en un estado radialmente comprimido u engastado, se puede insertar en un espacio confinado en un cuerpo vivo, tal como un conducto, una arteria u otro vaso. Después de la inserción, el stent se puede expandir radialmente en la ubicación diana. Los stents se caracterizan normalmente como de globo en expansión (BX) o autoexpansible (SX). Un stent de globo en expansión requiere un globo, que normalmente es parte de un sistema de suministro, para expandir el stent desde dentro y dilatar el vaso. Un stent autoexpansible se diseña, mediante la elección de las técnicas de fabricación de material, geometría, o, para expandirse desde el estado engastado hasta un estado expandido, una vez que se libera en el vaso previsto. En ciertas situaciones se requieren fuerzas más altas que la fuerza de expansión del stent autoexpansible para dilatar un vaso enfermo. En este caso, se podría emplear un globo o dispositivo similar para ayudar a la expansión de un stent autoexpansible.

Los stents se utilizan normalmente en el tratamiento de enfermedades vasculares y no vasculares. Por ejemplo, un stent engastado se puede insertar en una arteria obstruida y expandirse después para restaurar el flujo sanguíneo en la arteria. Antes de la liberación, el stent se retiene normalmente en su estado engastado dentro de un catéter y similares. Una vez completado el procedimiento, el stent se deja en el interior de la arteria del paciente en su estado expandido. La salud, y a veces la vida, del paciente dependen de la capacidad del stent para permanecer en su estado expandido.

Muchos stents convencionales son flexibles en su estado engastado a fin de facilitar el suministro del stent, por ejemplo dentro de una arteria. Pocos son flexibles después de su despliegue y expansión. Sin embargo, después de la implementación, en ciertas aplicaciones, un stent puede verse sometido a flexión o dobleces, compresiones axiales y desplazamientos repetidos sustanciales en puntos a lo largo de su longitud, por ejemplo, cuando los stents se colocan en la arteria femoral superficial. Esto puede producir severa tensión y fatiga, dando lugar a fallo del stent.

60 Existe un problema similar con respecto a estructuras similares a los stents. Un ejemplo podría ser una estructura similar a un stent utilizada con otros componentes en un sistema de suministro de válvula basado en catéter. Tal estructura similar a un stent tiene una válvula que se coloca en un vaso.

El documento EP2208483 A1 divulga un sistema de suministro de stent que permite nueva constricción un stent después de su despliegue parcial.

### Sumario de la invención

10

25

30

35

40

45

50

55

60

65

La presente invención tal como se define en la reivindicación 1 comprende un sistema de suministro de catéter para stents autoexpansibles. El sistema de suministro de stent que puede re-constreñirse de la presente invención comprende un extremo proximal y extremo distal. Un miembro exterior es normalmente un eje de un catéter o una vaina exterior del catéter. Una guía de deslizamiento se posiciona para interactuar en el extremo proximal de un stent engastado. La guía de deslizamiento puede girar alrededor y desplazarse longitudinalmente a lo largo de uno de un eje o tubo interior, como el tubo de alambre guía, de tal manera que el extremo proximal del stent puede moverse distalmente a medida que el stent se despliega. Un empujador se puede utilizar en el tubo de alambre de guía de manera que el tubo de alambre guía, el empujador, y el stent se mueven proximalmente con respecto a la vaina exterior y re-constriñen el stent en la vaina exterior. Además, el empujador y el tubo de alambre de guía podrían moverse distalmente a medida que la vaina exterior se retrae proximalmente para el despliegue del stent para adaptarse al acortamiento.

El sistema de suministro puede incluir también un elemento de resorte en el sistema de suministro de catéter para incorporarse o interactuar con el empujador y el elemento de resorte reacciona la carga axial en el extremo proximal del stent durante el despliegue del stent. El elemento de resorte puede sesgar el movimiento axial del stent en el interior del catéter de suministro para moverse distalmente cuando el stent se despliega. Este movimiento sesgado es beneficioso para stents que se acortan en una cantidad apreciable a medida que el movimiento sesgado reduce la cantidad de movimiento en el extremo distal del stent durante el despliegue del stent. El sistema de suministro puede incluir un alojamiento como un medio para agarrar un elemento de resorte. El elemento de resorte mantiene el tubo de alambre guía en tensión durante la nueva constricción del stent.

De acuerdo con la invención, la guía de deslizamiento incluye características que se acoplan y bloquean con características de enclavamiento coincidentes en el stent. Una pinza es coaxial con una vaina exterior en el sistema de suministro de stent cerca de la manija de tal manera que la pinza está siempre fuera del cuerpo. Durante la nueva constricción, puede ser beneficioso que el usuario (médico) agarre la vaina exterior y el empujador, manteniendo de este modo el empujador sustancialmente estacionario y moviendo la vaina exterior distalmente para la nueva constricción del stent en la vaina exterior. La pinza puede ser libre de moverse axialmente a lo largo de la vaina exterior, y de agarrar la vaina exterior cuando el usuario aplica presión a la pinza o acopla, de otro modo, la pinza a la vaina exterior.

El sistema de suministro de catéter se puede utilizar para desplegar stents en arterias ilíacas, femorales, poplíteas, carótidas, neurovasculares o coronarias, tratamiento de varios estados de enfermedades vasculares.

Un stent a modo de ejemplo para su uso con la presente invención combina un miembro puntal helicoidal o banda interconectado por elementos de bobina. Esta estructura proporciona una combinación de atributos que son deseables en un stent, tales como, por ejemplo, una flexibilidad sustancial, estabilidad en el soporte de un lumen del vaso, tamaño celular y fuerza radial. Sin embargo, la adición de los elementos de bobina que interconectan la banda de puntal helicoidal complica el cambio del estado de diámetro del stent. Normalmente, una estructura de stent debe ser capaz de cambiar el tamaño del diámetro del stent. Por ejemplo, un stent se suministra generalmente a un sitio de lesión diana en una arteria, mientras que en un estado de diámetro de pequeño tamaño se expande, a continuación, a un estado de tamaño de diámetro mayor mientras se encuentra dentro de la arteria en el sitio de lesión diana.

El stent es un stent autoexpansible fabricado de nitinol superelástico. Los stents de este tipo se fabrican para tener una estructura específica en el estado completamente expandido o no constreñido. Además, un stent de este tipo debe ser capaz de comprimirse radialmente a un diámetro menor, que a veces se conoce como el diámetro engastado. La compresión radial de un stent a un diámetro menor se refiere a veces como engaste del stent. La diferencia en el diámetro de un stent autoexpansible entre el diámetro completamente expandido o no constreñido y el diámetro engastado puede ser grande. No es inusual que el diámetro completamente expandido sea de 3 a 4 veces mayor que el diámetro engastado. Un stent autoexpansible se diseña, mediante la elección de las técnicas de material, geometría, y de fabricación, para expandirse desde el diámetro engastado hasta un diámetro expandido una vez que se libera en el vaso deseado.

El stent comprende una banda de puntal helicoidal enrollada helicoidalmente alrededor de un eje del puntal. La banda de puntal helicoidal comprende un patrón de onda de elementos de puntal que tienen una pluralidad de picos a ambos lados de la forma de onda. Una pluralidad de elementos de bobina se enrolla helicoidalmente alrededor de un eje del stent y avanzan en la misma dirección que la banda de puntal helicoidal. Los elementos de bobina son normalmente alargados, donde la longitud es mucho más larga que el ancho. Los elementos de bobina interconectan al menos algunos de los elementos de puntal de un primer devanado a al menos algunos de los elementos de puntal helicoidal en o cerca de los picos de la forma de onda. En el stent, un triángulo de relación geométrica se construye teniendo un primer lado con una longitud de pata  $L_{\mathbb{C}}$  que es la longitud efectiva del elemento de bobina entre los picos interconectados de un primer y segundo devanado de la banda de puntal helicoidal, un segundo lado con una longitud de pata que es la distancia circunferencial entre el pico del primer devanado y el pico del segundo devanado interconectado por el elemento de

bobina dividido entre el seno de un ángulo  $A_s$  de la banda de puntal helicoidal desde un eje longitudinal del stent, un tercer lado con una longitud de pata que es la distancia longitudinal que la banda de puntal helicoidal avanza en 1 devanado de la circunferencia (PI) menos la longitud de puntal efectiva  $L_s$ , siendo un primer ángulo de la primera pata de 180 grados menos el ángulo  $A_s$ , siendo un segundo ángulo de la segunda pata un ángulo  $A_c$ , el elemento de bobina avanza generalmente alrededor del eje del stent medido desde el eje longitudinal y siendo un tercer ángulo de la tercera pata el ángulo  $A_s$  menos el ángulo  $A_c$ , en el que una relación de la primera longitud de pata  $L_c$  con respecto a una longitud  $L_s$  multiplicada por el número de patrón de onda adyacente de los elementos de puntal que forman la banda de puntal helicoidal,  $N_s$  es mayor que o igual a aproximadamente 1. Este valor se define como la relación de bobina-puntal y numéricamente está representado por la relación de bobina-puntal = Lc/Ls\*Ns.

10

15

25

35

50

55

65

### Breve descripción de los dibujos

La descripción anterior, así como otros objetos, características y ventajas de la presente invención se entenderán más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones actualmente preferidas, pero no obstante, ilustrativas de acuerdo con la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La Figura 1 es un dibujo esquemático de un sistema de suministro de stent de acuerdo con la presente invención.
- 20 La Figura 2 es una vista ampliada detallada de la sección X-X que se muestra en la Figura 1 justo antes de despliegue del stent.
  - La Figura 3 es una vista ampliada detallada de la sección X-X que se muestra en la Figura 1 justo antes de la recaptura del stent.
  - La Figura 4 es una vista detallada ampliada de la sección X-X que se muestra en la Figura 1 en una configuración de realización alternativa.
    - La Figura 5 es una vista detallada ampliada de la sección X-X que se muestra en la Figura 1 en una configuración de realización alternativa
    - La Figura 6 es una vista de sección Z-Z que se muestra en la Figura 5 en una configuración de realización alternativa.
- La Figura 7 es una vista ampliada detallada de la sección X-X que se muestra en la Figura 1 justo antes del comienzo de despliegue del stent.
  - La Figura 8 es una vista detallada ampliada de la sección X-X que se muestra en la Figura 1 durante el despliegue del stent.
  - La Figura 9 es un dibujo esquemático de una realización alternativa del sistema de suministro de stent de acuerdo con la presente invención.
    - La Figura 10 es una vista en planta de una primera realización de un stent que se puede utilizar en el sistema de suministro de stent de acuerdo con la presente invención, el stent se muestra en un estado parcialmente expandido.
    - La Figura 11 es una vista ampliada detallada de la porción A que se muestra en la Figura 1.
- 40 La Figura 12 es una vista en planta de una realización alternativa del stent.
  - La Figura 13 es una vista detallada ampliada de la porción B que se muestra en la Figura 3.
  - La Figura 14 es una vista en planta de una realización alternativa del stent.
  - La Figura 15 es una vista en planta de una realización alternativa del stent.
  - La Figura 16 es una vista en planta de una realización alternativa del stent.
- 45 La Figura 17 es una vista ampliada detallada de la porción C que se muestra en la Figura 7.
  - La Figura 18 es una vista en planta de una realización alternativa del stent.
  - La Figura 19 es un diagrama esquemático de una realización alternativa para un elemento de bobina del stent.
  - La Figura 20 es una vista detallada ampliada de la porción D que se muestra en la Figura 14.
  - La Figura 21 es una vista detallada ampliada de la sección X-X que se muestra en la Figura 1 con una configuración de realización alternativa
    - La Figura 22 es un dibujo esquemático de una realización alternativa del sistema de suministro de stent de acuerdo con la presente invención
    - La Figura 23 es un dibujo esquemático del sistema de suministro de stent de acuerdo con la presente invención, como se muestra en la Figura 22, donde se muestran ciertos elementos en sección transversal y antes de la nueva constricción del stent.
    - La Figura 24 es un dibujo esquemático del sistema de suministro de stent de acuerdo con la presente invención, como se muestra en la Figura 22, donde se muestran ciertos elementos en sección transversal y durante la nueva constricción stent.
- La Figura 25 es un dibujo esquemático de una realización alternativa del sistema de suministro de stent de acuerdo con la presente invención.
  - La Figura 26 es un dibujo esquemático de una realización alternativa del sistema de suministro de stent de acuerdo con la presente invención.
  - La Figura 27 es una vista en planta de una realización de un stent y de la guía de deslizamiento de acuerdo con la presente invención, estando el stent mostrado en un estado engastado. En esta vista, el stent y la guía de deslizamiento están enclavados.
  - La Figura 28 es una vista en planta de una realización de un stent y de la guía de deslizamiento de acuerdo con

la presente invención, estando el stent mostrado en un estado engastado. En esta vista, el stent y la guía de deslizamiento no están enclavados.

La Figura 29 es un dibujo esquemático de una realización alternativa del sistema de suministro de stent de acuerdo con la presente invención.

### Descripción detallada de la invención

5

10

15

45

50

El sistema de suministro de stent autoexpansible 10 de la presente invención se muestra en la Figura 1. El tubo exterior que también se conoce como vaina exterior 11, constriñe el stent 12 en un estado engastado o radialmente comprimido. Los miembros interiores pueden estar compuestas de múltiples componentes, incluyendo la punta distal 8, el tubo de alambre de guía 14 y el empujador 16 para reaccionar las fuerzas axiales colocadas en el stent a medida que la vaina exterior 11 se retrae para desplegar stent 12. Empujador 16 puede actuar también como un tope proximal. Otros elementos del sistema de suministro de stent autoexpansible 10 pueden incluir un concentrador de bloqueo tipo Luer 6 unido al extremo proximal del empujador 16 y el mango 3 unido a la vaina exterior 11. El mango 3 incorpora el puerto tipo Luer 4 de tal manera que el espacio entre los miembros interiores y la vaina exterior 11 puede lavarse con una solución, tal como una solución salina, para eliminar el aire atrapado. El empujador 16 se puede formar por una estructura compuesta de múltiples componentes, como un tubo de acero inoxidable en el extremo proximal y un tubo de polímero dentro de la vaina exterior 11.

20 El sistema de suministro de stent 10 de la presente invención, que se muestra en la vista de detalle de la sección X-X, Figura 2, se compone de una vaina exterior 11 en la que stent 12 se constriñe en un estando engastado o radialmente comprimido. El sistema de suministro de stent 10 puede referirse como sistema de suministro de catéter como un catéter de suministro. La guía de deslizamiento 13 se sitúa para interactuar con el diámetro interior del stent engastado 12. La guía de deslizamiento 13 es coaxial con el tubo de alambre guía 14 y la guía de 25 deslizamiento 13 es libre de girar y deslizarse con respecto al tubo de alambre de guía 14. El tope distal 15 se fija al tubo de alambre de guía 14 en una posición distal a la guía de deslizamiento 13. El empujador 16 se coloca proximal al stent 12 y a la guía de deslizamiento 13 y reacciona a las fuerzas axiales transmitidas al stent 12 a medida que la vaina exterior 11 se retrae para desplegar el stent y proporciona un tope proximal. El stent 12 y la guía de deslizamiento 13 son libres de moverse, desplazarse o girar, dentro de la vaina exterior 11 y con respecto al tubo de 30 alambre de guía 14 a medida que la vaina exterior 11 se retrae y el stent 12 se despliega. Esto es ventajoso cuando el diseño del stent es tal que stent 12 se acorta en longitud y/o gira a medida que se expande desde el estado engastado hasta un estado expandido de mayor diámetro. El sistema de suministro de la presente invención permite que el movimiento del stent se produzca dentro de la vaina exterior 11 en lugar de dentro del lumen del cuerpo. Antes de completar el giro de la vaina exterior 11, liberando de este modo el stent 12, el stent se puede re-capturar 35 moviendo tubo de alambre guía 14 y el tope distal fijado 15 proximalmente con relación al stent 12 y a la guía de deslizamiento 13 hasta que el tope distal 15 se ponga en contacto con la guía de deslizamiento 13, como se muestra en vista detallada de la sección X-X, Figura 3. Debido que stent 12 y la quía de deslizamiento 13 están en contacto íntimo entre sí, la vaina exterior 11 se puede mover distalmente con relación al stent 12, la guía de deslizamiento 13, el tubo de alambre guía 14 y el tope distal 15, así re-capturando el stent 12 dentro de la vaina exterior 11. En esta 40 realización, el empujador 16 está en contacto con el stent 12 cuando la vaina exterior 11 se retrae para desplegar el stent 12.

En una realización alternativa, la guía de deslizamiento 13 se diseña para interactuar con el diámetro interior del stent 12 y ponerse en contacto con el empujador 16 a medida que se retrae la vaina exterior 11, como se muestra en la Figura 4. Esta realización reduce la carga colocada axialmente directamente sobre stent 12 durante el despliegue del stent.

En la realización descrita anteriormente, la guía de deslizamiento 13 es coaxial con el tubo de alambre guía 14 y la guía de deslizamiento 13 es libre de girar y deslizarse con respecto al tubo de alambre de guía 14. El tubo de alambre de guía 14 puede ser hueco, formando un lumen que recorre toda la longitud del sistema de suministro de stent para acomodar un alambre de guía que a menudo se utiliza para facilitar la localización del sistema de suministro de stent en el vaso, arteria, conducto o lumen del cuerpo diana. Como alternativa, el tubo de alambre de guía 14 puede ser un eje macizo no hueco 18 como se muestra en la Figura 5.

- En una realización alternativa, la fuerza axial en el extremo proximal del stent se hace reaccionar por un tope proximal 19, unido al eje no hueco 18, de manera que tope proximal 19 y el eje no hueco son un miembro unitario, como se muestra en la Figura 21. El tope proximal 19 y el eje no hueco 18 se podría hacer de diferentes materiales que están fijados entre sí o fabricados del mismo material.
- 60 En una realización alternativa se muestra en la vista de sección Z-Z, Figura 6, la guía de deslizamiento 13 se forma de una estructura en la que una porción de la guía de deslizamiento 13 es un polímero que se moldea o se forma con el diámetro interior 21 del stent 12 y/o la pared lateral 22 de stent 12. La guía de deslizamiento 13 puede ser una estructura compuesta o laminada que comprende porción de polímero 23 que interactúa con el stent 12 y una porción rígida 24 cerca del diámetro interior de la guía de deslizamiento 13.

En otra realización como se muestra en vista detallada de la sección X-X, Figura 7 y Figura 8, el elemento de resorte

25 se incorpora en el empujador 16 de tal manera que elemento de resorte 25 se comprime a medida que la fuerza axial en el extremo proximal del stent 12 aumenta hasta que la vaina exterior 11 comienza a moverse en una dirección proximal con respecto al stent 12. A medida que el stent 12 se despliega, el elemento de resorte 25 continúa reaccionando a la carga axial en el extremo proximal del stent 12 y empuja, simultáneamente, el extremo proximal del stent 12 distalmente a medida que el stent 12 se acorta saliendo de la vaina exterior 11. La Figura 7 muestra elemento de resorte 25 en un estado no comprimido antes del iniciar el despliegue del stent 12 donde stent 12 no se encuentra bajo una carga axial. La Figura 8 muestra elemento de resorte 25 en un estado comprimido después del inicio del despliegue cuando el stent 12 se encuentra bajo una carga axial, donde X2<X1. A medida que el stent 12 se expande hacia fuera de la vaina exterior 11, la carga axial sobre stent 12 disminuirá normalmente a partir de una carga máxima cerca del comienzo del despliegue. A medida que la carga axial disminuye, la fuerza del resorte empujará el extremo proximal del stent 12 hacia delante para sesgar cualquier movimiento del stent 12 debido a que el acortamiento se produce en el extremo proximal del stent 12, de tal manera que el extremo proximal del stent 12 se mueve distalmente en lugar de que el extremo distal del stent 12 se mueva proximalmente.

10

25

30

35

40

60

65

En una realización alternativa, el elemento de resorte 26 se puede incorporar en el extremo proximal del sistema de suministro de stent 10, cuando el extremo distal 27 del elemento de resorte 26 interactúa eficazmente con el empujador 16, y el extremo proximal 28 del elemento de resorte 26 se fija, como se muestra en la Figura 9. El empujador 16 comprime el elemento de resorte 26 a medida que la fuerza axial en el extremo proximal del stent 12 aumenta hasta que la vaina exterior 11 comienza a moverse en una dirección proximal con respecto al stent 12. A medida que el stent 12 se despliega, el elemento de resorte 26 mueve empujador 16 proximalmente a medida que el stent 12 se acorta saliendo de la vaina exterior 11.

La Figura 10 con detalle mostrado en la Figura 11 ilustra el stent 500 que se puede utilizar en el sistema de suministro de stent 10. La Figura 10 es una vista en planta de una primera realización del stent 500 que se muestra en un estado parcialmente expandido. Tal como se utiliza aquí, la expresión "vista en planta" se entenderá como describiendo una vista en planta sin envolver. Esto podría pensarse como rebanando un stent tubular a lo largo de una línea paralela a su eje y colocándolo de forma plana. Por lo tanto, debe apreciarse que, en el stent real, que el borde superior de la Figura 10 se unirá al borde inferior. El stent 500 se compone de una banda de puntal helicoidal 502 interconectada por elementos de bobina 507. Los elementos de bobina de lado a lado 507 forman la banda de la bobina 510. La banda de bobina 510 se forma como una doble hélice con la banda de puntal helicoidal 502 y ayanza desde de extremo del stent al otro. La banda de puntal helicoidal 502 comprende un patrón de onda de elementos de puntal 503 que tienen picos 508 a cada lado del patrón de onda y patas 509 entre los picos 508. Los elementos de bobina 507 interconectan los elementos de puntal 503 de la banda de puntal helicoidal 502 a través de o cerca de los picos 508. La porción NSC 505 de la banda de puntal helicoidal 502 se define por el número de elementos de puntal 503 (NSC) de la banda de puntal helicoidal 502 entre el elemento de bobina 507 a medida que la banda de puntal helicoidal 502 avanza alrededor del stent 500. El número de elementos de puntal 503 (NSC) en la porción NSC 505 de la banda de puntal helicoidal 502 es mayor que el número de elementos de puntal 503 (N) en un devanado circunferencial de la banda de puntal helicoidal 502. El número de elementos de puntal 503 (NSC) en la porción NSC 505 es constante.

En esta realización, el stent 500 tiene N = 12.728 elementos de puntal helicoidales 503 en un devanado circunferencial de la banda de puntal helicoidal 502 y tiene NSC = 16,5 elementos de puntal helicoidales 503 en la

porción NSC 505. El número de elementos de puntal helicoidales en un devanado circunferencial de la banda de puntal helicoidal 502 tiene un NSC mayor que N + 1. La porción CCDn 512 de la porción NSC 505 de la banda de puntal helicoidal 502 se define por el número de elementos de puntal 503 (CCDn) igual a NSC menos N. El número de elementos de puntal 503 (CCDn) en la porción CCDn 512 y el número de elementos de puntal 503 (N) en un devanado circunferencial de la banda de puntal helicoidal 502 no necesita ser constante en diferentes estados de tamaño de diámetro del stent 500. El stent 500 tiene CCDn = 3.772 elementos de puntal helicoidales 503 en la porción CCDn 512. Debido a que esta conectividad debe mantenerse en cualquier tamaño de diámetro, se puede describir una relación geométrica entre la banda de puntal helicoidal 502 y el elemento de bobina 507 mediante el triángulo de relación geométrica 511. El triángulo de relación geométrica 511 tiene un primer lado 516 con una longitud de pata igual a la longitud efectiva (Lc) 530 del elemento de bobina 507, un segundo lado 513 con una longitud de pata igual a la distancia de bobina circunferencial (CCD) 531 de la porción CCDn 512 de la banda de puntal helicoidal 502 dividida entre el seno de un ángulo A<sub>s</sub> 535 de la banda de puntal helicoidal 502 desde el eje longitudinal del stent 500, un tercer lado 514 con una longitud de pata (SS) 532 igual a la distancia longitud de

puntal helicoidal 502 dividida entre el seno de un ángulo A<sub>s</sub> 535 de la banda de puntal helicoidal 502 desde el eje longitudinal del stent 500, un tercer lado 514 con una longitud de pata (SS) 532 igual a la distancia longitudinal (PI) 534 a medida que la banda de puntal helicoidal 502 avanza en 1 devanado circunferencial menos la longitud de puntal efectiva L<sub>S</sub> 533, un primer ángulo 537 de primer lado 516 es igual a 180 grados menos el ángulo A<sub>s</sub> 535, un segundo ángulo 536 del segundo lado 513 es igual al ángulo A<sub>c</sub> 536 del elemento de bobina 507 desde el eje longitudinal del stent 500 y un tercer ángulo 538 del tercer lado 514 es igual al ángulo A<sub>s</sub> 535 menos el ángulo A<sub>c</sub> 536. Si la distancia puntal circunferencial (P<sub>s</sub>) 539 del elemento de puntal helicoidal 503 es igual para todos los elementos de puntal helicoidales 503 en la porción CCDn 512, la distancia de bobina circunferencial CCD 531 es igual al número de elementos de puntal helicoidales 503 en la porción CCDn 512 multiplicada por la distancia de puntal circunferencial (P<sub>s</sub>) 539. Las distancias en cualquier Figura que muestre una vista de patrón plana de un stent representan las distancias en la superficie del stent, por ejemplo, las distancias verticales son distancias circunferenciales y las distancias angulares son distancias helicoidales. El primer lado 516 del triángulo de relación geométrica 511 se dibuja paralelo a la porción lineal de elemento de bobina 507 de tal manera que el ángulo de

bobina Ac 536 es igual al ángulo de la porción lineal del elemento de bobina 507. Si el elemento de bobina 507 no tiene una porción sustancialmente lineal, sino que avanza sobre el stent de manera helicoidal, un ángulo bobina equivalente 536 se podría utilizar para construir el triángulo de relación geométrica 511. Por ejemplo, si el elemento de bobina 507 es un elemento de bobina engastado 907, como se muestra en la figura 19, la línea 901 podría trazarse ajustada a través de las curvas del elemento de bobina engastado 907 y la línea 901 se puede utilizar para definir el ángulo de bobina 536.

El stent 400 que se muestra en las Figuras 12 y 13 es similar al stent 500 en que se compone de la banda de puntal helicoidal 402 interconectada por los elementos de bobina 507. El stent 400 es diferente en que la banda de puntal helicoidal 402 se compone de dos patrones de onda adyacentes de elementos de puntal 403a y 403b que tienen picos 508 a cada lado de la forma de onda. El elemento de puntal 403a se conecta al elemento de puntal 403b. Similar a la banda de puntal helicoidal 502, la banda de puntal helicoidal 402 tiene también una porción NSC 405 y una porción CCDn 412. La banda de puntal helicoidal 402 se puede definir como teniendo un número Ns de patrones de ondas de elementos de puntal igual a 2. La banda de puntal helicoidal 502 puede definirse como teniendo un número Ns de patrones de ondas de elementos de puntal igual a 1. En una realización alternativa, el stent puede tener una banda de puntal helicoidal con un número Ns de patrones de ondas de elementos de puntal igual a 3, lo que sería una banda de puntal triple. En una realización alternativa, el stent podría tener una banda de puntal helicoidal con un número Ns de patrones de ondas de elementos de puntal igual a cualquier número entero. Los stents con bandas de puntal helicoidales con un número Ns de patrones de ondas de elementos de puntal igual a o mayor que 2 proporcionan la ventaja de que la banda de puntal helicoidal formaría una estructura de celda cerrada con tamaño de celda más pequeño lo que se desea cuando hay riesgo adicional de embolia. Los stents con tamaños de celdas más pequeñas tienden a atrapar la placa u otros residuos embólicos potenciales mejor que los stents con tamaños de celdas más grandes.

Las estructuras de stent descritas proporcionan la combinación de atributos deseables en un stent cuando la relación de bobina-puntal, relación de Lc a LS multiplica por el número de patrones de onda de elementos de puntal Ns en la banda de puntal helicoidal (Lc multiplicado por Ns dividido entre Ls), es mayor que o igual a 1. Por ejemplo la relación de bobina-puntal para el stent 500 es 2,06 y para el stent 400 es 2,02. El stent 200 que se muestra en la Figura 18 tiene una estructura similar al stent 500. La relación de bobina-puntal para el stent 200 es de aproximadamente 1,11.

Para que el stent se engaste a un diámetro menor, la geometría de la estructura se somete a varios cambios. Debido a la naturaleza helicoidal de la banda de puntal helicoidal, el ángulo de puntal A<sub>s</sub> debe hacerse más pequeño a medida que el diámetro del stent disminuye. Debido a la interconectividad entre un primer devanado de la banda de puntal helicoidal y un segundo devanado de la banda de puntal helicoidal creada por el elemento de bobina, el ángulo del elemento A<sub>c</sub> debe también hacerse más pequeño, o llegar a ser menos profundo, para acomodar el ángulo de puntal más pequeño A<sub>s</sub>. Si el ángulo del elemento de bobina A<sub>c</sub> no puede hacerse menos profundo o es difícil de que llegue a ser menos profundo a medida que el stent se engasta y el ángulo de stent A<sub>s</sub> se hace más pequeño, los elementos de bobina tenderán a interferir entre sí y prohibirán el engaste o requerirán más fuerza para engastarse. El cambio de ángulo del elemento de bobina durante el engastado se facilita si la relación de bobina-puntal es mayor que 1. Las relaciones de bobina-puntal menores que 1 tienden a rigidizar el elemento de bobina de tal manera que se requiere más fuerza para doblar el elemento de bobina a un ángulo más superficial durante el proceso de engaste, lo que no es deseable.

La banda de puntal helicoidal 602 del stent 600, que se muestra en la Figura 14, transiciona hacia y continúa como 45 una porción de puntal final 622, donde el ángulo del devanado AT1 del patrón de onda de los elementos de puntal 624a que forman la porción de puntal final 622 es mayor que el ángulo de la banda de puntal helicoidal As. La porción de puntal final 622 incluye un segundo devanado del patrón de onda de los elementos de puntal 624b donde el ángulo del segundo devanado AT2 es mayor que el ángulo del primer devanado AT1. Los elementos de puntal 50 603 de la banda de puntal helicoidal 602 se interconectan a los elementos de puntal 624a del devanado de la primera porción de puntal final 622 por una serie de elementos de bobina de transición 623 que definen la porción de bobina de transición 621. Todos los elementos de puntal 624a del primer devanado de la porción final 622 se conectan por elementos de bobina 623 a la banda de puntal helicoidal 602. Los picos 620 de la banda de puntal helicoidal 602 no se conectan a la porción de puntal final 622. La porción de bobina de transición 621 permite que la 55 porción de puntal final 622 tenga un extremo sustancialmente plano 625. La banda de puntal helicoidal 402 del stent 400 transiciona hacia y continúa como una porción final, donde el ángulo del primer devanado AT1 del patrón de onda de los elementos de puntal que forman de la porción final es mayor que el ángulo de la banda de puntal helicoidal As. El ángulo del segundo devanado AT2 es mayor que AT1, y el ángulo de los devanados posteriores de la porción final aumenta también (es decir, AT1<AT2<AT3<AT4). Como se muestra en la Figura 20, el stent 600 60 incluye un pico 626 de la porción de puntal final 622 conectado a dos picos 620 de la banda de puntal helicoidal 602 por elementos de bobina de transición 623.

Las definiciones adjuntas se describen a continuación.

5

10

15

20

35

40

• (N) - Número de elementos de puntal helicoidales en un devanado circunferencial del miembro de puntal helicoidal.

- (A<sub>s</sub>) Ángulo del devanado de banda de puntal helicoidal medido desde el eje longitudinal del stent.
- (A<sub>c</sub>) Ángulo eficaz del elemento de bobina medido desde el eje longitudinal del stent.
- (PI) Distancia longitudinal (paso) que el miembro de puntal avanza en 1 devanado circunferencial. Igual a la circunferencia del stent dividida entre la arcotangente de A<sub>s</sub>.
- (P<sub>s</sub>) Distancia circunferencial (paso) entre las patas de puntal de un elemento de puntal helicoidal de la banda de puntal helicoidal. Suponiendo que el paso de puntal circunferencial es igual para todos los elementos de puntal de la banda de puntal helicoidal, el paso de puntal circunferencial es igual a la circunferencia del stent dividida entre N.
  - (NSC) Número de elementos de puntal de la banda de puntal entre un elemento helicoidal a medida que el elemento de puntal avanza
  - (CCDn) Número de elementos de puntal de la banda de puntal entre los elementos de puntal interconectados, igual a NSC menos N
  - (CCD) Distancia de bobina circunferencial es la distancia circunferencial entre los elementos de puntal interconectados, igual al CCDn multiplicado por la P<sub>s</sub> si Ps es igual para todos los elementos de puntal en la porción CCDn.
  - (Lc) Longitud efectiva del elemento helicoidal como se define por el triángulo de relación geométrica descrito en la Tabla 1.
  - (SS) Separación de puntal como se define en el triángulo de relación geométrica descrito en la Tabla 1.
  - (Ls) Longitud de puntal efectiva. Igual a P1 menos SS.

10

15

35

40

45

50

- (Ns) Número de patrones de onda adyacentes de los elementos de puntal que forman la banda de puntal helicoidal.
  - Relación de bobina-puntal relación de L<sub>C</sub> a una longitud L<sub>S</sub> multiplicada por el número de patrón de onda adyacente de los elementos de puntal que forman la banda de puntal helicoidal, N<sub>S</sub>. Numéricamente igual a Ns\*Lc/Ls.
- Relación de longitud de puntal-separación de puntal Relación de la longitud del puntal efectiva (Ls) con respecto a la separación de puntal (SS), numéricamente igual a Ls/SS.

Tabla 1		
	Longitud de las patas	Ángulo
Lado 1	Lc	180º menos A s
Lado 2	CCD dividida entre el seno (A <sub>s</sub> )	Ac
Lado 3	SS	A <sub>s</sub> menos A <sub>c</sub>

En una realización, la diferencia entre el ángulo de puntal, A<sub>s</sub>, y el ángulo de bobina, A<sub>c</sub>, es más de aproximadamente 20 grados. Debido a la necesidad de que el ángulo de bobina sea menos profundo a medida que el stent se engarza, si el ángulo de bobina y el ángulo de puntal en el estado expandido están demasiado próximos entre sí hay una mayor dificultad en el engaste del stent.

Para el stent de la presente invención, la relación de longitud de puntal-separación de puntal es una medida del ángulo relativo del ángulo de puntal y el ángulo de bobina. Los stents con relaciones de longitud de puntal-separación de puntal de menos de aproximadamente 2,5 tienen un comportamiento de engaste mejorado. Los atributos de stent se pueden mejorar además si el ángulo del miembro de puntal está entre 55 grados y 80 grados y el ángulo helicoidal está entre 45 grados y 60 grados en el estado expandido. Adicionalmente, ángulos de bobina más pronunciados A<sub>c</sub> en el estado expandido hacen que el engaste del stent de la presente invención sea más difícil. Los ángulos helicoidales de menos de 60 grados en el estado expandido facilitan el engaste del stent.

Para el stent además del cambio del ángulo de bobina durante el engaste, la banda de puntal helicoidal gira alrededor del eje longitudinal del stent para dar cabida a la conectividad entre devanados posteriores de bandas de puntal helicoidales durante el engaste los que da como resultado más devanados de la banda de puntal helicoidal a lo largo de la longitud del stent cuando se engasta el stent. En una realización, el paso longitudinal de la banda de puntal helicoidal (PI) es aproximadamente el mismo tanto en el estado expandido como en el estado engastado. Teniendo en cuenta que un aumento de devanados de la banda de puntal helicoidal a lo largo de la longitud del stent cuando se engasta el stent contribuye al acortamiento del stent es ventajoso que el stent de la presente invención tenga un aumento aproximado en la cantidad de devanados de banda de puntal helicoidales de menos de aproximadamente el 30 % cuando se engasta, preferentemente de menos de aproximadamente el 26 %. Un aumento del 26 % en el devanado de banda del puntal helicoidal corresponde a aproximadamente un 20 % de acortamiento, lo que se considera la cantidad máxima de acortamiento clínicamente útil (Serruys, Patrick, W., y Kutryk, Michael, J.B., Eds., Manual de Stents Coronarios, segunda edición, Martin Dunitz Ltd., Londres, 1998).

La Figura 15 es una vista en planta de otra realización del stent 700. La banda de puntal helicoidal 702 avanza helicoidalmente de un extremo del stent 700 al otro. Cada elemento de puntal 703 se conecta a un puntal en un devanado posterior de la banda de puntal helicoidal 702 por elemento de bobina 707. El elemento de puntal 703 incluye porciones de pata 709. Cada una de las porciones de pata 709 tiene una longitud igual.

# ES 2 706 992 T3

La Figura 16, con detalle mostrado en la Figura 17, es una vista en planta de otra realización del stent 800. En esta realización, el elemento de bobina 807 incluye una porción de transición curva 852 en los extremos 853 y 854. La porción de transición curva 852 se conecta al elemento de puntal 803.

El stent 800 incluye porciones helicoidales de transición 859 y porciones de puntal finales 858 en cada extremo 861 del stent 800. Las porciones de puntal finales 858 se forman de un par de devanados de puntales conectados 860. El elemento de bobina 807 se compone de dos porciones de bobina 807a y 807b que están separadas por una brecha 808, como se muestra en la Figura 17. La brecha 808 puede tener un tamaño igual a cero, donde las porciones de bobina 807a y 80bB están en contacto. La brecha 808 termina cerca de los extremos 853 y 854. La brecha 808 puede terminar en cualquier lugar a lo largo de la bobina 807 o en múltiples puntos a lo largo de la bobina 807 de tal manera que la brecha tendría interrupciones a lo largo de la bobina 807.

Los stents 400, 500, 600, 700 y 800 se fabrican de un material común para los stents autoexpansibles, tales como aleación de níquel-titanio (Ni/Ti) Nitinol, como es bien conocido en la técnica.

En una realización alternativa, el stent 12 puede ser un stent como se describe en la Patente de Estados Unidos nº. 7.556.644.

15

30

35

40

60

En una realización alternativa, como se muestra en la Figura 22, el alojamiento 31 se ensambla al empujador 16 y es una interfaz/agarre para el usuario durante la recaptura/nueva constricción del stent después del despliegue parcial. El empujador 16 se acopla adicionalmente al tubo de alambre de guía 14 (no mostrado) de tal manera que a medida que el empujador 16 se mueve, el tubo de alambre guía 14 se mueve también. Cuando el usuario elige a constreñir de nuevo el stent después de su despliegue parcial, el usuario agarra el alojamiento 31 y al mismo tiempo mueve la vaina exterior 11 y el mango 3 en la dirección proximal. El alojamiento 31 contiene el elemento de resorte de compresión 32 y el tope 33 del empujador, como se muestra en la Figura 23. El tope 33 del empujador se fija al empujador 16.

La Figura 23 muestra el sistema 10 antes de la nueva constricción del stent. El elemento de resorte de compresión 32 está en un estado relajado o casi relajado. A medida que se re-constriñe el stent, el tope 33 del empujador comprime el elemento de resorte de compresión 32 contra la superficie interior 30 del alojamiento 31 de tal manera que el tubo de alambre guía 14 (no mostrado) se mantiene bajo tensión durante al menos algo de la nueva constricción del stent, como se muestra en la Figura 24. Esto es ventajoso cuando el stent tiene un acortamiento apreciable. Cuando el stent 12 se re-captura el elemento de resorte de compresión 32 mantendrá el tope distal 15 (no mostrado) en contacto con la guía de deslizamiento 13 (no mostrada).

Una realización alternativa se muestra en la Figura 25, en la que el elemento de resorte es elemento de resorte de tensión 34. El elemento de resorte de tensión 34 se acopla a la superficie interior 30 del alojamiento 31 y al tope 33 del empujador. Esta realización mantiene también el tubo de alambre guía 14 bajo tensión durante al menos algo de la nueva constricción del stent. En estas realizaciones, el alojamiento 31 se utiliza como un medio para que el usuario agarre los elementos de resorte. En una realización alternativa, un elemento de resorte podría acoplarse directamente a la guía de deslizamiento 13 para mantener la tensión directa sobre el stent durante algo de la nueva constricción del stent de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención.

La Figura 26 muestra una realización alternativa que tiene una vaina exterior secundaria 35 que está fuera y es co-45 axial con la vaina exterior 11. La vaina exterior secundaria 35 se acopla al alojamiento 31 por el miembro 36. El alojamiento 31 y la vaina exterior secundaria 35 se mueven juntos o permanecen conjuntamente estacionarios. En una realización alternativa, la vaina exterior secundaria 35 y el alojamiento 31 no se acoplan entre sí.

Como se muestra en la Figura 27, la guía de deslizamiento 13 de acuerdo con la invención incluye características de enclavamiento 37 que se acoplan y bloquean con las características de enclavamiento coincidentes 1001 en el stent 12. Las características de enclavamiento 1001 en el stent 12 pueden ser machos o hembras, siempre que las características de enclavamiento 37 en la guía de deslizamiento 13 sean lo contrario (por ejemplo macho en el stent y hembra en la guía de deslizamiento). La Figura 27 muestra un ejemplo de una característica de enclavamiento macho 1001 en el stent 12 y una característica de enclavamiento hembra 37 en la guía de deslizamiento 13. La Figura 27 muestra el stent 12 y la guía de deslizamiento 13 enclavados.

La Figura 28 muestra el stent 1000 y la guía de deslizamiento 13 no enclavados. Las vistas de la Figura 27 y de la Figura 28 son vistas en planta. Las características de enclavamiento de la Figura 27 y figura 28 se muestran como redondas; se apreciará que las características de enclavamiento pueden tener cualquier forma geométrica que proporcione superficies de enclavamiento. En la realización preferida de la presente invención, el espesor de la pared de la guía de deslizamiento 13 con las características de enclavamiento 37, como se muestra en la Figura 27 y la Figura 28, es más grueso que el espesor de pared del stent 12 de manera que la guía de deslizamiento 13 podría acoplarse fácilmente con el tope distal 15 durante la nueva constricción del stent.

65 En una realización alternativa como se muestra en la Figura 29, la pinza 38 (mostrada en sección transversal) es coaxial con la vaina exterior 11 en el sistema de suministro de stent 10 cerca del mango 3 de tal manera que la pinza

# ES 2 706 992 T3

38 está siempre fuera del cuerpo. Durante la nueva constricción, puede ser beneficioso que el usuario (médico) agarre la vaina exterior 11 y el empujador 16 (o, como alternativa, el alojamiento 31, que se muestra en la Figura 25), manteniendo de este modo el empujador 16 sustancialmente estacionario y moviendo la vaina exterior 11 distalmente para la nueva constricción del stent 12 en la vaina exterior 11. Por ejemplo, si la longitud de la vaina exterior 11 fuera del cuerpo es tal que las porciones tubulares de sistema de suministro de stent 10 se abrochan si el mango 3 se agarra durante la nueva constricción, la vaina exterior 11 podría agarrarse más cerca del sitio de acceso en el cuerpo. Debido a que la vaina exterior 11 tiene normalmente un diámetro pequeño y es posiblemente difícil de agarrar, la pinza 38, que es coaxial con la vaina exterior 11, puede diseñarse para facilitar al usuario el agarre de la vaina exterior 11. La pinza 38 puede moverse libremente a lo largo de la vaina exterior 11, y la vaina exterior 11 cuando el usuario ejerce presión sobre la pinza 38 o de otro modo acopla la pinza 38 a la vaina exterior 11. Por ejemplo, el acoplamiento se puede lograr a través de un mecanismo de resorte, selecciones de materiales compatibles o combinaciones de mecanismos.

Los stents se pueden colocar dentro de los vasos utilizando procedimientos bien conocidos en la técnica. Los stents se pueden cargar en el extremo proximal de un catéter y avanzar a través del catéter y se liberan en el sitio deseado. Como alternativa, los stents pueden llevarse alrededor del extremo distal del catéter en un estado comprimido y liberarse en el sitio deseado. Los stents pueden ser o bien autoexpansible o expandirse por medios tales como un segmento de globo hinchable del catéter. Después de que el uno o más stents se han depositado en el sitio intraluminal deseado, se retira el catéter.

Los stents se pueden colocar dentro del lumen del cuerpo, tales como los vasos vasculares o conductos de cualquier especie de mamíferos incluyendo seres humanos, sin dañar la pared luminal. Por ejemplo, el stent se puede colocar dentro de una lesión o un aneurisma para el tratamiento del aneurisma. En una realización, el stent flexible se coloca en una arteria súper femoral tras su inserción en el vaso. En un método de tratamiento de un vaso o conducto enfermo, un catéter se guía a un sitio diana de un vaso o conducto enfermo. El stent se hace avanzar a través del catéter hasta el sitio diana. Por ejemplo, el vaso puede ser un vaso vascular, arteria femoropoplítea, arteria tibial, arteria carótida, arteria ilíaca, arteria renal, arteria coronaria, arteria neurovascular o vena.

Los stents pueden ser muy adecuadas para el tratamiento de los vasos en el cuerpo humano que están expuestos a fuerzas biomecánicas significativas. Los stents que se implantan en los vasos en el cuerpo humano que están expuestos a fuerzas biomecánicas importantes deben pasar rigurosas pruebas de fatiga para comercializarse legalmente para la venta. Estas pruebas simulan normalmente la carga en un cuerpo humano para un número de ciclos equivalente a 10 años de uso. Dependiendo de la condición de carga simulada, el número de ciclos de prueba puede variar de 1 a 400 millones de ciclos. Por ejemplo, los stents que están destinados a ser utilizados en arterias femorpopliteal pueden ser obligados a pasar una prueba de flexión en la que el stent se curva hasta un radio de aproximadamente 20 mm de 1 a 10 millones de veces o se comprime axialmente alrededor del 10 % de 1 a 10 millones de veces.

Se ha de entender que las realizaciones descritas anteriormente son ilustrativas de solo algunas de las muchas realizaciones específicas posibles, que pueden representar aplicaciones de los principios de la invención. Por ejemplo, un stent se puede fabricar con porciones helicoidales solamente para la mano derecha o solamente para la mano izquierda o la banda de puntal helicoidal podría tener múltiples retrocesos en la dirección de devanado en lugar de solo uno. También, la banda de puntal helicoidal podría tener cualquier número de vueltas por unidad de longitud o un paso variable, y las bandas de puntal y/o bandas de bobina podrían tener una longitud desigual a lo largo del stent.

El sistema de suministro de stent de la presente invención se puede utilizar con cualquier stent que permita recuperarse después del despliegue parcial.

50

5

10

15

20

25

30

35

# ES 2 706 992 T3

### REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro (10) para un stent autoexpansible, comprendiendo dicho sistema: un tubo de alambre de guía (14) situado coaxialmente con una vaina exterior (11), incluyendo dicho tubo de alambre de guía (14) y dicha vaina exterior (11) un extremo distal y uno proximal; una guía de deslizamiento (13) situada coaxialmente con dicho tubo de alambre de guía (14) y libre de girar y

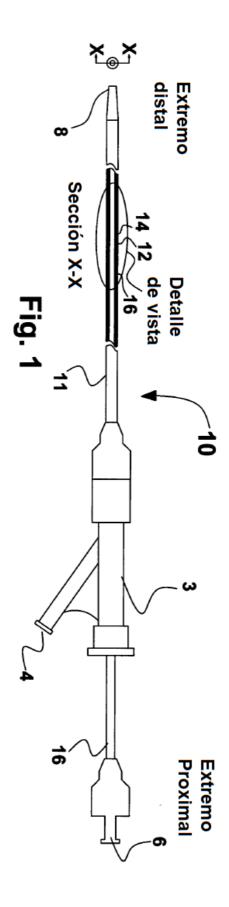
5

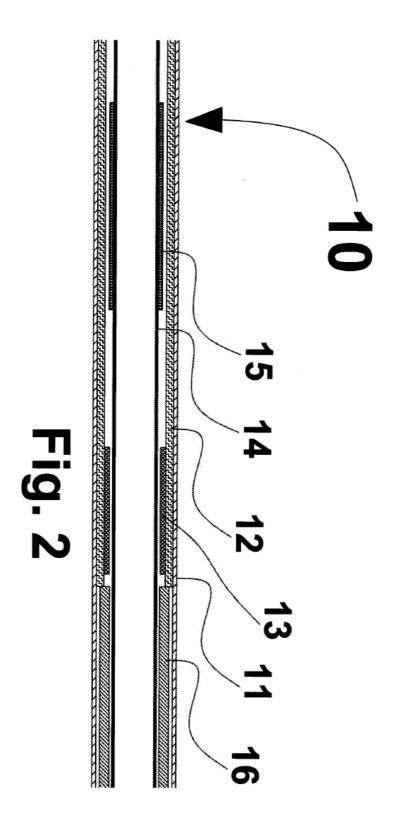
30

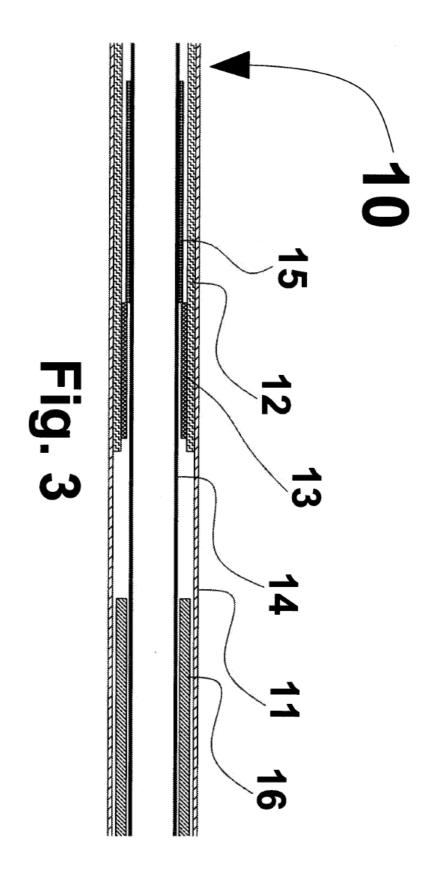
- deslizarse con respecto a dicho tubo de alambre de guía (14), comprendiendo la guía de deslizamiento características de enclavamiento (37) en su extremo distal que se acoplan y bloquean con las características de enclavamiento coincidentes en el extremo proximal de un stent (12);
- 10 un empujador (16) en posición proximal a dicho stent (12) y dicha guía de deslizamiento (13); un tope distal (15) fijado a dicho tubo de alambre de guía (14) distal a dicha guía de deslizamiento (13); en donde antes del desplieque del stent, se constriñe el stent en un estado radialmente comprimido dentro de un diámetro interior de dicha vaina exterior (11).
- en donde durante el despliegue del stent, dicha quía de deslizamiento puede girar alrededor de y desplazarse longitudinalmente a lo largo de dicho tubo de alambre de guía (14) permitiendo que el stent se mueva 15 distalmente o gire dentro de dicha vaina exterior (11) a medida que dicha vaina exterior se retrae para desplegar el stent (12), dicho empujador (16) en contacto con el stent; y en donde antes de retraer completamente dicho miembro exterior (11), liberando así el stent (12), se puede constreñir de nuevo el stent (12) moviendo dicho tubo de alambre de guía (14) y el tope distal fijo (15) proximalmente en relación con el stent (12) y dicha guía de deslizamiento (13) hasta que dicho tope distal (15) se 20 ponga en contacto con dicha guía de deslizamiento (13), a continuación dicho miembro exterior (11) se puede mover en sentido distal con respecto al stent (12), dicha guía de deslizamiento (13), dicho tubo de alambre de
- 2. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en el que las características de enclavamiento (37) en dicha guía 25 de deslizamiento (13) son redondas.

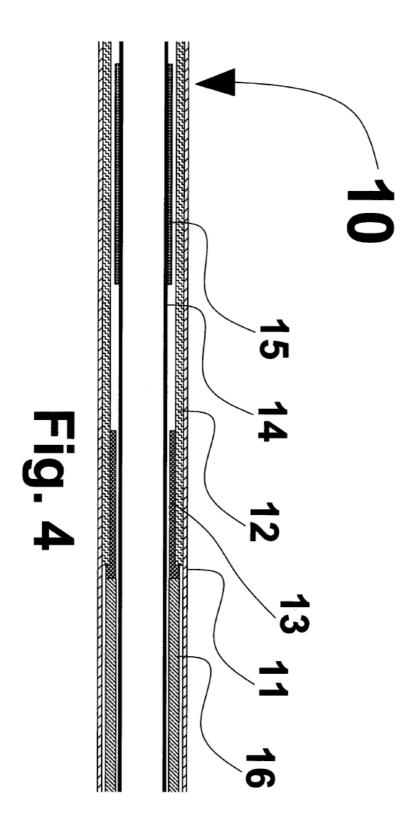
quía (14) y el tope distal fijo (15), recuperando de este modo el stent dentro de dicho miembro exterior (11).

- 3. El sistema de suministro de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que las características de enclavamiento (37) en dicha guía de deslizamiento (13) son hembras.
- 4. El sistema de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que un espesor de pared de la quía de deslizamiento (13) es más grueso que un espesor de pared del stent (12).

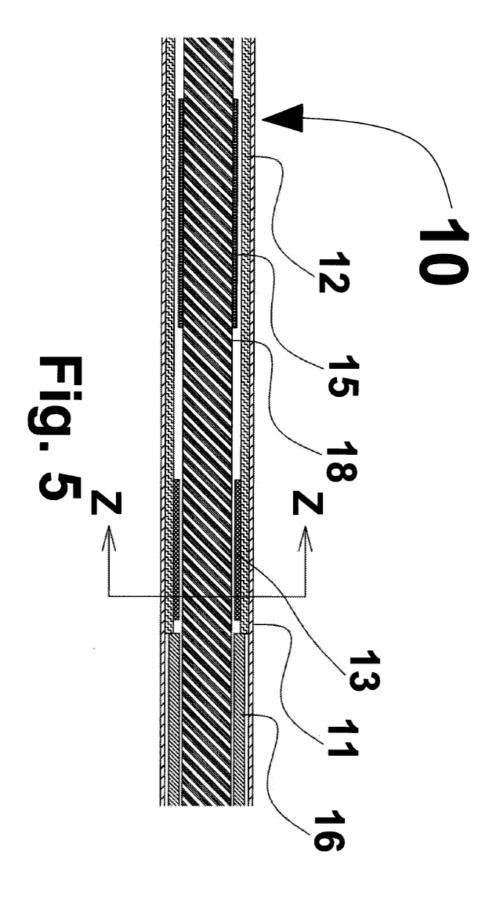


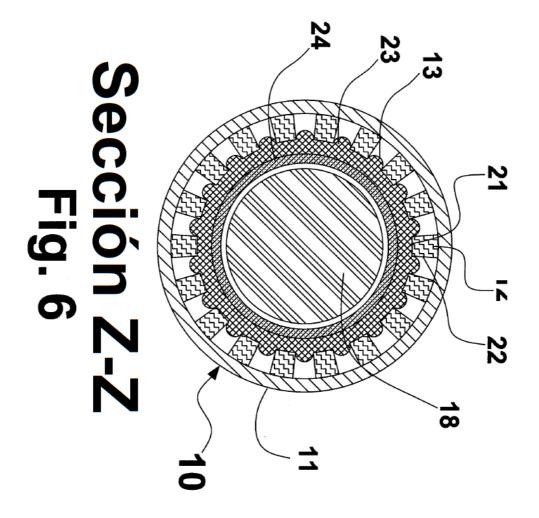






15





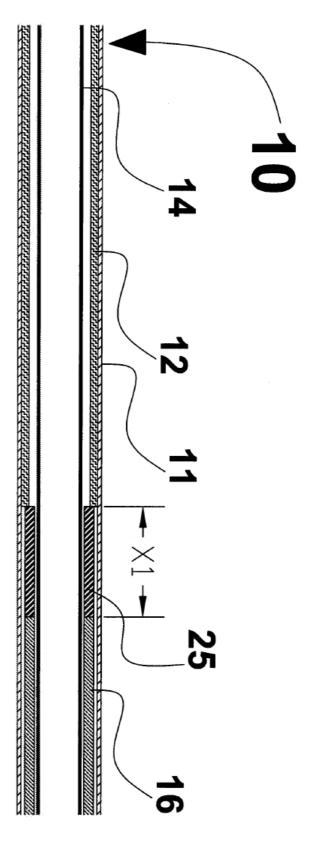
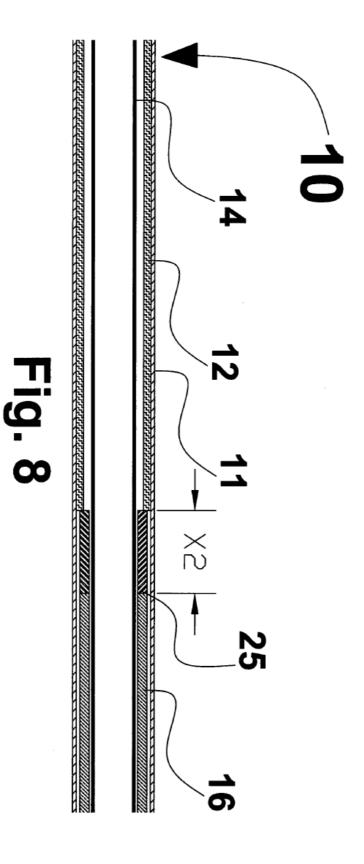
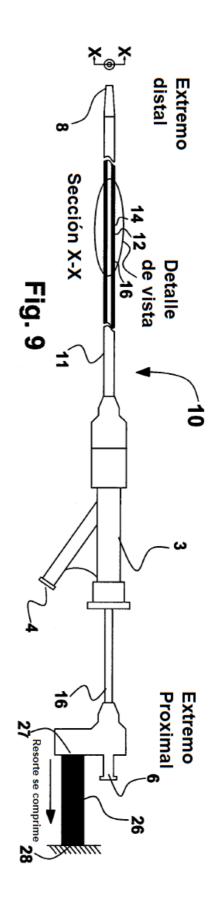
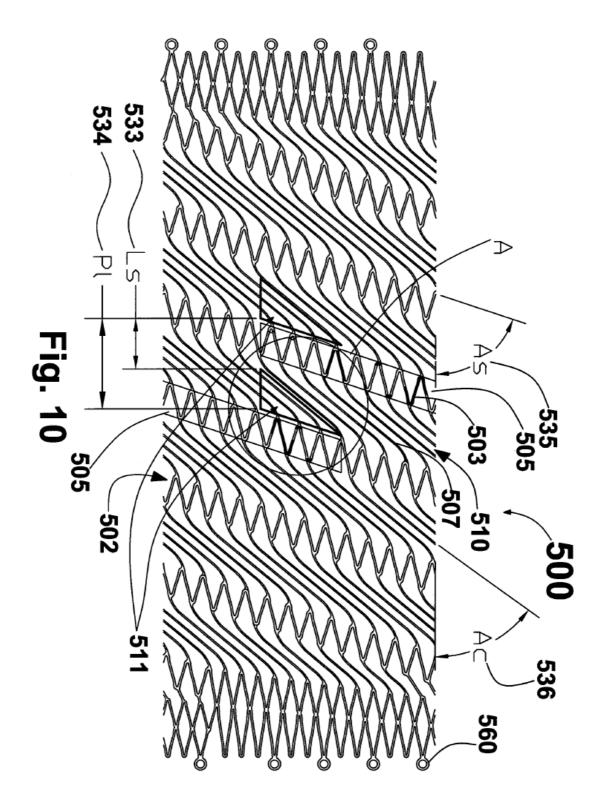
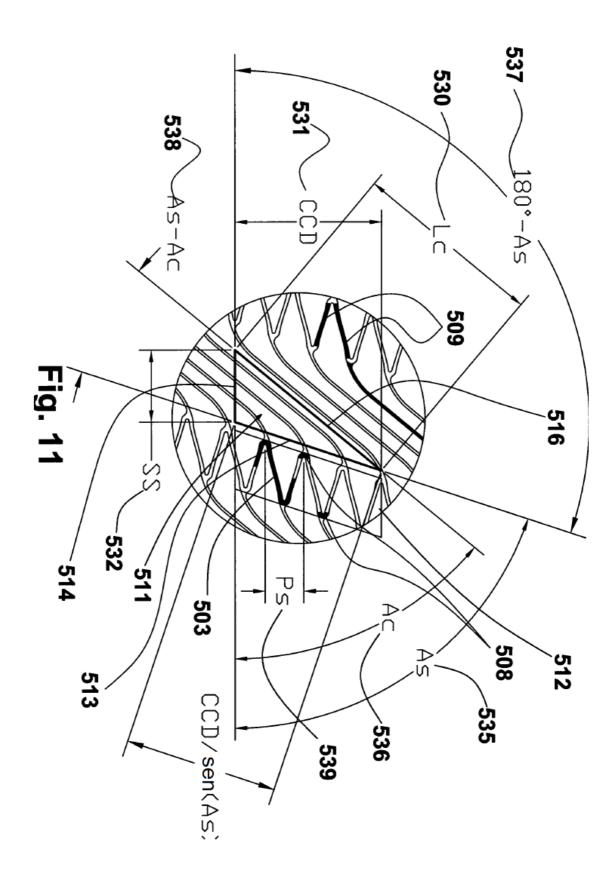


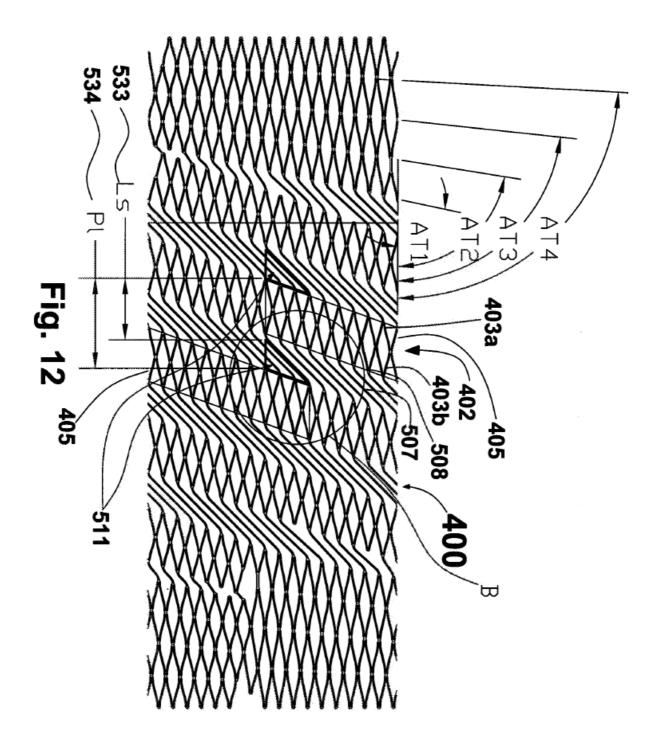
Fig. /

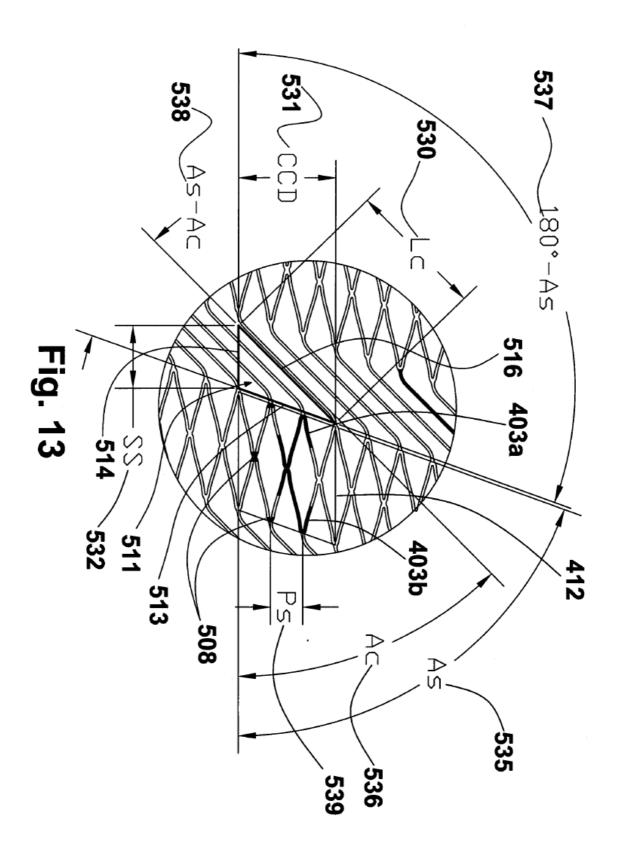


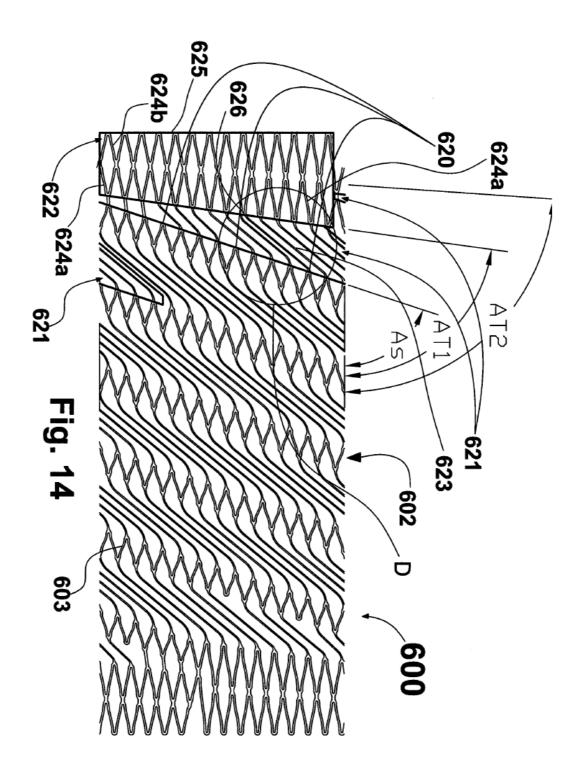


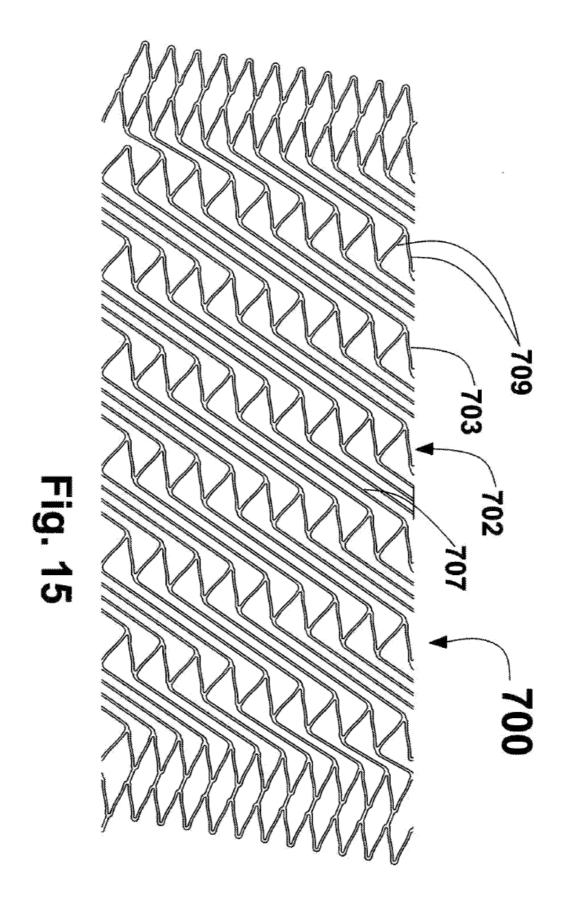


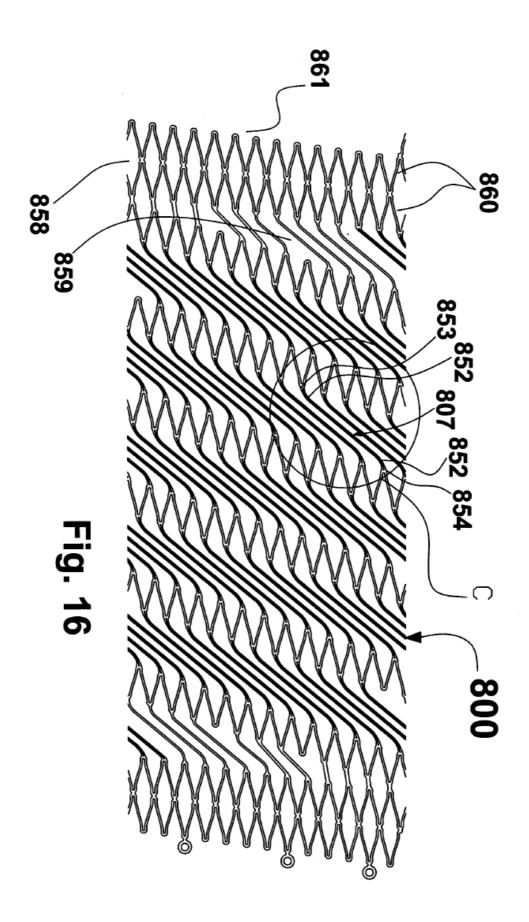


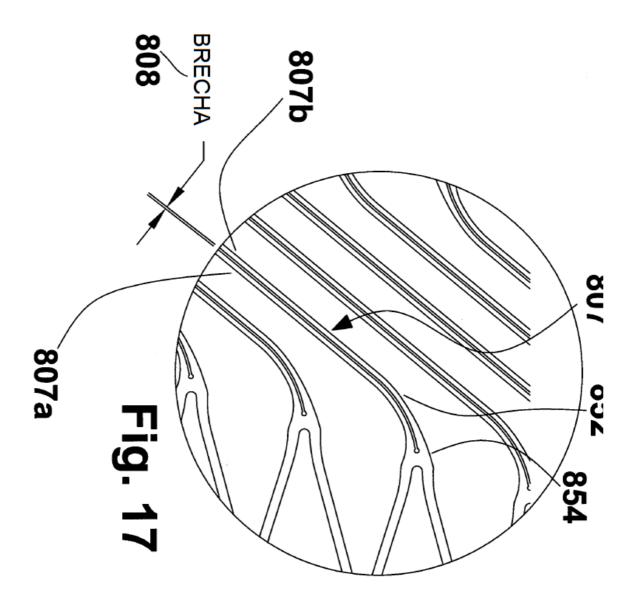


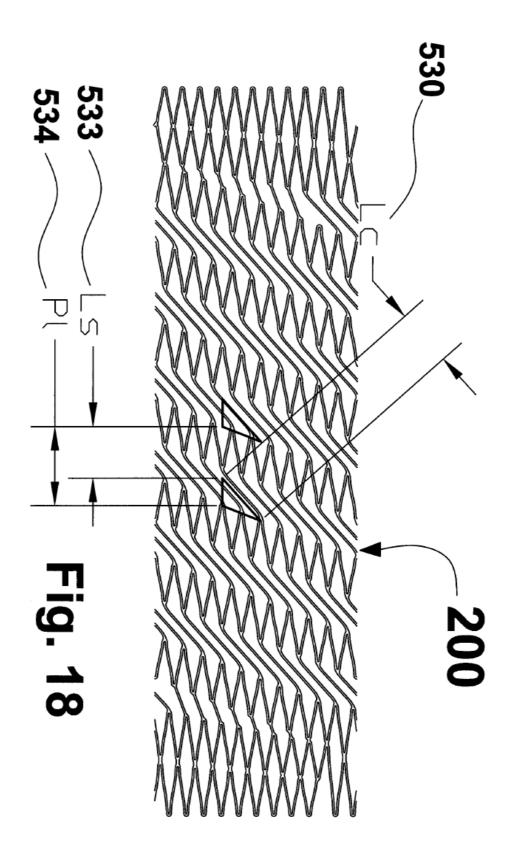


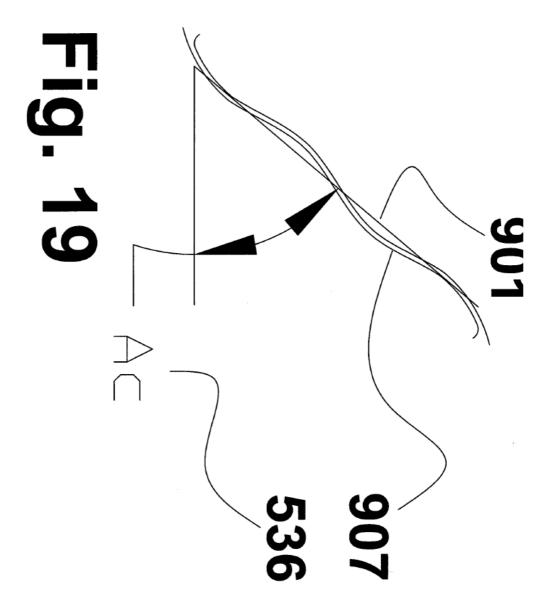


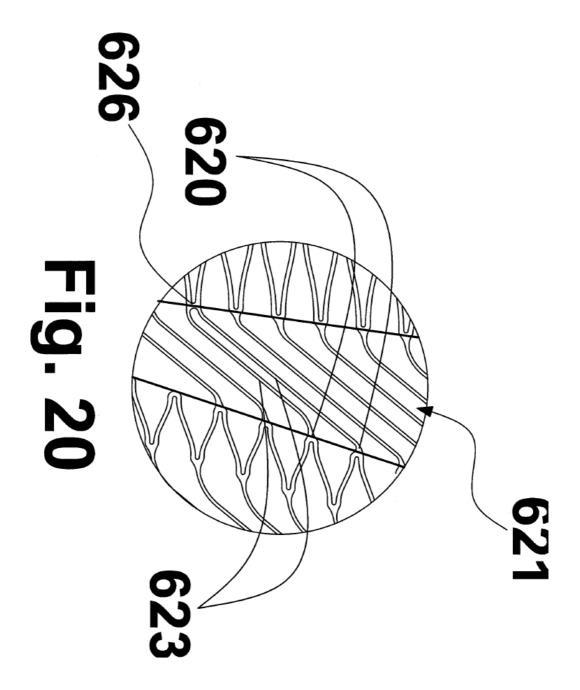












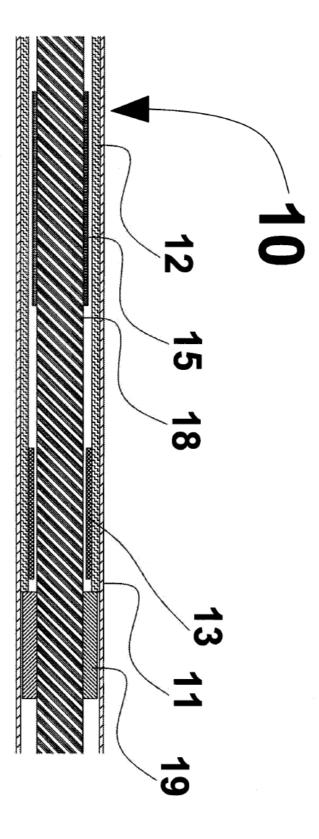


Fig. 21

