

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 481**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10** (2013.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2016 PCT/EP2016/050376**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2017 WO17008918**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2016 E 16700305 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 3322471**

54 Título: **Sistema de catéter accionado hidráulica y funcionalmente integrable para tratamiento de enfermedades vasculares y no vasculares**

30 Prioridad:  
**13.07.2015 US 201562191515 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.05.2019**

73 Titular/es:  
**CTI VASCULAR AG (100.0%)  
Gewerbstrasse 8  
8212 Neuhausen, CH**

72 Inventor/es:  
**GIANOTTI, MARC;  
FRITZ, ULF y  
GAJIC, DRAGANA**

74 Agente/Representante:  
**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 712 481 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 catéter accionado hidráulica y funcionalmente integrable para tratamiento de enfermedades vasculares y no vasculares

### Campo técnico

5 La presente divulgación está relacionada con un sistema de catéter funcionalmente integrable accionado hidráulicamente ("sistema FICS"), que comprende un catéter de soporte, un dilatador, un catéter de balón, un mango de bloqueo-agarre y un conector rector, que los médicos pueden configurar funcional y dimensionalmente para su ensamblado *in vivo*, en diversas configuraciones, para el tratamiento de afecciones/enfermedades vasculares y no vasculares, incluyendo lesiones complejas y oclusiones totales crónicas (OTC).

### Antecedentes de la invención

10 La aterosclerosis es un tipo específico de enfermedad vascular, que se manifiesta por la acumulación de material degenerativo a lo largo de la luz de las paredes de los vasos sanguíneos. La aterosclerosis es reconocida como una de las principales causas de muerte y morbilidad en el mundo occidental. La aterosclerosis puede ser asintomática en las primeras etapas, sin que se perciban molestias ni dolor. Sin embargo, si la enfermedad progresa constante,  
 15 los vasos afectados pueden desarrollar placas que presentan diversas texturas que tienen como resultado lesiones cada vez más complejas, cuyo tamaño y gravedad pueden causar (a) una reducción sucesiva en el diámetro de la luz; (b) restricción en el flujo sanguíneo; y (c) deterioro de la flexibilidad de los vasos como respuesta directa a un espesamiento y endurecimiento sustanciales de los vasos sanguíneos atribuido a la formación acumulativa de placas/lesiones a lo largo de los vasos afectados. Una acumulación crónica de placa (es decir, compuesta de  
 20 mezclas de materias grasas, tejidos fibrosos y/o calcificados) puede alcanzar en última instancia un estado en el que el flujo sanguíneo se vuelve totalmente insuficiente para soportar la perfusión de los tejidos locales, lo cual lleva a una afección conocida como "oclusión total crónica" (CTO). Los tratamientos de recanalización de la CTO para volver a abrir los vasos obstruidos pueden presentar una serie de desafíos técnicos inherentes a los ingenieros que diseñan dispositivos médicos que permiten la recanalización de la CTO y a los médicos que dependen del uso de  
 25 dispositivos médicos aprobados clínicamente proporcionados por los fabricantes de dispositivos. En teoría, los médicos practicantes deberían tener acceso a dispositivos médicos terapéuticos más eficaces para penetrar en situaciones de CTO inherentemente desafiantes de cualquier tamaño y gravedad, independientemente de las variaciones anatómicas específicas del paciente. Actualmente, es posible que los instrumentos de intervención disponibles para los médicos sean adecuados; sin embargo, continúa habiendo cierta falta de eficacia y limitaciones  
 30 en los procedimientos debido a las limitaciones inherentes en el diseño del producto y las complejidades anatómicas del paciente. Existe una necesidad no satisfecha de proporcionar dispositivos médicos mejorados para el tratamiento de lesiones complejas y oclusiones totales crónicas (CTO) causadas por enfermedades ateroscleróticas.

35 La patente europea EP 0 380 227 da conocer un catéter balón de dilatación que tiene un eje formado a partir de un tubo hipodérmico que está provisto de una conexión Luer desprendible en su extremo proximal. La conexión Luer puede extraerse y fijarse un alambre de extensión al extremo proximal del catéter. A continuación, se puede hacer avanzar un catéter de diámetro mayor sobre el primer catéter más pequeño utilizando el catéter más pequeño para  
 40 guiar el catéter más grande para la estenosis que se está tratando. El catéter de balón de dilatación de diámetro más pequeño, tal como se describe en la patente europea EP 0 380 227, incluye un eje alargado que se forma desde el tubo hipodérmico, en el que se monta un balón de dilatación polimérico en el extremo distal del catéter. El eje es suficientemente rígido torsionalmente de manera que puede transmitir la rotación desde el extremo proximal al distal del catéter cuando el extremo distal se encuentra en las arterias coronarias. Asimismo, la conexión Luer incluye un conector que tiene una cuenca en su extremo proximal y una pared interior ahusada situada distalmente de la  
 45 cuenca.

50 La patente estadounidense US 2007/005001 se refiere de forma general a vainas introductoras y, en particular, a una vaina introductora que se ensambla a partir de componentes individuales. El objetivo de la patente estadounidense US 2007/005001 es proporcionar una vaina introductora que acomode la extracción/inserción de un dispositivo médico. La vaina introductora está configurada para formar un sello hermético al fluido en torno al dispositivo médico y se fabrica para poderse separar durante su uso. La vaina introductora desvelada incluye un conector, un tapón, un retenedor y un elemento tubular generalmente alargado que se extiende hacia fuera desde  
 55 uno de los extremos del conector. La vaina introductora incluye también una membrana flexible o válvula de hemostasia. El conector incluye un cuerpo principal que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una luz central que se extiende en medio. El tapón, cuando se dispone sobre la membrana flexible proporciona una fuerza de compresión a la membrana flexible, en la que la fuerza de compresión ejercida sobre la membrana flexible hace que se apriete la abertura, de manera que se forma un sello más hermético a los fluidos.

La patente alemana DE 20 2011 003097 U1 desvela un aparato al que se hace referencia como un "aproximador multi-balón" para anastomosis asistido endoluminalmente de órganos huecos o porciones de ellos y las porciones correspondientes de injertos o prótesis como una alternativa técnica operacional a los aproximadores de gancho y las suturas libres. Un aproximador multi-balón comprende un elemento tubular flexible o rígido que tiene respectivamente un primer y un segundo extremo proximal y extremo distal entre los que se extiende un eje

longitudinal. Se extiende coaxialmente una pluralidad de pasos interiores o luces hasta el eje longitudinal dentro del elemento tubular rodeado por una pared o una superficie exterior, representando una de las luces una luz principal o activa que se extiende proximal a distal y que puede emerger tanto directamente en el extremo del cuerpo del tubo distal en una punta abierta como lateralmente en el eje del cuerpo del tubo distal. Su extremo proximal también se abre ya sea directamente sobre el extremo del cuerpo del tubo proximal o lateralmente sobre el tronco del cuerpo tubular proximal.

### **Sumario**

La presente divulgación proporciona una plataforma de dispositivo multifuncional completa para tratar lesiones complejas, incluyendo oclusiones totales, que permite a los médicos de cualquier nivel de habilidad tratar de manera más conveniente las patologías vasculares más complejas y desafiantes en menos tiempo. La presente divulgación proporciona un sistema de catéter funcionalmente integrable ("FICS") que representa un sistema para "unidades funcionales" que pueden ser ensambladas conjuntamente por operadores clínicos, como "configuraciones" específicas para cada terapia que pueden funcionar sinérgicamente. FICS comprende al menos cinco "unidades funcionales" principales, que incluyen: (a) catéter de soporte FICS; (b) dilatador FICS; (c) catéter FICS PTA; (d) mango de agarre FICS; y (e) conector rector FICS. El fabricante puede proporcionar cada "unidad funcional" en una forma pre-ensamblada, opcionalmente pre-empaquetada como una bandeja de dispositivo que incluye las unidades funcionales (a) - (e), destinadas a ser ensambladas selectivamente por los profesionales clínicos en diversas configuraciones. La adaptabilidad de la configuración de la plataforma FICS permite al médico abordar de manera eficiente múltiples aspectos de procedimiento del proceso de intervención clínica (por ejemplo, acceso a la lesión, penetración en la lesión, negociación de guía, recanalización de la lesión y dilatación) proporcionando opciones de tratamiento *in situ* (intraluminal y/o recanalización extraluminal) y permite tratamientos adaptados a cada paciente, en varias etapas de lesiones complejas *in vivo* (tratamiento de angioplastia en múltiples etapas, selectivo a la longitud de la lesión). En particular, el sistema FICS puede ser configurado selectivamente por un operador clínico para recanalizar lesiones complejas extendidas al proporcionar un elemento de balón adaptable a la longitud capaz de ajustarse a la longitud de una lesión objetivo ("capacidad de ajuste de la longitud de la lesión") conferido por la "configuración del FICS LLS PTA" desvelada en el presente documento. En el diagrama de flujo de la Figura 17 se muestra el mapa visual de las distintas "unidades funcionales" y "subunidades funcionales" que puede combinar el operador clínico selectivamente un mapa visual de las para construir "configuraciones FICS" específicas más eficaces para el tratamiento de una amplia gama de lesiones complejas y CTO.

Varias realizaciones se refieren a los componentes FICS que pueden ser ensamblar previamente en varias "unidades funcionales" el fabricante. Varias realizaciones se refieren a las "configuraciones" específicas que pueden ser ensambladas juntas por operadores clínicos en relación con la combinación selectiva de diferentes "unidades funcionales" FICS que pueden configurarse específicamente para ser las más eficaces en el tratamiento de una amplia gama de lesiones complejas y CTO. Varios de los ejemplos se refieren a procedimientos para fabricar las "unidades funcionales" y "subunidades funcionales" FICS desveladas en el presente documento. Varios de los ejemplos se refieren a los procedimientos para tratar enfermedades vasculares y/o no vasculares utilizando una o más "configuraciones FICS" desveladas para facilitar varias funcionalidades terapéuticas, incluyendo mejoras: (a) negociaciones del alambre guía; (b) penetraciones de lesiones; (c) recanalizaciones de lesiones; (d) dilataciones de la lesión; y (e) restauraciones de luces vasculares.

### **Breve descripción de los dibujos**

La FIG. 1 ilustra las cinco unidades funcionales principales del sistema de catéter funcionalmente integrable (FICS) de la presente divulgación en un estado pre-configurado, según una realización.

La FIG. 2 ilustra dos dilatadores FICS alternativos adaptables para recanalización CTO intraluminal o extraluminal. La FIG. 2A presenta un ejemplo de diseño de "penetración en CTO" adaptable para una configuración de dilatador FICS CTO adecuado para recanalización intraluminal, según una realización. La FIG. 2B presenta un ejemplo de diseño de "reentrada" adaptable para una configuración de dilatador de reentrada FICS adecuada para recanalización extraluminal, según una realización.

La FIG. 3 ilustra la configuración ensamblada del "catéter FICS LLS PTA" útil para la "selectividad de la longitud de la lesión", según una realización.

La FIG. 4 es un diagrama en perspectiva que ilustra los componentes internos del mango de bloqueo-agarre FICS, según una realización.

La FIG. 5 es un diagrama en sección transversal en perspectiva que ilustra los componentes internos del conector rector del FICS, según una realización.

La FIG. 6 ilustra una vista en sección transversal de "punta de penetración en CTO" accionada hidráulicamente con funcionalidad de anclado y/o centrado que se puede incorporar en la punta distal de un dilatador FICS, según una realización.

La FIG. 7 ilustra una vista en sección transversal de una "punta de penetración en CTO" accionada

hidráulicamente sin funcionalidad de anclado y/o centrado que se puede incorporar en la punta distal de un dilatador FICS, según una realización.

5 La FIG. 8 ilustra una vista lateral de una porción de la punta distal no dirijible accionada hidráulicamente de un dilatador FICS, que se puede mover en un movimiento de traslación a lo largo del eje longitudinal, según una realización.

La FIG. 9 ilustra una vista lateral de una porción de punta distal dirijible accionada hidráulicamente de un dilatador FICS, que se puede mover en un movimiento de traslación y un movimiento de rotación alrededor del eje longitudinal, según una realización.

10 Las FIG. 10 A-B proporcionan ejemplos de diseños de puntas de dilatador para facilitar la recanalización intraluminal y extraluminal. La FIG. 10A es una vista en aumento de una "punta de penetración en CTO" que comprende un hipotubo no maleable y con extremos romos de un dilatador FICS adecuado para recanalización intraluminal, según una realización. La FIG. 10B es una vista en aumento de una "punta de reentrada" que comprende un hipotubo maleable y en ángulo de un dilatador FICS, adecuado para recanalización extraluminal, según una realización.

15 La FIG. 11 es un ejemplo de diagrama de flujo de un procedimiento de angioplastia de varias etapas realizado *in vivo* para el tratamiento terapéutico sucesivo de lesiones complejas y CTO utilizando el sistema FICS, según una realización.

20 La FIG. 12 ilustra una vista en sección transversal de un mecanismo de propagación de la punta del dilatador accionado hidráulicamente en forma retraída (FIG. 12A), en forma extendida (FIG. 12B), e incluyendo un eje dilatador de tres luces (figura 12C).

Las FIG. 13 A-D ilustran vistas transversales que representan cuatro etapas de configuración consecutivas A-D para propagar hidráulicamente la "punta de penetración en CTO", según una realización.

25 Las FIG. 14 A-D ilustran la interoperabilidad de las unidades funcionales para permitir la "selectividad de la longitud de la lesión" *in vivo* y desplegar la configuración del FICS LLS PTA en sucesivas etapas de varios niveles, según una realización.

La FIG. 15 es un diagrama dimensional de un sistema FICS en una configuración del dilatador CTO completamente extendida que presenta la relativa interoperabilidad dimensional de las "unidades funcionales" individuales y las "subunidades funcionales" como una referencia conveniente.

30 Las FIG. 16 A-B ilustran vistas laterales transversales de la característica "selectiva de la longitud de la lesión" *in vivo* del elemento inflable para el catéter FICS LLS PTA para el sucesivo tratamiento de la lesión, según una realización.

35 La FIG. 17 presenta una vista general del diagrama de flujo de las posibles "configuraciones" del sistema FICS, tal como se contemplan en el presente documento, que proporcionan un mapa visual de las diversas "unidades funcionales" y "subunidades funcionales" que un operador clínico puede combinar de manera selectiva para construir "configuraciones" terapéuticas-específicas más eficaces para tratar una amplia gama de lesiones complejas y CTO.

### **Descripción detallada**

#### A. DEFINICIONES

El término "un" se refiere a uno o más nombres y/o pronombres modificados.

40 La expresión "sistema de catéter funcionalmente integrable" ("sistema FICS") se refiere a varias combinaciones de las "unidades funcionales" desveladas, en las que se hace referencia a cada combinación en el presente documento como "configuraciones" terapéuticas específicas. El sistema FICS comprende al menos cinco "unidades funcionales" principales, que incluyen: (a) catéter de soporte FICS; (b) dilatador FICS; (c) catéter FICS PTA; (d) mango de bloqueo-agarre FICS; y (e) conector rector FICS. Cada "unidad funcional" del sistema FICS se describe con más  
45 detalle en las siguientes subsecciones, que incluyen figuras, tablas y ejemplos. El sistema FICS permite el acceso continuo a un variado número de lesiones dentro de un vaso afectado proporcionando una estabilización posicional relativa entre el catéter de soporte FICS y otras "unidades funcionales" al mantener el catéter de soporte FICS en su lugar, en contraste con las prácticas convencionales que requieren la extracción de catéteres de soporte genéricos y/o alambres guía durante la intervención terapéutica. Los operadores clínicos pueden repetir el ciclo de desmontaje  
50 y re-ensamblado varias veces según sea necesario para tratar un vaso afectado en un procedimiento continuo de múltiples etapas.

Los términos "configuración(es)" o "configuración(es) FICS" se refieren a combinaciones terapéuticas específicas de las "unidades funcionales" individuales que pueden ser ensambladas, desensambladas y re-ensambladas de forma reversible por los operadores clínicos (por ejemplo, médicos de intervención) para obtener múltiples dispositivos

interoperables (es decir, el sistema FICS) adecuados para tratar cualquier tipo de lesiones complejas/CTO encontradas durante la intervención. En la Figura 17, se hace referencia a un mapa visual de las diversas "unidades funcionales" y "subunidades funcionales" que un operador clínico puede combinar selectivamente para construir las "configuraciones FICS" específicas más eficaces para tratar una amplia gama de lesiones complejas y CTO.

5 El término "subunidades funcionales" se refiere a las "subunidades FICS" que pueden proporcionarse en estados pre-ensamblados como alternativas de configuración opcionales para permitir/mejorar una funcionalidad particular del sistema FICS altamente adaptable proporcionando diferentes configuraciones FICS terapéuticas específica, tal como se indica en la FIG. 17. En particular, se divulgan varias opciones de "diseño" en la construcción de las diferentes "puntas de penetración en CTO" (Figuras 6, 7, 8 y 9) y "puntas de reentrada" (Figuras 9 y 10) para la porción de punta distal del dilatador FICS accionado hidráulicamente.

El término "pre-configurado" se refiere al estado de una unidad funcional que no está ensamblada o configurada conjuntamente por un operador clínico para obtener una o más "configuraciones FICS" operables tal como se hacer referencia convenientemente en la FIG. 17.

15 La expresión "funcionalmente integrable" se refiere a la capacidad de las "unidades funcionales" del sistema FICS desvelado para ensamblarse o interconectarse en varias "configuraciones FICS" terapéuticas específicas que tienen características y beneficios operacionales mejorados, en comparación con la eficacia operacional de cada unidad funcional pre-ensamblada. Cada componente individual puede estar operacional en un estado pre-configurado, pero con una funcionalidad limitada como un dispositivo independiente, en comparación con las características de rendimiento mejoradas esperadas de las unidades funcionales configuradas dimensionalmente (es decir, las configuraciones FICS) representadas en la FIG. 17. Tal como se utiliza en el presente documento, la combinación funcional (co-ensamblado/re-ensamblado) de las diversas "unidades funcionales" y "subunidades funcionales" del sistema FICS desvelado pueden desensamblarse reversiblemente después de su uso para un primer procedimiento médico para su preparación para re-ensamblarse en una "configuración FICS" diferente para su uso durante un segundo procedimiento médico posterior (p.ej., para el tratamiento de una segunda lesión) en el mismo vaso afectado o en otro diferente.

20 La expresión "catéter de soporte FICS" ("SC") se refiere a un catéter estabilizador colocado sobre un alambre guía colocado previamente ("GW") que puede proteger los vasos delicados durante un procedimiento de intervención al proporcionar un escudo de guía estructural para maniobrar a otras "unidades funcionales" FICS a través del espacio de la luz. Como característica específica, el SC comprende un extremo funcional distal (la sección de un instrumento que es útil para realizar ciertos procedimientos terapéuticos) que el médico puede adaptar de forma variable al apoyar y guiar físicamente la inserción de otras "unidades funcionales" FICS según sea necesario para el tratamiento completo de lesiones complejas, incluidas las oclusiones totales.

30 La expresión "dilatador FICS" se refiere a una "unidad funcional" útil para dilatar los vasos afectados creando inicialmente una abertura y posteriormente formando una entrada para otras unidades funcionales FICS, como el catéter FICS LLS PTA y el alambre guía. El dilatador FICS comprende un eje que tiene una porción de punta distal que puede proyectarse distalmente mediante un mecanismo accionado hidráulicamente. Como característica específica, el dilatador FICS tiene un extremo funcional distal que puede diseñarse para incorporar puntas diseñadas específicamente que pueden proporcionar varias funcionalidades para permitir la recanalización intraluminal y/o extraluminal (Figuras 6-10).

35 La expresión "dilatador FICS CTO" se refiere a una configuración de FICS obtenida insertando el dilatador FICS que lleva incorporada una "punta de penetración en CTO" dentro del catéter de soporte de FICS previsto para la recanalización intraluminal (FIG. 2A).

40 La expresión "dilatador de reentrada FICS" se refiere a una configuración FICS obtenida insertando el dilatador FICS que lleva incorporada una "punta de reentrada" dentro del catéter de soporte FICS previsto para la recanalización extraluminal (FIG. 2B).

La expresión "punta de penetración en CTO" se refiere a varios diseños de punta contemplados para construir las porciones de punta de dilatador del dilatador FICS accionado hidráulicamente que se pueden adaptar específicamente para que sean adecuadas para efectuar penetraciones en CTO, aplicables a las configuraciones de FICS terapéuticos específicas "a las que se hace referencia en la FIG. 17 (figuras 6-7, 10A).

50 La expresión "punta de reentrada" se refiere a varios diseños de punta contemplados para construir las porciones de la punta del dilatador del FICS dilatador accionado hidráulicamente que se puede adaptar específicamente para que sean adecuadas para efectuar el acceso y reentrada subintimales, aplicable a las configuraciones FICS terapéuticas específicas a las que se hace referencia en la FIG. 17. El diseño de la punta especializado está previsto para permitir la recanalización extraluminal (FIG. 10B) que puede ser manejada de manera controlable por el conector rector (FIG. 5) como parte de la "configuración de reentrada FICS" (FIG. 2B). Además, la punta de reentrada FICS se puede desviar de manera controlable incorporando un segmento de punta flexible/moldeable (FIG. 10B). La "punta de reentrada FICS" puede ser sobre todo eficaz cuando se combina con un dilatador FICS dirigitivo de par de torsión estable (FIG. 9).

Le expresión "mango de bloqueo-agarre FICS" se refiere a un mango operacional y un dispositivo de estabilización posicional para mantener las unidades funcionales co-ensambladas en relativo orden, alineación y posición (FIG. 4).

5 La expresión "conector rector FICS" se refiere a un mango operacional (FIG. 5) para controlar la dirección de las unidades funcionales co-ensambladas en orientación relativa, útil como parte de la configuración de "reentrada FICS" (FIG. 2B) que implica "puntas de reentrada FICS" (Figuras 9 y 10B).

La expresión "catéter FICS PTA" se refiere a un catéter formado para incluir un elemento de inflado PTA en el extremo distal (FIG. 1) que se puede combinar con otras unidades funcionales para formar el "catéter de FICS LLS PTA" (FIG. 3).

10 La expresión "catéter FICS LLS PTA" se refiere a la configuración de FICS (Figuras 3 y 14) que es el resultado de la combinación funcional: (a) catéter de soporte de FICS (FIG. 1); (b) catéter FICS PTA (FIG. 1); y (c) mango de agarre bloqueo FICS (figuras 1 y 4). Las características de ajuste de la longitud del balón y del diámetro del balón del catéter PTA FICS LLS confieren la funcionalidad de "longitud selectiva de la lesión" (FIG. 16) para realizar procedimientos de angioplastia a varios niveles (FIG. 11).

15 La expresión "recanalización intraluminal" se refiere, haciendo referencia al sistema FICS en la presente divulgación, a la restauración de la perfusión a través de los vasos afectados a través de un procedimiento de intervención mediado dentro de la luz de los vasos afectados, en el que la punta distal del dilatador accionado hidráulicamente está prevista para funcionar dentro de la luz de los vasos tratados.

20 La expresión "recanalización extraluminal" se refiere haciendo referencia al sistema FICS en la presente divulgación, a la restauración de la perfusión a través de los vasos afectados a través de un procedimiento de intervención mediado a través de las capas subintimales de los vasos afectados, en el que la punta distal del dilatador accionado hidráulicamente está prevista para pasar a través de las capas subintimales de los vasos tratados antes de volver a entrar en la luz en un sitio distal a una CTO o lesión compleja. En efecto, la "recanalización extraluminal" permite la creación de un paso de flujo sanguíneo alternativo al forzar la separación de las capas subintimales que rodean la lesión compleja/CTO y formar un conducto alternativo para restaurar la perfusión.

25 La expresión "Longitud total" (TL) se refiere a la longitud total del sistema FICS o las unidades funcionales individuales.

La expresión "Longitud utilizable" (UL) se refiere a la parte de la longitud permanente/funcional del sistema FICS o las unidades funcionales individuales.

30 La expresión "compatibilidad de vaina" se refiere al diámetro exterior (OD) máximo del instrumento a lo largo de la UL que puede introducirse a través de una vaina introductora de diámetro interior proporcional sin resistencia.

La expresión "compatibilidad del alambre guía" se refiere al diámetro interior (ID) mínimo de la luz de una unidad/instrumento funcional para pasar un alambre guía de cierto diámetro exterior sin resistencia.

35 **B. RIESGOS DE PROCEDIMIENTO Y LIMITACIONES DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PROCEDIMIENTOS ACTUALES PARA EL TRATAMIENTO DE OCLUSIONES CRÓNICAS TOTALES (OTC) Y OCLUSIONES/LESIONES ATROSCLERÓTICAS COMPLEJAS**

40 La aterosclerosis puede clasificarse generalmente en subtipos de enfermedad vascular coronaria, neurovascular o periférica, que implican el deterioro progresivo de arterias y venas del cerebro, carótida, coronaria, renal, hepática, aortoiliaca, iliaca, gonadal, femoral, poplítea y debajo de la rodilla (BTK). El cuerpo enfermo puede compensar el deterioro gradual de las funciones vasculares formando vasos colaterales alternativos con el fin de mantener un suministro adecuado de sangre a los tejidos y órganos dependientes. Sin embargo, dichos mecanismos de compensación son solo temporalmente eficaces y son marginalmente adecuados para la perfusión de manera sostenible de tejidos/órganos dependientes. La perfusión insuficiente de órganos críticos puede tener efectos devastadores, que a menudo resultan en una o más complicaciones cada vez más graves que pueden desencadenarse/exacerbarse por los vasos ateroscleróticos, que incluyen: angina de pecho, infarto de miocardio (MI) e insuficiencia cardíaca congénita, que suelen desembocar en el fallecimiento del paciente. Los pacientes que padecen una enfermedad vascular periférica, como resultado del bloqueo de uno o más vasos sanguíneos periféricos, tienen una gran probabilidad de experimentar la aparición de múltiples complicaciones relacionadas (en el orden de gravedad de la enfermedad): claudicación, dolor isquémico en reposo, ulceraciones, isquemia de extremidades crítica (CLI), gangrena, y/o necrosis tisular. Además de aumentar los riesgos de requerir procedimientos quirúrgicos de intervención, entre los que se incluyen la colocación de bypass y la amputación de la extremidad, algunas de las complicaciones mortales causadas por enfermedades vasculares pueden aumentar los riesgos de desarrollar embolias y accidentes cerebrovasculares.

55 La falta de perfusión adecuada a través de vasos sanguíneos estrechados, estenóticos u ocluidos puede tratarse mediante diversos procedimientos de intervención que pueden seleccionarse adecuadamente para situaciones específicas del paciente, teniendo en cuenta varios factores clínicamente relevantes. En general, las intervenciones terapéuticas eficaces pueden implicar la administración sistémica de uno o más agentes farmacéuticos adecuados

junto con procedimientos de intervención mínimamente invasivos, administrados localmente que requieren que un profesional clínico realice la aplicación de uno o más dispositivos de aterectomía, catéteres de dilatación con balón y/o stents. Por ejemplo, se puede utilizar un catéter de dilatación con balón para tratar (a) vasos coronarios durante una "angioplastia coronaria transluminal percutánea" (ACTP); y (b) es posible utilizar los vasos periféricos durante una "angioplastia transluminal percutánea (ATP). Sin embargo, si no se pueden tratar eficazmente las lesiones, malformaciones, constricciones, obstrucciones y bloqueos dentro de las arterias/venas mediante terapia de intervención vascular normal, es posible que sea necesaria la intervención quirúrgica, incluyendo "cirugía abierta" eficaz para formar quirúrgicamente una derivación compuesta de una vena de autoinjerto extraída del paciente o formando un injerto sintético alrededor del segmento del vaso enfermo. Sin embargo, si se considera que el daño del tejido es irreversible como para salvarlo, entonces la derivación o la amputación quirúrgica de la extremidad afectada pueden ser la única opción. Generalmente, los tratamientos quirúrgicos pueden plantear un riesgo sustancial y traumatismo para muchos pacientes con síntomas. Aunque se considere que el resultado tiene éxito, la cirugía puede dejar un impacto de debilitamiento permanente y profundo en la movilidad de los pacientes, en su esperanza de vida y en su calidad de vida en general.

Como una alternativa eficaz y menos arriesgada a los procedimientos quirúrgicos drásticos, los procedimientos de intervención se han aceptado más ampliamente y se han practicado razonablemente, cuando lo garantizan las circunstancias específicas del paciente. Para proponer estrategias de tratamiento y recomendaciones para el tratamiento de la enfermedad arterial periférica, la Sociedad Europea de Cirugía Vascular y la Federación Mundial de Sociedades de Cirugía Vascular han publicado el documento de Consenso Transatlántico Inter-Sociedad (TASC; 2000, TASC II; 2007). Estas recomendaciones proporcionan una guía general para el tratamiento de diversos tipos de lesiones según sus dimensiones (longitud, diámetro), grado de oclusión y tipo de vasos afectados. De acuerdo con el "Documento de consenso", las lesiones "TASC A" (menos graves) se han considerado las más adecuadas para los procedimientos endovasculares y, para la mayoría de los casos graves, se ha recomendado principalmente la cirugía, como las lesiones "TASC D". Estas lesiones "Tipo D" pueden referirse a "oclusión total crónica" de la arteria femoral común o superficial (> 20 cm) que afecta a la arteria poplítea, y "oclusión total crónica" de la arteria poplítea y los vasos de trifurcación proximal. Sin embargo, la terapia endovascular para lesiones complejas de la arteria femoral y poplítea superficial sigue siendo controvertida. Este documento de TASC reconoce que es posible que se requiera más evidencia clínica para basar las recomendaciones firmes para tratar las lesiones de TASC B y C mediante procedimientos de PTA. Las lesiones "Tipo B" pueden asignarse para afecciones que implican lesiones múltiples ( $\leq 5$  cm) (p. ej., estenosis u oclusiones); estenosis u oclusión única ( $\leq 15$  cm) que no implica la arteria poplítea infragenicular; lesiones únicas o múltiples en ausencia de vasos tibiales continuos para mejorar el flujo de entrada para una derivación distal; oclusión fuertemente calcificada ( $\leq 5$  cm); y estenosis poplítea única. Las lesiones "tipo C" pueden asignarse para afecciones que implican múltiples estenosis u oclusiones (> 15 cm), con o sin calcificación intensa, y estenosis u oclusiones recurrentes que han sido tratadas previamente a través de dos intervenciones endovasculares.

En particular, las oclusiones crónicas representan una parte significativa de las patologías vasculares, y han presentado históricamente un serio desafío técnico para los profesionales de la intervención que se basan en cables de guía convencionales y catéteres para acceder a las placas/lesiones. Los resultados del tratamiento dependen de las características morfológicas y de la composición de una oclusión total crónica dada, ya que los tapones de CTO más blandos y menos compactados pueden ser relativamente más fáciles de desplazar en comparación con los tapones de CTO densamente calcificados que pueden ser impenetrables en las situaciones más desafiantes. Por lo tanto, las "oclusiones totales crónicas", que se pueden considerar como una patología clínica diferenciada más comúnmente encontrada en las lesiones TASC D, pueden seguir constituyendo un desafío desde el punto de vista del tratamiento cuando se tratan con angioplastia transluminal percutánea, lo cual contribuye significativamente a las tasas de fracaso de procedimiento para las intervenciones periféricas. A pesar de los diversos desafíos técnicos asociados con los tratamientos con CTO, estos enfoques vasculares intervencionistas mínimamente invasivos han sido crecientemente preferentes como la primera opción para el tratamiento de enfermedades periféricas para evitar un sustancial riesgo de mortalidad asociada con la cirugía de bypass convencional. Lamentablemente, las tasas de éxito para las técnicas de recanalización de CTO intraluminal y subintimal tal como se practican convencionalmente utilizando cables de guía convencionales y dispositivos de catéter siguen siendo, en el mejor de los casos, moderadas. Existe una necesidad persistente de proporcionar varios dispositivos de intervención que se pueden adaptar al paciente que los médicos pueden adaptar para un tratamiento más eficaz de afecciones/enfermedades vasculares, como las lesiones complejas asociadas y los CTO.

Como primera etapa del procedimiento, se puede intentar la negociación percutánea del alambre guía por intervención intraluminal para cruzar y recanalizar las oclusiones crónicas. Sin embargo, la aplicación de alambres guía normales y dispositivos de catéter para permitir la recanalización intraluminal percutánea de los CTO ha demostrado un éxito moderado en los procedimientos. Los fallos en las negociaciones del alambre guía pueden llevar a fallos en la recanalización de la CTO. Los factores que pueden suponer un significativo impacto en el resultado futuro incluyen: la longitud de la lesión, la tortuosidad anatómica específica del paciente, la calcificación del tapón-lesión, la habilidad del operador médico y la presencia de vasos de escorrentía. En años más recientes, la recanalización subintimal con reentrada distal, conocida como recanalización extraluminal deliberada percutánea ("PIER"), se ha defendido cada vez más como un enfoque alternativo viable cuando fracasa el procedimiento en el paso intraluminal. Esta técnica se ha aplicado con un éxito técnico considerable para la angioplastia de la arteria

femoral superficial (AFS), en la que se pueden observar regularmente oclusiones calcificadas de varios segmentos que exhiben longitudes medias de oclusión de  $\geq 15$  cm.

Los enfoques de recanalización de CTO subintimal han tenido cierto éxito, aunque la técnica en sí puede no ser aplicable en todos los casos. Normalmente, las recanalizaciones de CTO subintimales requieren los niveles más avanzados de experiencia, habilidad y experiencia en general del médico, ya que controlar la reentrada en la luz verdadera de un vaso objetivo y encontrar el control posicional del sitio de reentrada puede ser potencialmente problemático para personas inexpertas y no especializadas. Por ejemplo, pueden producirse traumatismos vasculares y complicaciones inciertas si el sitio de reentrada se extiende de manera significativa y distal desde la región de la luz del vaso objetivo, lo cual aumenta la probabilidad de que se requiera una posterior angioplastia subintimal o colocación de stent inadvertidamente más allá de la sección del vaso ocluido. En el peor de los casos, la negociación inadecuada del alambre guía para la recanalización de la CTO puede causar traumatismo, rotura, disección y/o sangrado del vaso debido a una perforación inadvertida de la pared del vaso. Es deseable un cierto nivel de flexibilidad para las secciones de punta de alambre guía y las porciones del eje distal, que permiten una navegación eficiente y sin traumatismo por la vena. Sin embargo, cuando se intentan penetraciones en CTO, esta flexibilidad puede hacer que la punta del alambre guía y las secciones del eje se comben o se retuerzan y puede suponer un impacto negativo en la capacidad de control posicional general del alambre guía, lo cual afecta la estabilidad del dispositivo durante la implantación. La punta del alambre guía puede desviarse de la región de la superficie del tapón normalmente endurecido del CTO, haciendo que la punta se desvíe excéntricamente del tejido de la placa densamente calcificado hacia las paredes de vasos blandos adyacentes. Una vez que se ha formado inadvertidamente un paso subintimal, la aplicación subsiguiente de dispositivos terapéuticos adjuntos, como los catéteres de aterectomía o los catéteres de dilatación con balón, puede ser impedida sustancialmente o prohibida por el procedimiento. Además, la capacidad de penetración del alambre guía puede ser directamente proporcional a la rigidez del eje, lo cual puede ser inversamente proporcional a tener flexibilidad de navegación y, por lo tanto, el alambre guía relativamente flexible puede requerir alguna forma adicional de soporte de guía para proporcionar una medida segura y eficaz de capacidad de empuje.

Como es el caso de la mayoría de los dispositivos médicos, los diversos dispositivos y procedimientos de intervención para tratar las oclusiones vasculares no dan salida a todos los desafíos de procedimiento encontrados durante las aplicaciones prácticas. La mayoría de los médicos de intervención deben confiar en los fabricantes de dispositivos para proporcionar todo el equipo y los implementos necesarios para tratar un amplio espectro de lesiones/oclusiones que presentan diferentes longitudes, densidad y gravedad. Esta limitación se agudiza especialmente para el tratamiento de lesiones complejas y oclusiones totales, en las que es común que los médicos improvisen "disponiendo" sus propios dispositivos "personalizados" combinando varios componentes de dispositivos médicos aprobados para diseñar un "cambio" o combinaciones funcionales para aquellas situaciones en las que un solo dispositivo prefabricado puede ser insuficiente y no existen alternativas. Muchos dispositivos e implementos médicos pueden servir para múltiples funciones generales y pueden no estar diseñados para un uso final especializado y/o los dispositivos fabricados por diferentes fabricantes pueden no ser funcionalmente compatibles para funcionar juntos debido a las diferentes propiedades de los materiales y/o configuraciones dimensionales. En las circunstancias actuales, se puede requerir una significativa experiencia y habilidad para recanalizar un número múltiple de oclusiones totales crónicas en uno o varios vasos. Las decisiones de procedimiento pueden guiarse por el importante criterio del médico en cuanto a la combinación óptima de diferentes componentes de dispositivos médicos para influir en el resultado terapéutico deseado. Los desafíos técnicos pueden incluir la selección y el ajuste dimensional de varios componentes de dispositivos médicos que pueden funcionar perfectamente juntos durante procedimientos complejos y de múltiples etapas. Se puede requerir experiencia experimentada para orquestar la combinación de procedimientos de dichos componentes de dispositivos médicos que se pueden colocar de manera óptima para situaciones clínicas altamente variables y específicas del paciente. Un sistema mejorado permitiría a los médicos de cualquier nivel de habilidad tratar de manera eficaz las oclusiones más complejas y desafiantes de manera más conveniente en menos tiempo a un coste significativamente menor.

#### C. SISTEMA DE CATÉTER FUNCIONALMENTE INTEGRABLE ("FICS") PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES/OCCLUSIONES ATEROSCLEROTICAS COMPLEJAS

La presente divulgación proporciona una plataforma de dispositivo multifuncional completa que puede ser configurada de forma variable por los operadores clínicos para anatomías del paciente y situaciones clínicas específicas para tratar oclusiones complejas y totales. Esta plataforma de dispositivos permite a los médicos de cualquier nivel de habilidad tratar de manera eficazmente las lesiones/oclusiones más complejas y desafiantes en menos tiempo. La presente divulgación proporciona un sistema de catéter funcionalmente integrable ("sistema FICS") que representa un sistema de "unidades funcionales" que pueden configurarse juntas para funcionar sinérgicamente. El sistema FICS comprende al menos cinco "unidades funcionales" principales, que incluyen: (a) catéter de soporte FICS; (b) dilatador FICS; (c) catéter FICS PTA; (d) mango de bloqueo-agarre FICS; y (e) conector rector FICS. El fabricante puede proporcionar cada "unidad funcional" en una forma pre-ensamblada y, opcionalmente, se puede envasar conjuntamente como una bandeja de dispositivo que incluye las unidades funcionales (a) - (e), con el objeto de que el clínico las configure en combinaciones de variables ("configuraciones FICS"). En particular, los ejemplos de "subunidades funcionales" terapéuticas específicas incluyen las diversas "puntas de penetración en CTO" y las "puntas de reentrada" divulgadas en el presente documento, en las que cada diseño de la punta se puede diseñar específicamente para tratar un tipo particular de lesión compleja y/o



CTO. Puede utilizarse cualquier configuración FICS que incluya el dilatador FICS que lleve incorporada una "punta de penetración CTO" para facilitar la recanalización intraluminal. Puede utilizarse cualquier configuración FICS que incluya el dilatador FICS que lleve incorporada una "punta de reentrada" para facilitar la recanalización extraluminal. Aunque cada una de las "unidades funcionales" individuales puede estar operacional en un estado pre-configurado, cada unidad funcional puede tener una funcionalidad limitada como un dispositivo independiente, en comparación con el efecto sinérgico que puede lograrse utilizando el sistema FICS que representa una plataforma de dispositivo multifuncional completa con alta capacidad de adaptación para el tratamiento de cualquier lesión compleja y CTO que afecte tanto a los tejidos vasculares como a los no vasculares proporcionando varias configuraciones terapéuticas específicas, tal como se hace referencia en la FIG. 17.

Muchos pacientes que padecen aterosclerosis avanzada presentan múltiples lesiones complejas a lo largo de un vaso afectado común, lo cual significa que la intervención terapéutica requiere el tratamiento secuencial (acceso, recanalización y dilatación) de todas las placas/lesiones para restablecer la permeabilidad a niveles suficientes. FICS proporciona un conjunto de unidades funcionales interoperables (a) - (e) conceptualmente análogas a una amplia gama de implementos específicos para situaciones que pueden ser re-ensamblados por los médicos. Después de emplear una primera configuración hipotética de FICS en un primer procedimiento de intervención (es decir, el tratamiento de la primera oclusión), las unidades funcionales de FICS pueden desensamblarse reversiblemente para volver a re-ensamblar las unidades funcionales en una configuración diferente para un segundo procedimiento de intervención posterior (es decir, tratamiento de la segunda oclusión), en el mismo paciente si es necesario. Los operadores clínicos que realizan aplicaciones simultáneas y/o secuenciales *in vivo* pueden repetir varias el ciclo de desensamblado y re-ensamblado veces según sea necesario. La interoperabilidad de las unidades funcionales FICS con un alambre guía pre-desplegado significa que: (a) FICS SC y GW pueden permanecer *in situ* sin tener que retraer ninguno de ellos para recolocarlos para tratar una segunda o posterior lesión en el vaso afectado en tratamiento; (b) el acceso a un número múltiple de lesiones puede mantenerse de forma continua; (c) las etapas de procedimiento pueden reducirse ahorrando tiempo y costes; (d) puede aumentarse la calidad del procedimiento y (e) puede aumentarse de manera significativa la conveniencia operacional.

Varias realizaciones se refieren a los componentes FICS que pueden ensamblarse en varias "unidades funcionales". Varias realizaciones se refieren a las configuraciones específicas que se pueden ensamblar combinando diferentes "unidades funcionales" de FICS para ser particularmente personalizadas para diferentes tipos de afecciones vasculares que necesitan tratamiento. Varios ejemplos se refieren a procedimientos para fabricar las "unidades funcionales" FICS. Varios ejemplos se refieren a los procedimientos para tratar enfermedades vasculares y/o no vasculares que utilizan una o más configuraciones FICS como un implemento terapéutico para facilitar varias funcionalidades, incluyendo las más eficaces: (a) negociaciones con alambre guía; (b) penetraciones en lesiones; (c) recanalizaciones; (d) dilataciones de vasos; y (e) restauraciones de lumen de vasos.

#### D. CO-ENSAMBLAR LAS UNIDADES FUNCIONALES DEL SISTEMA DE CATETER INTEGRABLE FUNCIONALMENTE ("FICS")

El sistema de catéter funcionalmente integrable ("sistema FICS") incluye al menos cinco "unidades funcionales" principales: (a) catéter de soporte FICS; (b) dilatador FICS; (c) catéter FICS PTA; (d) mango de bloqueo-agarre FICS; y (e) conector rector FICS. Estas "unidades funcionales" pueden diseñarse para funcionar sinérgicamente y pueden ser configuradas conjuntamente por los operadores clínicos antes/durante los procedimientos de múltiples etapas para el tratamiento de lesiones complejas/oclusiones totales. En una realización preferente, todas las unidades funcionales se pueden envasar juntas como una bandeja de dispositivo que incluye las unidades funcionales (a) - (e), previstas para que los operadores clínicos (un médico y/o profesionales de la operación) las ensamblen en configuraciones variables. En otra realización preferente, cada tipo de unidad funcional (a) - (e) se puede envasar por separado para proporcionar como un componente de reemplazo. Todas las unidades funcionales pueden configurarse y dimensionarse para una compatibilidad/interoperabilidad total.

En las siguientes subsecciones, cada una de las unidades funcionales a las que se ha hecho referencia, (a) - (e), se describen con más detalle para especificar sus características estructurales y funcionales correspondientes en las FIG. 1 -17. Las características dimensionales se describen en los ejemplos y en las tablas 1-7. Para mayor comodidad, la FIG. 17 proporciona una descripción general del diagrama de flujo de las posibles "configuraciones" del sistema FICS, tal como se contemplan en el presente documento, proporcionando un mapa visual de las diversas "unidades funcionales" y "subunidades funcionales" que un operador clínico puede combinar de forma selectiva para la construcción de las "configuraciones" terapéuticas específicas más eficaces para tratar una amplia gama de lesiones complejas y CTO.

### 1. CONFIGURACIONES OPERACIONALES PARA EL SISTEMA FICS

#### 1.1 LAS UNIDADES FUNCIONALES PRE-CONFIGURADAS DEL SISTEMA FICS

La FIG. 1 presenta las cinco unidades funcionales principales del sistema de catéter funcionalmente integrable (FICS) de la presente divulgación en un estado pre-configurado. En la FIG. 1, el sistema de catéter funcionalmente integrable (FICS) se representa como cinco componentes separables (de arriba a abajo): (a) Soporte del catéter 110; (b) mango de bloqueo-agarre 120; (c) dilatador 130; (d) Catéter PTA 140; y (e) conector rector 150, en el que

estas "unidades funcionales" separables pueden ser co-ensambladas y re-ensambladas conjuntamente por operadores clínicos en varias combinaciones adecuadas para propósitos terapéuticos en particular ("configuraciones terapéuticas específicas"). El catéter de soporte, el dilatador y el catéter de PTA se pueden adaptar dimensionalmente para la interoperabilidad. La longitud variable total (TL) del sistema configurado se puede adaptar dimensionalmente dentro de un intervalo de aproximadamente 90-220 cm, y en el que la longitud utilizable variable UL se puede adaptar dentro de un intervalo de aproximadamente 60-180 cm, tal como se describe más adelante en los Ejemplos y en las Tablas 1-7.

En la FIG. 1, el catéter de soporte FICS 110 comprende un elemento de eje 111, uno o más puertos de lavado por descarga 113 y un elemento colector 112 con un adaptador de bloqueo Luer hembra, que se puede conectar al mango de bloqueo-agarre FICS 120 que comprende un adaptador Luer macho 121, un elemento de caja externa 122, una porción de válvula hemostática formada dentro de 122 y un adaptador Luer hembra 123. El catéter de soporte comprende además una luz central que recibe la inserción del dilatador o el catéter PTA para mejorar la maniobrabilidad, y en el que el borde distal del catéter de soporte pre-configurado tiene un borde recto para un diseño interoperable, a diferencia de los catéteres de soporte convencionales que tienen un borde distal ahusado. El borde recto del catéter de soporte es una característica de diseño que mejora la interoperabilidad entre el catéter de soporte y el catéter de dilatador/PTA cuando se une operacionalmente; y se aumenta funcionalmente insertando otras unidades funcionales para formar un borde sin interrupción y que no produce traumatismo en su combinación (FIG. 14A). El borde distal recto puede incluir una región de punta reforzada, en la que el refuerzo comprende un material radiopaco. Como realización relacionada, el eje del catéter de soporte FICS y la región de la punta se pueden formar a partir de un polímero flexible, en el que el polímero puede contener una malla trenzada integrada como refuerzo estructural. El tubo reforzado y la región de la punta reforzada pueden diseñarse para soportar presiones positivas y negativas ejercidas en el sistema, incluyendo ambos intervalos de presión de inflado del balón nominal e intervalos que exceden la presión de estallido. Al mismo tiempo sustancialmente, el refuerzo puede restringir físicamente la expansión radial de una porción de elemento inflable envuelto/coaxialmente recibido en su interior. Además, dichas composiciones/combinaciones de materiales semirrígidos pueden proporcionar una (a) capacidad de empuje mejorada del dispositivo; (b) capacidad de flexión direccional; y (c) soporte mecánico para mejorar la guía por el vaso. Según otra realización, el catéter de soporte FICS incluye uno o más orificios de lavado por descarga que pueden incorporarse en la superficie lateral proximal del borde distal para proporcionar y aspirar soluciones de solución salina y de contraste fluidas utilizadas durante los procedimientos de intervención, en el que estos orificios se pueden mantener conectados de manera fluida a la luz central del catéter de soporte; y en el que los fluidos pueden transferirse a través de uno o más puertos de lavado por descarga (113) integrados en el colector SC en presencia o ausencia de otras unidades funcionales insertables. El puerto de lavado por descarga puede integrarse en el colector como una entrada Luer separada o, alternativamente, el colector puede configurarse para contener una válvula bidireccional unida al puerto de lavado por descarga para permitir el transporte de medios y para permitir las funciones de aspiración, perfusión y succión. El colector puede comprender además un introductor de balón adicional y/o un sello hemostático con un mecanismo de bloqueo opcional acoplado operacionalmente al colector para fijar/estabilizar temporalmente varias unidades funcionales FICS. Según otra realización, el catéter de soporte FICS puede incluir uno o más marcadores radiopacos colocados a lo largo de la superficie del eje (por ejemplo, proximal a la punta distal) para permitir la visibilidad del dispositivo angiográfico, como por ejemplo para rastrear la posición de la punta dentro de los vasos tratables. Según otra realización, el catéter de soporte FICS incluye una o más señales de superficie visual o háptica para ayudar al ensamblado de las unidades funcionales FICS como una guía de posición para mayor facilidad para el usuario (p.ej., una indicación de la localización de los orificios de lavado por descarga). Según otra realización, el catéter de soporte se puede utilizar como una vaina introductora en situaciones de uso clínico específicas, por ejemplo, cuando se realiza un procedimiento de intervención a través del acceso radial o braquial, reduciendo así eficazmente el número de componentes requeridos. Como realización relacionada, el catéter de soporte FICS puede funcionar como un catéter de aspiración en ausencia o presencia de otras unidades funcionales FICS.

En la FIG. 1, el mango de bloqueo-agarre FICS 120 puede funcionar como un mango de usuario para los operadores médicos. Como elemento operacional crítico de los productos FICS, el mango de bloqueo-agarre 120 puede proporcionar una estabilización posicional relativa (fijación, ajuste de longitud y sellado hemostático) para las unidades funcionales de interconexión, mejorando el manejo general del sistema. El mango de bloqueo-agarre FICS se puede diseñar como un simple cilindro polimérico, horquilla, cuña o tornillo que se puede fijar de manera reversible al catéter de soporte FICS o cualquiera de los siguientes: dilatador FICS, catéter FICS PTA, conector rector FICS. Según otra realización, el mango de bloqueo-agarre FICS se puede unir en la parte proximal del eje no permanente del catéter de soporte FICS. El acoplamiento operacional del mango de bloqueo-agarre FICS a las otras unidades funcionales de FICS puede proporcionar una estabilización posicional relativa, incluyendo el ajuste de la distancia longitudinal entre las unidades. El sello hemostático interno del bloqueo-agarre FICS se puede diseñar para alojar unidades funcionales de diámetro variable que se pueden recibir coaxialmente. El mango de bloqueo-agarre FICS puede incluir señales visuales, acústicas o hápticas para que los operadores clínicos puedan ajustar la longitud manejarlo mejor. Según otra realización, el mango de bloqueo-agarre FICS se puede configurar para fijarlo simultáneamente al catéter de soporte FICS y al dilatador FICS para exponer la longitud del balón formado entre el catéter de soporte FICS como la vaina exterior y el elemento inflable del dilatador FICS. Según otra realización, el mango de bloqueo-agarre FICS se puede proporcionar firmemente fijado al catéter de soporte FICS a través de procedimientos conocidos entre las personas expertas en la materia, como la unión térmica o adhesiva, soldadura,

pegado, atornillado, ajuste a presión, grapado, ajuste interferencia, inserción y/o alineamiento coaxial. Según otra realización, el mango de bloqueo-agarre FICS se puede acoplar mecánicamente para recibir coaxialmente el dilatador FICS por adhesión mecánica, ajuste a presión, deslizamiento, atornillado, grapado, acuñado o clavado en el eje del dilatador. Según otra realización, el mango de bloqueo-agarre FICS puede incluir un conector, un adaptador, un conector, una conexión, una envoltura o una cuenca configurada para recibir un elemento de superficie de enclavamiento o acoplamiento de componentes que se pueden recibir coaxialmente. Según otra realización, el mango de bloqueo-agarre FICS proporciona un tope mecánico, limitando el desplazamiento longitudinal del eje de dilatador FICS, la punta y/o el cono de balón proximal de FICS PTA. El mango de bloqueo-agarre FICS se describe con más detalle en la FIG. 4.

En la FIG. 1, el FICS dilatador 130 comprende una punta de dilatador 131, un elemento de eje 132 y un elemento colector 133. El FICS dilatador puede llevar incorporado características estructurales opcionales para proporcionar varias funcionalidades. Según realizaciones relacionadas, el dilatador FICS puede incluir: (a) un segmento de punta de dilatador que no se puede anclar (no inflable) colocado en posición distal que tiene una configuración de luz dual, en el que una primera luz es una luz de GW y una segunda luz es una luz de actuación que se puede conectar de manera fluida a una cámara hidráulica anular formada coaxialmente alrededor de una porción de la luz del alambre guía; o (b) un segmento de punta de dilatador de anclado (inflable) y centrado colocado distalmente con configuración de triple luz, en el que una primera luz es una luz de GW y una segunda luz es una luz de accionamiento de la punta conectado de manera fluida a una cámara hidráulica anular formada coaxialmente alrededor de una parte de la luz de GW y una tercera luz es una luz de inflado para el elemento inflable; en el que se forma la cámara hidráulica entre la superficie lateral proximal de una junta/sello distal, la superficie lateral distal de una junta/sello proximal, la superficie interna de un elemento tubular externo alargado que forma el eje del dilatador y la superficie externa de elemento tubular interno recibido coaxialmente en el mismo. La junta/sello distal se extiende desde la superficie externa del elemento tubular interno, en el que la junta/sello proximal se extiende desde la superficie interior del elemento tubular externo alargado. El elemento tubular interno puede formarse como un hipotubo de diámetro interior hueco, que comprende además una punta (lanceta) e integrado coaxialmente en el segmento de punta de dilatador mencionado, que tiene una o más juntas colocadas circularmente que se enganchan herméticamente con una porción de la cámara hidráulica anular y que están conectadas fluidamente con la luz de actuación de la punta, en donde la punta del hipotubo (lanceta) puede configurarse como un componente que se puede accionar hidráulicamente dirigible o no dirigible, extensible de forma reversible a lo largo de la porción longitudinal de la punta del dilatador distal y que se puede envolver/ocultar dentro durante el transporte, en el que una o más juntas sirven como topes mecánicos que limitan el intervalo de extensión (longitudinal) de la punta del hipotubo (lanceta). Según otra realización, el dilatador FICS puede contener una región o segmento de la punta sustancialmente rígida (capaz de penetración en la oclusión), que se puede integrar o encapsular parcialmente dentro de un material polimérico cónico, sustancialmente blando, para facilitar la guía de los vasos sin traumatismo y la capacidad de penetración en la oclusión eficaz. Según otra realización, la punta rígida puede fabricarse a partir de un elemento tubular, como un hipotubo. En otra realización, la punta y las regiones del eje seleccionadas del dilatador FICS comprenden elementos y/o estructuras de propiedades mecánicas diferentes para facilitar las porciones de rigidez variable a lo largo de las secciones de longitud definida del eje del dilatador. Según otra realización, La punta de dilatación ahusada puede formar una transición ininterrumpida y sin traumatismo al eje o al manto del catéter de soporte. La sección del eje distal del dilatador FICS puede tener uno o más elementos inflables fijos que pueden funcionar para centrar de manera controlable y anclar con seguridad el dilatador en la región del vaso objetivo. Según otra realización, se pueden colocar en la superficie del eje del dilatador uno o más marcadores radiopacos colocados distalmente para permitir la visibilidad del dispositivo angiográfico para una verificación posicional precisa. La forma y construcción de la punta del hipotubo puede modificarse para que sea adecuada para formar una "punta de penetración en CTO" inflexible/rígida o una "punta de reentrada" flexible/maleable. El dilatador FICS se describe con más detalle en las FIG. 2 AB, 5-9, 10 A-B, 15 y 17. El eje del dilatador FICS puede designarse para comprender un material de eje que no se contraiga sustancialmente, como por ejemplo metal o un polímero rígido, y se puede proporcionar reforzado.

En la FIG. 1, el catéter FICS PTA 140 comprende un elemento inflable (un balón) 141, un eje de catéter 142 y un elemento colector 143. El catéter FICS PTA puede llevar incorporadas las características normales encontradas en otros productos de catéter PTA. Sin embargo, a diferencia de otros catéteres de PTA, el catéter FICS PTA incluye una porción de elemento inflable de longitud constante que se puede ocultar concéntricamente dentro de una vaina exterior formada por el catéter de soporte FICS. Durante la operación, el elemento de balón del PTA puede avanzar desde la porción distal del catéter de soporte, exponiendo de manera controlable una porción inflable del elemento de balón a una longitud deseada capaz de dilatar eficazmente la longitud de una lesión objetivo situada a lo largo de un vaso afectado que se necesita tratar. La longitud de la porción inflada del balón puede ajustarse a la longitud de la lesión objetivo de manera que al proporcionar un balón prolongado de una longitud fija (que tiene una longitud operacional ajustable que oscila entre aproximadamente de 0 y 30 cm), las lesiones de varias longitudes se pueden dilatar/tratar ajustando la longitud de un solo balón que se puede inflar de manera controlable en las longitudes deseadas para que coincidan con las longitudes correspondientes de las lesiones objetivo que se encuentran normalmente durante la intervención. Por ejemplo, una porción inflada más corta del balón sería adecuada para dilatar la longitud completa de una lesión objetivo más corta de longitud comparable. De manera similar, una porción inflada más larga del balón sería adecuada para dilatar la longitud completa de una lesión más larga de longitud comparable. Además, se pueden proporcionar múltiples señales radiopacas tanto a) en el extremo distal del eje del

catéter de soporte; y (b) en el extremo distal del balón, para proporcionar una guía visual para determinar la longitud del balón expuesto desde el catéter de soporte y en el estado inflado. La longitud variable utilizable del catéter PTA se correlaciona con la longitud variable utilizable del elemento inflable (balón) permitiendo que un operador clínico controle la longitud del balón que puede exponerse desde el catéter de soporte durante el proceso de dilatación del balón "selectiva de la longitud de la lesión" *in vivo*. Primero, se puede insertar el catéter de dilatación FICS PTA en el catéter de soporte FICS y se puede estabilizar utilizando el mango de bloqueo-agarre para formar una configuración de FICS LLS PTA *in situ* "selectiva en longitud" capaz de tratar lesiones de longitudes variables utilizando un solo elemento de balón prolongado que se puede inflar en longitudes variables. El catéter FICS PTA y la porción del elemento inflable pueden extraerse reversiblemente del catéter de soporte FICS durante la operación. La longitud del catéter de soporte puede configurarse dimensionalmente de modo que se pueda limitar que la longitud mínima del balón (la porción rebajada que se muestra como dimensión funcional "C" de la FIG. 15 y la Tabla 2) se infle manteniendo el retroceso permanente (envuelto) dentro del extremo distal del catéter de soporte durante los procesos de inflado y desinflado, para retener la capacidad de plegado del balón original para permitir tratamientos de PTA de múltiples etapas y para preservar la forma óptima de la porción inflable del balón. El eje del catéter FICS PTA puede estar compuesto por un material que no se puede comprimir sustancialmente, por ejemplo un hipotubo formado por metal o polímero rígido o un eje reforzado.

En la FIG. 1, el conector rector FICS 150 puede servir como un mango de direccionamiento a los operadores médicos. Como elemento operacional crítico para el dilatador FICS, el conector rector 150 puede proporcionar capacidad de dirección para dirigir el movimiento de las puntas de dilatador accionadas hidráulicamente ("puntas de penetración en CTO"; "puntas de reentrada"), mejorando el manejo general del sistema. El conector rector se ilustra además en la FIG. 2B y se describe además en la FIG. 5. El conector rector se puede utilizar particularmente para controlar la orientación direccional de varias puntas de dilatador, tal como se muestra en las Figuras 6-7 y la FIG. 9, utilizando una punta de reentrada, tal como se ilustra en la FIG. 10. El conector rector FICS puede incorporar características estructurales opcionales para proporcionar múltiples funcionalidades. Según realizaciones relacionadas, el conector rector FICS puede incluir señales visuales, acústicas o hápticas para una mejor orientación/ajuste direccional y manejo por parte de operadores clínicos. Según otra realización, los modos de orientación de rotación facilitados por el conector rector dirección pueden implementarse en incrementos radiales graduados o en una operación rotatoria libremente. La orientación de rotación manejada por el conector rector puede estar temporalmente bloqueada en posiciones individuales marcadas o puede facilitarse a través de un umbral de resistencia de fricción (por ejemplo, par de torsión) de los elementos operativos.

## 1.2 CONFIGURACIONES OPERATIVAS DE FICS/ENSAMBLADO DE UNIDADES FUNCIONALES

Estas "unidades funcionales" separables del sistema de catéter funcionalmente integrable (FICS) pueden ser ensambladas/re-ensambladas secuencialmente en diferentes configuraciones funcionales, por LOS operadores médicos, previstas para ajustarse selectivamente para cada etapa de un procedimiento de angioplastia de varias etapas. Las configuraciones de FICS pueden ser adaptadas de forma variable por un médico practicante para que sean adecuadas para las diferentes situaciones desafiantes que se presentan en el tratamiento de pacientes que están gravemente afectados con estadios avanzados de arteriosclerosis (es decir, lesiones múltiples, longitudes prolongadas de lesiones, anatomía tortuosa, oclusiones totales). Para situaciones clínicas que implican oclusiones totales crónicas, las obstrucciones del objetivo deben ser penetradas intraluminalmente (pasando a través del tapón de la CTO directamente) o circunnavegarse de manera extraluminal (pasando a través de la pared del vaso subintimal), antes de cruzar y dilatar la lesión/oclusión afectada, independientemente de la variabilidad en la longitud de la lesión, la textura de la lesión y anatomía del vaso. La presencia de múltiples lesiones requiere un tratamiento secuencial para cada lesión/oclusión que tiene determinadas características de longitud/textura. Un instrumento terapéutico ideal sería susceptible de ajuste *in vivo* por parte de un usuario para aplicaciones terapéuticas específicas. La operación de configuración múltiple de las unidades funcionales de FICS puede proporcionar una serie de ventajas: (a) efectividad de procedimiento/clínica en el tratamiento de múltiples lesiones complejas y más graves/CTO; (b) sustancial libertad operacional /flexibilidad debido a unidades funcionales interoperables que permiten un ensamblado reversible; (c) sustancial conveniencia operacional para los médicos; (d) ahorro sustancial de tiempo en beneficio tanto de los pacientes como de los médicos; y (e) PTA de calidad con comparativamente menos disecciones. Las unidades funcionales FICS pueden ahorrar tiempo clínico de procedimiento al permitir un intercambio conveniente entre diferentes unidades funcionales, de modo que los médicos puedan adaptar rápidamente las unidades funcionales FICS para cada etapa de procedimiento, que puede variar en complejidad de procedimiento dependiendo de las características de una placa/lesión tratable (por lo que respecta a la variabilidad numérica y dimensional) sin necesidad de retirar el catéter de soporte para cada placa/lesión tratada secuencialmente, lo cual evita la pérdida de acceso a la lesión. Por ejemplo, después de emplear una primera configuración hipotética de FICS en un primer procedimiento de intervención (es decir, el tratamiento de una primera oclusión), las unidades funcionales de FICS se pueden desensamblar de manera reversible para volver a ensamblar las unidades funcionales en una configuración diferente para un segundo procedimiento de intervención posterior (es decir, tratamiento de una segunda oclusión), si es necesario, en el mismo paciente. Los operadores clínicos que realizan aplicaciones simultáneas y/o secuenciales *in vivo* pueden repetir varias veces el ciclo de desensamblado y re-ensamblado, según sea necesario. La interoperabilidad de las unidades funcionales FICS que incluyen un catéter de soporte FICS desplegado previamente significa que el SC puede permanecer desplegado para permitir: (a) el acceso continuo a las lesiones durante todo el tratamiento de un vaso afectado; y (b) el cambio rápido de otras

unidades funcionales FICS que se pueden insertar a través de la luz SC para el tratamiento de una segunda o posterior lesión presente en el mismo vaso afectado, eliminando así la necesidad de retraer el SC para recolocarlos, ahorrando tiempo y mejorando la conveniencia operacional.

5 La FIG. 2 ilustra dos dilatadores FICS alternativos para la recanalización de CTO intraluminal o extraluminal. El dilatador FICS se puede combinar con el catéter de soporte FICS para formar la configuración del "dilatador CTO" FICS, adaptado con una "punta de penetración en CTO" 205 adecuada en la FIG. 2A. Las figuras 6-7 proporcionan una descripción más detallada de la "punta de penetración en CTO" presentada como 205 en la FIG. 2A. Las Figuras 8-9 proporciona una descripción detallada sobre diseños alternativos de puntas de dilatador que se pueden proyectar y dirigibles. Las Figuras 12 A-B proporcionan detalles operacionales adicionales del mecanismo accionado hidráulicamente para la propagación de la punta.

15 La FIG. 2A presenta un diseño ejemplar de "penetración en CTO" adaptable para una configuración de dilatador FICS CTO adecuada para recanalización intraluminal, según una realización. En la FIG. 2A, el sistema de catéter funcionalmente integrable (FICS) en la configuración del "dilatador CTO" se puede ensamblar de la siguiente manera: (a) conectando el mango de bloqueo-agarre FICS 230 al catéter de soporte FICS 220; y (b) insertando coaxialmente el dilatador FICS 210 a través del catéter de soporte pre-ensamblado/el mango de bloqueo-agarre descrito en la etapa (a) para que la punta del dilatador de "penetración en CTO" 205 (también se muestra como 131 en la FIG. 1 y explicado en con mayor detalle en las Figuras 6-8) integrado en el extremo distal del dilatador FICS se puede colocar y bloquear longitudinalmente para salir parcialmente del extremo distal del tubo del catéter de soporte FICS, tal como se muestra. Cuando se co-ensambla con el dilatador FICS CTO, el catéter de soporte FICS puede facilitar la penetración en CTO de manera que se controla la presión y el desplazamiento.

20 El dilatador FICS se puede combinar con el catéter de soporte FICS y el conector rector FICS para formar la "configuración del dilatador de reentrada FICS", adaptada con una "punta de reentrada" 206 adecuada en la FIG. 2B. La FIG. 5 proporciona una descripción más detallada del conector rector. Las Figuras 9, 10B proporcionan una descripción más detallada de la punta de dilatador de "reentrada" 206 de la FIG. 2B. Las figuras 12 A-B proporcionan detalles operacionales adicionales del mecanismo accionado hidráulicamente para la propagación de la punta.

25 La FIG. 2B presenta un ejemplo de diseño de "reentrada" adaptable para una configuración de dilatador de reentrada FICS adecuado para recanalización extraluminal, según una realización. En la FIG. 2B, el sistema de catéter funcionalmente integrable (FICS) en la configuración del dilatador CTO se puede ensamblar de la siguiente manera: (a) conectando el mango de bloqueo-agarre FICS 230 al catéter de soporte FICS 220; y (b) insertando coaxialmente el dilatador FICS 210 a través del catéter de soporte pre-ensamblado/el mango de bloqueo-agarre descrito en la etapa (a) de modo que la punta del dilatador de "reentrada" 206 (parte del conjunto de la punta del dilatador que se presenta como 131 en la FIG. 1 y se explica con más detalle en la FIG. 9) integrado en el extremo distal del dilatador FICS se puede colocar y bloquear longitudinalmente para salir parcialmente del extremo distal del tubo del catéter de soporte FICS, como se muestra. La punta del dilatador 206 está fijada al conector rector 250 a través de un tubo de elastómero interior alineado coaxialmente. Cuando se ensambla con el dilatador de CTO FICS, el conector rector FICS puede facilitar la Circunnavegación/acceso/reentrada subintimal en el CTO una manera dirigible, controlando la presión y desplazamiento. La punta de reentrada se puede proporcionar para uso simultáneo con un alambre guía CTO designado, en el cual la guía asume una función de penetración en CTO y la punta de reentrada junto con el conector rector FICS asume una función de direccionamiento para el GW. En una realización alternativa, la punta de reentrada en conjunto con el conector rector FICS asume una función de direccionamiento para GW para facilitar el acceso conveniente al vaso de la rama lateral.

30 La FIG. 3 presenta la "configuración de FICS LLS PTA" ensamblado, útil para la "selectividad de la longitud de la lesión", según una realización. En la FIG. 3, el sistema de catéter funcionalmente integrable en la configuración del catéter LLS PTA se puede ensamblar de la siguiente manera: (a) uniendo el mango de bloqueo-agarre 330 al catéter de soporte FICS 320; y (b) insertando coaxialmente el catéter FICS PTA 310 a través del catéter de soporte pre-ensamblado/mango de bloqueo-agarre descrito en la etapa (a) para que el elemento inflable 305 (también la característica 141 en la FIG. 1 y explicado con mayor detalle en otros detalles operacionales en las Figuras 12, 13), integradas distalmente en el catéter PTA 310, pueden colocarse y bloquearse longitudinalmente para exponer distalmente el elemento inflable 141 a una longitud ajustable según se desee. En esta configuración, la longitud del elemento inflable expuesto 305 representa la porción "selectiva de la longitud de la lesión" de la configuración de catéter FICS LLS PTA tal como se describe en el presente documento. Cuando se co-ensambla con el catéter de soporte FICS, se puede ajustar específicamente la longitud del balón *in vivo* para que sea adecuadamente proporcional a la longitud de la lesión objetivo, permitiendo el tratamiento eficaz de la lesión y un mejor acceso a la lesión con menos etapas de procedimiento. Al ajustar la longitud del balón y la presión de inflado apropiada, el médico puede desplegar un balón PTA de alta calidad muy flexible, específicamente adecuado para la longitud y textura de la hipotética lesión. De este modo, las configuraciones FICS ajustable permiten aumentar la calidad del tratamiento, con el resultado de un menor riesgo de disecciones, una mayor eficacia del procedimiento, un menor tiempo y coste del procedimiento. En esta configuración, el mango de bloqueo-agarre FICS 320 puede estabilizar la posición de la vaina externa formada por el catéter de soporte FICS 310 en relación con la posición del catéter FICS LLS PTA al evitar el movimiento proximal (recesión) del catéter de soporte FICS 310 durante la dilatación con balón. La FIG. 11, 14 y 16 proporcionan detalles operacionales adicionales de la configuración de "FICS LLS PTA".

### 1.3 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS CONFIGURACIONES MÚLTIPLES DE FICS QUE LOS PROFESIONALES CLÍNICOS PUEDEN CONFIGURAR DE FORMA SELECTIVA

La FIG. 17 presenta una descripción general con un diagrama de flujo de las posibles "configuraciones" del sistema FICS, tal como se contempla en el presente documento, que proporciona un mapa visual de las diversas "unidades funcionales" y "subunidades funcionales" que un operador clínico puede combinar de forma selectiva para construir las "configuraciones terapéuticas específicas más eficaces para tratar una amplia gama de lesiones complejas y CTO. Los recuadros y flechas con línea continua de la FIG. 17 indican combinaciones de "unidades funcionales" y "subunidades funcionales" que pueden ser eficaces para una aplicación terapéutica dada. Los recuadros y las flechas con línea discontinua de la FIG. 17 indican combinaciones alternativas de "unidades funcionales" y "subunidades funcionales" que pueden ser configurables, si son adecuadas para una situación clínica dada.

En la FIG. 17, el diagrama de flujo indica ciertas "configuraciones" terapéuticas específicas que pueden ser ensambladas selectivamente por los operadores clínicos según se adecuado para situaciones específicas del paciente. Comenzando en la parte superior izquierda del diagrama, 1700 representa el sistema FICS, que es el resultado de las configuraciones selectivas (1710) de varias "unidades funcionales" (1720) y "subunidades funcionales" (1730) que los operadores clínicos pueden ensamblar. Las tres configuraciones de FICS principales en alineación con 1710 se muestran como recuadros con línea continua: representando 1711 la "configuración de FICS LLS PTA" (FIG. 3); representando 1712 la "configuración del dilatador de FICS CTO" (FIG. 2A); y representando 1713 la "configuración del dilatador de reentrada de FICS", respectivamente de arriba hacia abajo.

La "configuración de FICS LLS PTA" 1711 puede configurarse combinando las siguientes tres unidades funcionales principales representadas como recuadros con línea continua": Soporte de catéter 1721, catéter PTA 1723 y mango de bloqueo-agarre 1724 (unidades funcionales individuales, tal como se ilustra en FIG. 1; configurado en la FIG. 3). El dilatador 1722 y conector rector 1725 están representados por recuadros de línea discontinua para indicar que estas unidades funcionales pueden emplearse temporalmente al maniobrar el catéter de soporte 1721 y/o pueden incluirse opcionalmente para comodidad del usuario. Por ejemplo, el dilatador 1722 se puede insertar en el catéter de soporte 1721 (estabilizado por el mango de bloqueo-agarre 1724) para realizar para maniobrar sin traumatismo el catéter de soporte sobre el GW antes de administrar la "configuración del PTA FICS LLS".

La "configuración del dilatador CTO FICS" 1712 se puede configurar combinando las siguientes tres unidades funcionales principales representadas con recuadros con línea continua": catéter de soporte 1721, catéter de PTA 1723 y mango de bloqueo-agarre 1724 (unidades funcionales individuales como se ilustra en la FIG. 1; configurado en la FIG. 2A). El catéter PTA 1723 y el conector rector 1725 están representados por recuadros "discontinuos" para indicar que estas unidades funcionales son opcionales (por ejemplo, adecuadas durante el despliegue de la configuración del dilatador). El catéter 1723 de la PTA (que se muestra como una caja de línea discontinua) no forma parte de la configuración del dilatador ya que el despliegue de la PTA solo es aplicable después de lograr la penetración en la CTO. Dado que la "configuración del dilatador CTO de FICS" para lograr la penetración intraluminal en la CTO generalmente implica la penetración directa en la CTO, la capacidad de direccionamiento del conector rector 1725 (que se muestra como un recuadro discontinuo) (tal como se ilustra en la Figura 5; configurado como 1736) puede seleccionarse opcionalmente si es adecuado. Además de seleccionar estas unidades funcionales principales, los operadores clínicos pueden seleccionar entre varias opciones de diseño de dilatador FICS, llevando incorporada cada una de ellos un diseño único de punta distal adecuado para una aplicación terapéutica determinada, seleccionando una de estas opciones para construir "puntas de penetración en CTO": (a) una punta de dilatador inflable 1734 capaz de anclarse y centrarse; y (b) una punta de dilatador 1735 sin anclado/sin centrado (sin un elemento inflable). Asimismo, los operadores clínicos pueden seleccionar entre varios diseños de puntas de dilatadores, comprendiendo cada uno de ellos una punta de hipotubo (formada como lanceta) que tiene un elemento simple de extremo como no dirijible 1741 (FIG. 8, 10A), o un elemento unido conjuntamente "dirigible" 1743 (FIG. 9, 10B) para configurar una configuración FICS terapéutica específica adecuada para situaciones específicas de cada paciente. Asimismo, el dilatador FICS que lleva incorporada una "punta de penetración en CTO" 1742 (tal como se ilustra en las Figuras 6-8, 10A) puede unirse conjuntamente con otras unidades funcionales, como el catéter de soporte y el catéter de PTA para construir una configuración terapéutica específica con capacidad de recanalización intraluminal.

La "configuración del dilatador de reentrada de FICS" 1713 puede configurarse combinando las siguientes tres unidades funcionales principales representadas como recuadros con línea continua": catéter de soporte 1721, catéter PTA 1723 y mango de bloqueo-agarre 1724 (unidades funcionales individuales como se ilustra en la FIG. 1; configurado en la FIG. 2B). El catéter PTA 1723 representado por un recuadro discontinuo es una unidad funcional opcional. Los operadores clínicos pueden seleccionar entre varias opciones de diseño de dilatador FICS, llevando incorporado cada uno de ellos diseño único de punta distal adecuado para una aplicación terapéutica determinada, seleccionando entre estas opciones: (a) una punta de dilatador inflable 1734 que se puede anclar y centrar; y (b) una punta de dilatador sin capacidad de anclado/ni centrado (sin un elemento inflable) 1735. Asimismo, la punta del dilatador que comprende una punta de hipotubo (formada como una lanceta) que tiene un elemento simple no dirijible 1741 (FIG. 8), o un elemento unido dirijible 1743 (FIG. 9), puede seleccionarse adicionalmente para configurar una configuración FICS terapéutica específica adecuada para situaciones específicas de cada paciente. El conector rector 1725 (tal como se ilustra en la FIG 5; configurado como 1736) se requiere además para manejar de forma controlable el elemento el elemento unido dirijible 1743 (FIG. 9). Asimismo, el dilatador FICS que

lleva incorporada una "punta de penetración en CTO" 1742 (tal como se ilustra en las Figuras 6-8) puede combinarse con otras unidades funcionales como el catéter de soporte y el catéter PTA. El dilatador FICS que lleva incorporada una "punta de reentrada" 1745 (tal como se ilustra en las Figuras 9, 10B) puede combinarse con otras unidades funcionales como el catéter de soporte y el catéter PTA (tal como se ilustra en la FIG. 1) para construir una configuración terapéutica específica con capacidad de recanalización extraluminal.

Se puede proporcionar el "dilatador FICS", como parte del sistema FICS, como un implemento terapéuticamente eficaz para realizar recanalizaciones intraluminales y/o extraluminales para realizar dilaciones de múltiples etapas selectivas a la longitud de la lesión, en las que la fabricación puede proporcionar varios diseños alternativos para el dilatador incorporando varias subunidades para construir las porciones de la punta del dilatador terapéuticas específicas, tales como: (a) un elemento polimérico distal no inflable sin funcionalidad de anclado y/o centrado; (b) un elemento polimérico distal, inflable que presenta funcionalidad de anclado y/o centrado; (c) una punta de hipotubo accionada hidráulicamente, coaxialmente integrada en al menos una porción del elemento polimérico distal, que puede tener un movimiento de traslación; (d) una punta de hipotubo accionada hidráulicamente integrada coaxialmente en al menos una porción del elemento polimérico distal, que puede tener un movimiento de traslación y rotacional; en el que el elemento tubular interno puede proporcionarse en forma conjunta con un conector rector; y en el que la porción de la punta distal del hipotubo puede formarse como una "punta de penetración en CTO" o una "punta de reentrada" o como una punta que tiene ambas funcionalidades. Como realización adicional, el elemento polimérico inflable (b) puede formarse combinando: (i) catéter de soporte y (ii) catéter PTA. Según una realización relacionada, las configuraciones de "dilatador CTO" y/o "dilatador de reentrada" pueden formarse utilizando a) catéter de soporte; b) catéter PTA; c) agarre-bloqueo y d) hipotubo formado con las correspondientes "puntas de penetración en CTO" y/o "puntas de reentrada", en las que el catéter de PTA comprende una cámara hidráulica para el accionamiento del elemento de hipotubo coaxialmente que puede recibir dentro

## 2. UNIDADES FUNCIONALES FICS

### 2.1 BLOQUEO-AGARRE FICS

La FIG. 4 es un diagrama en perspectiva que ilustra los componentes internos del mango de bloqueo-agarre FICS, según una realización. En la FIG. 4, el mango de bloqueo-agarre FICS comprende (de izquierda a derecha): un elemento conector proximal 411, unido a un primer elemento de caja 420, un sello compresible 421, y un segundo elemento de caja (mango de bloqueo-agarre) 430 con un elemento conector distal 431, en el que estos componentes pueden conectarse tal como se muestra para permitir la operatividad. El primer elemento de la caja 420 puede acoplarse/conectarse al segundo elemento de la caja (mango de bloqueo-eje) 430 a través de las porciones de superficie roscada 412, 432 para conseguir el acoplamiento operacional.

El mango de bloqueo-agarre FICS es un componente esencial de la configuración del dilatador FICS (tal como se muestra en la FIG. 2), y la configuración del catéter FICS LLS PTA (tal como se muestra en la FIG. 3) al permitir que el elemento del eje del dilatador FICS o el catéter FICS LLS PTA se enganchen coaxialmente con respecto al catéter de soporte FICS, de modo que las puntas distales de una u otra de las unidades funcionales puedan proyectarse de manera controlable *in vivo* a través del extremo distal del catéter de soporte FICS hacia una oclusión/placa/lesión objetivo para una circunnavegación/penetración/cruce con éxito. El mango de bloqueo-agarre FICS puede enganchar/desenganchar mecánicamente la parte del eje del dilatador FICS o del catéter FICS LLS PTA para permitir el movimiento de traslación relativo y la posición de estos componentes con respecto al catéter de soporte FICS. El mango de bloqueo-agarre FICS proporciona un sellado hemostático a través de la porción del eje exterior para prevenir un sangrado excesivo durante la operación.

Se puede fijar de manera reversible un elemento de eje del dilatador FICS o el catéter FICS LLS PTA a los elementos 420 y 430 de la caja de bloqueo-agarre a través del sello compresible 421 incluido dentro del mango de bloqueo-agarre. Para retirar completamente el dilatador FICS o el catéter FICS LLS PTA, el mango de bloqueo-agarre se puede desbloquear (desenganchar) y se puede sacar el eje del catéter de soporte, por ejemplo, después de completar un procedimiento de recanalización de CTO. La integración independiente de un dilatador FICS basado en un mecanismo hidráulico de accionamiento de la punta y un mango de bloqueo-agarre basado en un mecanismo de bloqueo del eje permite el funcionamiento de un solo dispositivo integrado: (a) para facilitar de forma independiente el sellado hemostático con el fin de controlar/restringir el flujo de sangre a través del vaso tratado durante el procedimiento de intervención; (b) para enganchar/bloquear mecánicamente el elemento del eje al catéter de soporte FICS; (c) para proyectar hidráulicamente la punta del dilatador hacia la oclusión/placa/lesión objetivo; y (d) para transportar líquido a través del vaso afectado para visualizar de manera diagnóstica el resultado de la intervención y/o para efectuar terapias complementarias. El bloqueo-agarre FICS se puede mantenerse en la sección del conector proximal del catéter de soporte FICS a lo largo de las etapas de intervención.

### 2.2 CONECTOR RECTOR DE FICS

La FIG. 5 es un diagrama en sección transversal en perspectiva que ilustra los componentes internos del conector rector FICS, según una realización. En la FIG. 5, el conector rector FICS comprende (de izquierda a derecha): un elemento de conector proximal 521, unido a un primer elemento de caja 520, que tiene ranuras de superficie de tipo bayoneta 522 orientadas a lo largo de su superficie interior y un segundo elemento de caja 530 unido con una

elemento conector distal 532, que tiene protrusiones de superficie exterior 531 coincidentes, en las que pueden conectarse estos componentes, tal como se muestra, para permitir la operatividad. El primer elemento de caja 520 puede acoplarse/conectarse al segundo elemento de caja 530 a través de las estructuras de la superficie de guía para conseguir un acoplamiento operacional. Asimismo, es posible proporcionar un tubo de elastómero 510 (artículo 940 de la figura 9), que se une además con la punta del dilatador (el artículo 910 de la figura 9) fijado al segundo elemento de caja 530.

El segundo elemento de caja 530 se puede mover a lo largo de las ranuras de superficie 522 del primer elemento de caja, desde una primera posición extendida libremente giratoria, a lo largo de las secciones de ranura longitudinal en una o más posiciones contraídas de rotación-bloqueo y de traslación-bloqueo, consecutivas, Puestos contratados. En la FIG. 5, se pueden colocar un total de cuatro canales de guía individuales en ángulos de 90 ° uno con respecto al otro. Al disponer los canales superficiales de guía tal como se muestra, el segundo elemento puede desplazarse en un movimiento de traslación desde la primera posición extendida a una o más posiciones contraídas consecutivas, al mismo tiempo que permite que el segundo elemento de la caja adopte una de las cuatro orientaciones de rotación dentro del intervalo de 0 °, 90 °, 180 ° y 270 °. A través de la operación del segundo elemento de la caja, los movimientos de traslación y rotación relativos (tal como se indica con las flechas discontinuas) se pueden ejercer directamente sobre la punta del dilatador. Las figuras 6, 7 y 9 proporcionan realizaciones/detalles adicionales para configuraciones de punta de dilatador que utilizan el conector rector.

El conector rector FICS es un componente esencial de las configuraciones del dilatador FICS (tal como se muestra en la Figura 2A-B), al permitir que el elemento de la punta de la configuración FICS "reentrada FICS" o la configuración FICS "dilatador CTO" se enganchen coaxialmente con respecto al catéter de soporte FICS de manera que las puntas distales de cualquiera de las unidades funcionales puedan ser guiadas direccionalmente y proyectadas de manera controlable *in vivo* a través del extremo distal del catéter de soporte hacia el tejido subintimal cerca de la oclusión/placa/lesión objetivo para una correcta circunnavegación/penetración/cruce con éxito. El conector rector FICS puede enganchar/desenganchar mecánicamente la porción de punta de la configuración de reentrada FICS o la configuración del dilatador CTO de FICS, de modo que se pueda permitir el movimiento de traslación relativo y la orientación rotacional de estos componentes con respecto al catéter de soporte FICS.

### 2.3 CONFIGURACIONES DE PUNTA Y DILATADOR FICS

El dilatador FICS se puede proporcionar pre-configurado con varias características que mejoran una cómoda operación del dilatador FICS en las configuraciones funcionales designadas. Las correspondientes configuraciones de punta se describen en detalle a continuación. El dilatador FICS se puede proporcionar con o sin la funcionalidad de anclado/centrado que se muestra en las Figuras 6-7. Asimismo, se puede proporcionar la porción de punta que se puede proyectar con o sin la funcionalidad de direccionamiento tal como se muestra en las Figuras 8-9. El dilatador FICS se puede proporcionar como un "dilatador CTO" o como un "dilatador de reentrada", dependiendo de la configuración de la punta. Según una realización, el catéter de soporte FICS se puede combinar con el dilatador FICS para formar un FICS "dilatador CTO" que tiene "puntas de penetración en CTO" (Figuras 6-8 y Figura 10A) capaces de realizar recanalización intraluminal. Según otra realización, el cuerpo del hipotubo que puede conformarse distalmente como "puntas de penetración en CTO" (FIG. 10A, presentada en las Figuras 6-8) se puede reemplazar por un cuerpo de hipotubos adaptado con un "punta de reentrada" (Figuras 10B, presentado en la FIG. 9) para producir una configuración de "dilatador de reentrada" presentada en la FIG. 2B, capaz de realizar recanalización extraluminal por acceso subintimal y reentrada.

En general, el dilatador FICS puede diseñarse para incluir al menos: (a) una punta que se puede proyectar hidráulicamente configurada de forma específica a partir de un hipotubo colocado concéntricamente para facilitar una recanalización intra- y/o extraluminal mejorada de la oclusión total crónica; y (b) un manguito polimérico ahusado o porciones de eje para proporcionar una transición ininterrumpida desde el alambre guía hasta el extremo distal del catéter de soporte FICS para permitir u mejor paso, guía y soporte sin traumatismo. El dilatador FICS está configurado para la interoperabilidad con el catéter de soporte FICS, que puede proporcionar una guía estructural sustancial y soporte como protector tubular externo. Con respecto a los ejemplos de configuraciones de punta de dilatador FICS descritos a continuación en las Figuras 6-10, estas puntas de dilatador permanecen retiradas dentro del compartimiento de luz GW del dilatador FICS selladas dentro del catéter de soporte FICS para proteger las paredes del vaso durante las operaciones de transporte y maniobra, evitando así un posible daño del vaso.

#### 2.3.1 VARIACIONES DE ANCLADO/NO ANCLADO DE LOS DILADORES FICS

La FIG. 6 ilustra una vista en sección transversal de una "punta de penetración en CTO" accionada hidráulicamente con funcionalidad de anclado y/o centrado que puede incorporarse en la punta distal de un dilatador FICS, según una realización. En la FIG. 6, la punta del dilatador 610 de "penetración en CTO" puede alinearse coaxialmente/concéntricamente dentro de un elemento de polímero de triple luz radialmente expandible 620 que tiene una luz de actuación 621 y una luz de inflado 622, en la que la porción de punta formada por los elementos 610/620 puede presentar un expansible diámetro. La porción de la punta 610/620 del dilatador FICS puede salir desde el extremo distal del catéter de soporte FICS 630, tal como se muestra. Se puede formar una cámara hidráulica 625 entre la superficie lateral proximal de un sello/junta distal 611, la superficie lateral distal de un sello/junta proximal 612, la superficie interna de un elemento tubular alargado que forma el eje del dilatador y la superficie externa de un



elemento de hipotubo 610 recibido coaxialmente en su interior. El sello/junta distal puede extenderse desde la superficie del hipotubo externo. El sello/junta proximal puede extenderse desde la superficie interior del elemento tubular alargado.

5 En otra realización, la punta del dilatador de penetración en CTO comprende un segmento de hipotubo recibido coaxialmente dentro de la superficie del eje del dilatador exterior y está acoplada operativamente a un mecanismo de propagación de la punta accionado hidráulicamente para hacer avanzar de forma controlada la punta endurecida en la región del tapón de CTO a través de un movimiento de traslación relativo a lo largo del eje longitudinal del eje del dilatador. El mecanismo de accionamiento puede configurarse para propagación de punta bidireccional y controlable. La propia punta de dilatación se puede integrar o encapsular con un manguito polimérico ahusado para alinear gradualmente el diámetro circunferencial a la circunferencia del eje del dilatador, a fin de permitir una transición perfecta. La punta y el segmento del eje distal del dilatador FICS CTO se pueden configurar para que se pueda adaptar su forma dirigiblemente. El eje del dilatador puede fabricarse a partir de un eje de manguito polimérico de una sola luz o partir de un eje polimérico de luz dual o de varias luces para proporcionar un dilatador FICS CTO que pueda llevar incorporados de forma reversible elementos de dilatación para medios de centrado y anclado en vaso temporales.

15 Esta configuración expandible en la FIG. 6 se puede ajustar para que encaje en vasos de diámetros y longitudes variables. Cuando está inflado, el elemento de polímero expandible radialmente 620 puede servir como balón de "anclado" y "centrado" para mejorar la capacidad de anclado del vaso para una penetración eficaz alineada coaxialmente (de cabeza) de la punta del dilatador de "penetración en CTO" accionada hidráulicamente y el paso consecutivo del alambre guía consecutivo a través de la CTO. Alternativamente, se puede proporcionar dicha configuración de "punta de penetración en CTO" de anclado a través de la combinación simultánea de un elemento de hipotubo coaxialmente insertable y el elemento inflable del catéter FICS LLS PTA (no mostrado). Las figuras 8-9 proporcionan descripciones detalladas de puntas que se pueden proyectar y dirigir. Las figuras 12 A-B proporcionan otros detalles operacionales del mecanismo accionado hidráulicamente.

20 La FIG. 7 ilustra una vista en sección transversal de una "punta de penetración en CTO" accionada hidráulicamente sin funcionalidad de anclado y/o centrado que puede incorporarse en la punta distal de un dilatador FICS, según una realización. En la FIG. 7, se puede formar un tipo básico de dilatador sin anclado proporcionando una "punta de penetración en CTO" 710 alineada coaxialmente/concéntricamente dentro de un elemento de polímero de doble luz no inflable 720 que tiene una luz de actuación 721, en el que la porción de punta formada por 710/720 presenta una circunferencia constante (a lo largo de una porción de longitud de punta definida). La porción de punta 710/720 del dilatador FICS puede salir por el extremo distal del catéter de soporte FICS 730. La "punta de penetración en CTO" básica se puede formar como un cuerpo polimérico 720 de forma oblonga, que comprende una porción de punta ahusada distal y que tiene una sección longitudinal de circunferencia radial uniforme adaptada para entrar de forma ajustable dentro de un manguito 730 de catéter de soporte externo, tal como se muestra. Se forma una cámara hidráulica 725 entre la superficie lateral proximal de un sello/junta distal 711, la superficie lateral distal de un sello/junta proximal 712, la superficie interna de un elemento tubular alargado que forma el eje dilatador y la superficie externa de un elemento de hipotubo 710 recibido coaxialmente en el mismo. El sello/junta distal se extiende desde la superficie del hipotubo externo, mientras que el sello/junta proximal se extiende desde la superficie interior del elemento tubular alargado. Las figuras 8-9 proporcionan detalles adicionales sobre los subconjuntos de sección transversal de la punta del dilatador para permitir configuraciones de ensamble de punta que se puedan proyectar y direccionar, mientras que las Figuras 12 A-B proporcionan detalles operacionales adicionales del mecanismo de actuación hidráulico.

### 2.3.2 VARIACIONES DE PUNTAS NO DIRECCIONABLES/DIRECCIONABLES PARA DILADORES FICS

45 La FIG. 8 ilustra una vista lateral de una porción de punta distal no dirigible accionada hidráulicamente de un dilatador FICS, que puede tener un movimiento de traslación a lo largo del eje longitudinal, según una realización. En la FIG. 8, la punta no accionable, accionada hidráulicamente, del dilatador se puede extraer del conector rector. El elemento de punta 810 puede formarse a partir de un hipotubo de diámetro interior hueco, que tiene una junta distal 820 fijada circunferencialmente que se puede sellar y deslizar mientras está integrada en una sección de la luz hidráulica de la porción de punta de dilatador polimérico descrita en las Figuras 6-7. La punta del dilatador 810 comprende una segunda junta proximal 830 que puede accionar como un tope mecánico que puede limitar la extensión longitudinal del elemento de punta accionado hidráulicamente más allá de un cierto umbral de longitud. El perfil de la superficie interna de la junta proximal puede ser ahusado para permitir una transición ininterrumpida entre el diámetro interno de la luz de la porción hueca de la punta del dilatador y para que el diámetro de la luz del alambre guía se extienda a través de la punta completa, facilitando así el paso eficiente y sin restricciones del alambre guía a través de ambas luces. La punta del hipotubo no dirigible puede integrarse dentro de la cámara hidráulica como un elemento singular, sin fijar y que se puede mover libremente dentro de los límites definidos a través de las correspondientes posiciones de la junta y las dimensiones de la cámara. La abertura de la junta situada proximalmente en la punta del hipotubo (lanceta) se puede formar con un perfil de superficie ahusada con respecto a la luz GW del dilatador, de modo que pueda pasar cualquier alambre guía ininterrumpidamente a través de la porción de la luz de GW formada dentro de la punta hueca del hipotubo (lanceta) sin restricciones considerablemente. El elemento de punta 810 se puede proporcionar como una "punta de penetración en CTO" o "punta de reentrada". Las figuras 12 A-B proporcionan detalles operacionales adicionales del mecanismo accionado

hidráulicamente.

La FIG. 9 ilustra una vista lateral de una porción de punta distal dirigitada hidráulicamente de un dilatador FICS, que puede tener un movimiento de traslación y un movimiento de rotación en torno al eje longitudinal, según una realización. En la FIG. 9, la punta dirigitada y accionada hidráulicamente del dilatador se puede fijar a un conector rector. El elemento de punta 910 puede formarse a partir de un hipotubo de diámetro interior hueco, que tiene una junta distal 920 fijada circunferencialmente que se puede sellar y deslizarse mientras está integrada en una sección de luz hidráulica de la porción de punta de dilatador polimérico descrita en las FIG. 6-7. El elemento de punta dirigitada 910 contiene una segunda junta proximal 930 que puede accionar como un tope mecánico que puede limitar la extensión longitudinal del elemento de punta accionado hidráulicamente más allá de un cierto umbral de longitud. La junta proximal puede servir como el extremo receptor distal para un elemento de tubo de elastómero 940 que se puede fijar al conector rector proximal para permitir el direccionamiento del elemento de punta 910. El elemento de punta 910 se puede proporcionar como una "punta de reentrada" o "punta de penetración en CTO". La FIG. 5 proporciona detalles adicionales sobre los medios de fijación y direccionamiento proximales a través del elemento de tubo 940 (equivalente al elemento 510 de la FIG. 5). En la configuración dirigitada, la punta del hipotubo (formada como lanceta) se puede desplazar (extender/retraer) longitudinalmente a través del accionamiento hidráulico (dentro de un intervalo de longitud definible a través de la(s) correspondiente(s) posición(es) de la junta 910/920 que actúan como topes mecánicos en relación con la longitud de la luz de la cámara hidráulica). La lanceta se puede unir al conector rector FICS a través de un tubo de elastómero que se puede fijar a una porción de la junta proximal y a una porción de elemento del conector rector (el segundo elemento de la caja) para conferir un grado adecuado de direccionamiento (rotación) a la propia lanceta. Las figuras 12 A-B proporcionan detalles operacionales adicionales del mecanismo accionado hidráulicamente.

### 2.3.3 "Punta de penetración en CTO" y "punta de reentrada" FICS

Las Figuras 10 A-B proporcionan ejemplos de diseños de puntas de dilatador para facilitar la recanalización intraluminal y extraluminal. La FIG. 10A es una vista en aumento de una "punta de penetración en CTO" que comprende un hipotubo no maleable y con extremos romos de un dilatador FICS adecuado para recanalización intraluminal, según una realización. En la FIG. 10A, la "punta de penetración en CTO" de las Figuras 6-8 se puede formar a partir de un hipotubo de agujero hueco, que tiene un elemento tubular sustancialmente alargado 1030 y una punta de borde romo 101 1, como se muestra. La punta de penetración en CTO se puede formar a partir de una combinación de uno o más materiales de cerámica, polímeros o de metal sustancialmente rígidos para permitir la punción y la posterior penetración en regiones de tapón CTO calcificadas y endurecidas en el que la punta puede formarse independientemente o fijarse conjuntamente a un hipotubo para aumentar aún más la capacidad de empuje al tiempo que se evita o reduce cualquier posible flexión, pandeo o retorcimiento del segmento del eje del dilatador distal durante la penetración en CTO. El dilatador FICS adaptado con una "punta de penetración en CTO" es adecuado en situaciones clínicas en las que puede ser deseable el paso directo en la CTO (utilizando el dilatador FICS adaptado con una "punta de penetración CTO") para efectuar la recanalización intraluminal.

La FIG. 10B es una vista ampliada de una "punta de reentrada" que comprende un hipotubo maleable y en ángulo de un dilatador FICS, adecuado para recanalización extraluminal, según una realización. En la FIG. 10B, el "punta de reentrada" de la FIG. 9 difiere de la "punta de penetración CTO" (Figuras 6-8 y Figura 10A), en particular por la incorporación de un segmento de hipotubo 1020 sustancialmente maleable que se puede cortar con precisión (como tubo ranurado o un modelo en espiral) en el elemento de hipotubo 1020 y colocado cerca de la porción de la punta distal 1013. El dilatador FICS adaptado con una "punta de reentrada" es adecuado en situaciones clínicas en las que el paso directo de CTO (utilizando el dilatador FICS adaptado con una "punta de penetración en CTO") puede ser inadecuado. Se puede utilizar un dilatador FICS adaptado con una "punta de reentrada" para preparar la recanalización extraluminal intencional percutánea, a lo que se hace referencia como "procedimiento de reentrada", que implica las siguientes etapas: (a) crear un corte direccional en la capa de tejido subintimal en la proximidad proximal de un CTO objetivo; (b) atravesar la abertura formada con un alambre guía; (c) crear un corte direccional en la capa de tejido subintimal en la vecindad distal de la CTO; (d) atravesar la abertura formada con un alambre guía para que el CTO pueda ser circunnavegado extraluminalmente; (e) realizar una reentrada en la luz verdadera del vaso; (f) dilatar el paso extraluminal formado artificialmente; y (g) restaurar la perfusión a través del vaso afectado. Se puede proporcionar una orientación de punta recta, en ángulo o moldeable a la sección de punta de hipotubo (lanceta) que se puede exponer. Puede proporcionarse inicialmente la punta flexible del hipotubo, que el médico puede manipular adicionalmente *ex vivo* en una forma en particular de interés, por ejemplo, utilizando una herramienta de preformado, y cargarla (retraerla) en un estado pretensado en el dilatador/LLS a través de una disposición coaxial. Al exponer el segmento pretensado, por ejemplo por la propagación mecánica de la punta, la punta puede asumir la configuración preformada *in vivo* para facilitar la penetración en el tejido subintimal optimizado. La punta/forma se puede formar a partir de una aleación de metal plásticamente/elásticamente deformable. Alternativamente, pueden aprovecharse los efectos beneficiosos de memoria de forma adaptando la forma de la punta de una aleación pseudoelástica o superelástica, como el Nitinol. El borde de la punta distal se puede conformar a través del corte y pulido de precisión, con varios ángulos, por ejemplo, ángulos obtusos o agudos en relación con el eje longitudinal, para conseguir varias puntas romas y afiladas, para poder empujar mejor el eje y conseguir capacidad para cortar eficientemente para penetrar el tejido subintimal con una guía orientada.

En general, las secciones de punta de hipotubo que se pueden proyectar hidráulicamente pueden estar provistas de

una punta recta, en ángulo o maleable. El borde de la punta distal puede formarse a través de procesos de corte y pulido de precisión, o puede tener varios ángulos (p. ej., un ángulo obtuso o agudo en relación con el eje longitudinal) para conseguir una punta roma o afilada variable para mejorar la capacidad de empuje del eje, un control direccional y cortar eficazmente la CTO y/o tejido subintimal durante la penetración. En una realización, la punta de reentrada flexible puede tener bordes romos para reducir al mínimo el riesgo de perforación del vaso durante el acceso subintimal. En otra realización, la punta de penetración en la CTO puede estar provista de un segmento flexible para permitir la penetración en CTO y/o la capacidad de reentrada simultáneamente. El elemento tubular interior que forma el hipotubo puede comprender una combinación de metales y polímeros, tal como se indica a lo largo de la memoria descriptiva.

### 3. CARACTERÍSTICAS OPERACIONALES DEL SISTEMA DE FICS

#### 3.1 CONFIGURACIONES DEL DILADOR FICS LLS PTA CAPAZ DE SELECCIONAR LA LONGITUD DE LA LESIÓN PARA PROCEDIMIENTOS EN VARIAS ETAPAS

La FIG. 11 es un ejemplo de diagrama de flujo de un procedimiento de angioplastia en varias etapas realizado *in vivo* para el tratamiento terapéutico sucesivo de lesiones complejas y CTO utilizando el sistema FICS, según un ejemplo. En la FIG. 11, como primera etapa 1101, se puede insertar una vaina introductora para permitir el acceso vascular de los dispositivos de catéter en condiciones hemostáticas. En la etapa 1102, se puede hacer avanzar el alambre guía dispuesto previamente de manera controlable al área de tratamiento objetivo y se puede colocar a través de la lesión. En la etapa 1103, se puede insertar el catéter de soporte FICS simultáneamente con el dilatador FICS a través de la luz de la vaina introductora y sobre el alambre guía dispuesto previamente. En la etapa 1104, se puede hacer avanzar el catéter de soporte FICS y el dilatador FICS de forma controlable y simultánea sobre el alambre guía colocado previamente a la primera área de tratamiento prevista, como pueda ser una primera lesión hipotética compleja. En la etapa 1110, se puede hacer avanzar la punta del dilatador FICS (también "punta de penetración en CTO") de manera controlable hacia el tapón de superficie endurecida de una CTO para facilitar la negociación del alambre guía y la penetración en CTO. En la etapa 1111, se puede retraer el dilatador FICS y se puede insertar el catéter FICS PTA. En la etapa 1112, se puede hacer avanzar el catéter FICS PTA de manera controlable a través del catéter de soporte FICS dispuesto previamente y sobre el alambre guía dispuesto previamente a una primera lesión compleja. En la etapa 1113, el extremo funcional distal del catéter FICS LLS PTA formado puede utilizarse para tratar "selectivamente una longitud" y restaurar la permeabilidad luminal en el primer sitio de tratamiento previsto. Esta etapa permite la visibilidad angiográfica de las lesiones localizadas distalmente en el vaso afectado. Después de desinflar y retraer el elemento del balón selectivo de longitud en el catéter de soporte FICS en la etapa 1121, se pueden utilizar los orificios de lavado por descarga del catéter de soporte FICS para inyectar agente de contraste para permitir el seguimiento angiográfico. Como etapa opcional 1122, si se pueden observar lesiones adicionales a lo largo del mismo vaso afectado, el médico puede extender manualmente la porción de longitud utilizable del catéter FICS LLS PTA mientras mantiene la posición actual del alambre guía dentro del lugar de tratamiento previsto. Se puede hacer avanzar alambre guía dispuesto previamente de manera controlable a la siguiente área de tratamiento objetivo y se puede colocar el extremo distal del alambre guía a través de la segunda lesión. En la etapa 1123, el médico puede hacer avanzar de manera controlable el catéter FICS LLS PTA opcionalmente extendido junto con el catéter de soporte FICS sobre el alambre guía colocado previamente a la siguiente área de tratamiento deseada, como pueda ser una segunda lesión. En la etapa 1124, el extremo funcional distal del catéter FICS LLS PTA opcionalmente extendido se puede utilizar para tratar la lesión y restaurar la permeabilidad luminal en el segundo sitio de tratamiento previsto. El número de sitios de tratamiento utilizados en este diagrama de flujo tiene un carácter ilustrativo y puede incluir un número arbitrario de sitios de tratamiento sucesivos siempre y cuando la longitud del alambre guía predispuesto, la longitud del catéter de soporte y la porción de longitud utilizable ajustable del catéter en configuración extendida permita el acceso a áreas de tratamiento de objetivo sucesivas.

#### 3.2 MECANISMOS DE PROPAGACIÓN CON PUNTA DE DILADOR

La FIG. La Figura 12 ilustra una vista en sección transversal de un mecanismo de propagación de la punta del dilatador accionado hidráulicamente en forma retraída (FIG. 12A) y forma extendida (FIG. 12B) y un eje dilatador de tres luces (FIG. 12C). En la FIG. 12A, según una realización de la presente divulgación, se muestra un mecanismo de accionamiento de punta de dilatador hidráulico 1200A en estado retraído. El mecanismo de accionamiento de la punta comprende una cámara hidráulica, formada entre la superficie lateral proximal de un sello distal 1262, la superficie lateral distal de un sello proximal 1261, la superficie interna de un elemento tubular alargado 1210 que forma el eje dilatador y la superficie externa de un elemento de hipotubo 1222 posicionado coaxialmente. El sello distal se extiende desde la superficie del hipotubo externo. El sello proximal se extiende desde la superficie interna del elemento tubular alargado. El espacio intersticial formado se muestra en comunicación fluida con una luz hidráulica 1231, por lo cual el suministro de fluido al espacio intersticial, tal como lo indica la flecha discontinua, puede proyectar la porción de la punta del dilatador distalmente. Se puede proporcionar un tope mecánico 1263 que se extiende desde el eje del hipotubo en una posición proximal designada en relación con el sello proximal para evitar la extensión inadvertida de la punta más allá de una sección de longitud definida. Alternativamente, se puede proporcionar la funcionalidad de tope mecánico a través del sello distal 1262. La porción de la punta del dilatador distal 1220, en una realización con un borde de corte para permitir una mejor penetración en la lesión de la CTO, y formada a partir del cuerpo del hipotubo 1222, se puede recibir coaxialmente dentro de la sección distal del elemento

tubular alargado. El elemento tubular alargado 1210 que forma el eje dilatador se puede proporcionar como un cuerpo polimérico de tres luces, que comprende una luz hidráulica 1231, una luz de inflado 1241 y un hipotubo o luz del alambre guía 1260. Se muestra un elemento inflable opcional 1250 en comunicación fluida con la luz de inflado tal como lo indica una flecha discontinua para facilitar el inflado y desinflado del elemento inflable antes de la extensión de la punta para proporcionar medios de centrado y anclado del vaso. El hipotubo puede configurarse como un tubo metálico de una sola luz dimensionado para facilitar el paso del alambre guía. En la FIG. 12A, la parte de la punta se mantiene en un primer estado retraído concéntricamente oculta dentro del elemento tubular para evitar cualquier lesión del vaso durante el movimiento del dilatador. El dilatador FICS está previsto para desplazarse dentro de la luz de un catéter de soporte FICS estacionario colocado como un manguito guía de soporte (no se muestra).

En la FIG. 12B, se muestra un mecanismo de propagación de la punta del dilatador accionado hidráulicamente en un estado totalmente extendido. Tras el accionamiento de la sección de la punta del dilatador distal a través de medios hidráulicos, la porción de la punta del dilatador distal 1220 puede extenderse más allá de la abertura lateral del elemento tubular alargado 1210 para permitir la penetración en la lesión. Las fases individuales de la penetración en la lesión junto con el catéter de soporte se ilustran adicionalmente en la FIG. 13.

En la FIG. 12C, el perfil en sección transversal a lo largo de la distancia definida AA (que se muestra en la FIG. 12A) proporciona una ilustración detallada de un eje del dilatador de tres luces. El elemento tubular alargado 1210 que forma el eje del dilatador se muestra configurado como un cuerpo polimérico de tres luces, que comprende una luz hidráulica 1231 sustancialmente concéntrica, una luz de inflado 1241 y una luz 1260 de hipotubo o alambre guía. Una vaina polimérica 1223 colocada concéntricamente alrededor del elemento de hipotubo puede incluirse además para proporcionar una conexión al conector rector como se describe en la FIG. 5.

### 3.3 PENETRACIÓN EN CTO POR PROPAGACIÓN DE LA PUNTA DEL DILATOR

Las Figuras 13 A-D ilustran vistas transversales que representan cuatro fases de configuración consecutivas A-D para propagar hidráulicamente la "punta de penetración en CTO", según una realización. En la FIG. 13A, se muestra una vista lateral transversal de un vaso ocluido 1300 susceptible de tratamiento en la primera etapa hipotética, que incluye una pared del vaso 1301, un tapón de lesión de CTO 1302 endurecido y un tejido de la lesión más blando 1303. El catéter de soporte FICS 1310 se ilustra como un elemento tubular alargado situado concéntricamente en el vaso afectado y colocado a lo largo del eje de longitud del vaso 1344 y puede llevar incorporada una banda marcadora radiopaca 1311 situada en una región de la punta distal, y uno o más orificios de aspiración/lavado por descarga 1312, 1313 y 1314 situados proximalmente. El dilatador FICS se puede insertar concéntricamente dentro del espacio lumínico del eje del catéter de soporte FICS dispuesto previamente y temporalmente estacionario 1310, y se puede colocar longitudinalmente con respecto al eje de longitud del catéter de soporte FICS, de manera que un marcador radiopaco proximal 1326 situado en el eje del dilatador FICS 1320 y un elemento inflable 1330 puedan alinearse en posición con un marcador 1311 radiopaco de tamaño sustancialmente similar situado cerca del extremo distal del catéter de soporte FICS. Alternativamente, se puede alinear un marcador radiopaco de tamaño diferente 1325 cerca de la porción de la punta del dilatador distal ahusada 1321, y uno o más de los marcadores radiopacos 1311 para indicar una posición adecuada de la punta y una alineación adecuada que no produce traumatismo entre el catéter de soporte FICS y el dilatador FICS, se desea. En esta etapa, debe advertirse que el elemento inflable 1330 está sustancialmente plegado dentro del catéter de soporte FICS.

En la FIG. 13B, se muestra la vista lateral transversal de un vaso ocluido 1300 susceptible de tratamiento en la segunda etapa hipotética, en la que el eje 1320 del dilatador FICS puede transponerse distalmente paralelo al eje longitudinal del catéter de soporte FICS 1344 y colocarse en contacto proximal con el tapón de la lesión 1302. Las posiciones relativas para el dilatador FICS y el catéter de soporte FICS pueden ser verificadas angiográficamente mediante la colocación equidistante de los tres marcadores radiopacos 1311, 1325 y 1326 y la punta de penetración radiopaca. Asimismo, en esta posición, la posición del marcador radiopaco 1325 puede alinearse acordemente con el extremo distal de la punta igualmente fluoroscópicamente visible, lo cual indica al médico que la punta está bien protegida dentro de la punta del dilatador. En esta etapa, se puede exponer/descubrir el elemento inflable 1330 del dilatador FICS en un estado inflable en dirección distal desde el catéter de soporte FICS 1310, tal como se muestra

En la FIG. 13C, se muestra la vista lateral transversal de un vaso ocluido 1300 susceptible de tratamiento en la tercera etapa hipotética, en la que el elemento inflable 1330 del dilatador FICS puede inflarse para centrar y anclar el vaso en la preparación para la penetración en CTO. Una vez anclado radialmente en el vaso, la punta distal 1341 de "penetración en CTO" del dilatador FICS CTO se puede extender completamente de manera distal, gracias al mecanismo de accionamiento hidráulico descrito en la FIG. 12 para penetrar en el tapón de lesión endurecida 1302 en la preparación para la negociación del alambre guía.

En la FIG. 13D, se muestra la vista lateral transversal de un vaso ocluido 1300 susceptible de tratamiento en la cuarta etapa hipotética, en la que la tapa de la lesión penetrada 1302 se puede negociar con un alambre guía 1350 para facilitar que el alambre guía atraviese la lesión que queda en preparación para la dilatación de la lesión.

### 3.4 ADAPTABILIDAD DE LA LONGITUD DE LA LESIÓN PARA UN TRATAMIENTO SUCESIVO EN VARIAS ETAPAS

Las Figuras 14 A-D ilustran la interoperabilidad de las unidades funcionales para permitir la "selectividad de la longitud de la lesión" *in vivo* y para desplegar la configuración del PTA FICS LLS en varias etapas sucesivas de varios niveles, como ejemplo. En la FIG. 14A, el catéter PTA 1412 se puede insertar coaxialmente en el eje del catéter de soporte FICS 1420 a través del centro del conector de soporte asociado 1421 y a través del mango de bloqueo-agarre FICS 1430 fijado. La porción de punta distal 1410 del catéter FICS PTA puede salir del extremo distal del eje del catéter de soporte FICS 1420 para formar una transición ininterrumpida con el eje del catéter. La posición relativa entre el catéter de balón FICS PTA y el extremo del catéter de soporte FICS se puede marcar utilizando la característica de bloqueo mecánico del mango de bloqueo-agarre 1431 y las señales de superficie 1411 colocadas en el eje del catéter FICS PTA proximal. El mango de bloqueo-agarre 1431 se puede enganchar mecánicamente (bloqueo por tornillo a través del sello de la válvula hemostática 1431) para bloquear la posición actual de la punta del catéter FICS LLS PTA formada para asegurar el paso sin traumatismos de los componentes FICS a lo largo de los vasos afectados. La configuración presentada en la FIG. 14A es óptima para hacer avanzar la punta distal de FICS al sitio de tratamiento objetivo.

En la FIG. 14B, el mango de bloqueo-agarre FICS se puede desenganchar (el tornillo/sello de la válvula hemostática 1431 se puede convertir en una posición abierta, tal como lo indica la flecha discontinua) para facilitar la propagación distal longitudinal del catéter PTA de FICS a través del mango de bloqueo-agarre FICS y catéter de soporte FICS. En la FIG. 14C, el mango de bloqueo-agarre FICS se puede enganchar de manera reversible para bloquear la porción de longitud expuesta selectivamente del elemento inflable 1450. Las configuraciones presentadas en la FIG. 14B/14C son óptimas para el ajuste selectivo de la longitud *in vivo* de la porción del elemento inflable del catéter FICS LLS PTA en el sitio de tratamiento objetivo. En la FIG. 14D, el catéter FICS LLS PTA puede inflarse a lo largo de la porción longitudinal expuesta marcada previamente, tal como se muestra. La configuración presentada en la FIG. 14D es óptima para la dilatación de la lesión.

Las Figuras 16 A-B ilustran vistas laterales transversales de la característica "selectiva de la longitud de la lesión" *in vivo* del elemento inflable para el catéter FICS LLS PTA para el tratamiento sucesivo de la lesión, como un ejemplo. En la FIG. 16A, se muestra un hipotético vaso 1600A, que tiene una primera lesión 1602 y una segunda lesión 1601. A la derecha, el elemento inflable 1620 del catéter FICS LLS PTA puede exponerse desde el extremo distal del catéter de soporte FICS 1630, en el que la longitud del elemento inflable 1620 puede ajustarse selectivamente a la longitud de la lesión (L1), angiográficamente verificable a través de la distancia formada entre los marcadores radiopacos 1621 y 1631, el primer marcador incorporado en una porción del elemento inflable distal, el segundo incorporado en una porción del eje del catéter de soporte distal, y colocado en cada extremo de la longitud de la lesión de la primera lesión. El balón inflado puede dilatarse de manera controlable a lo largo de la longitud de la lesión ejerciendo radialmente una presión perpendicular a la superficie de la lesión hasta que la lesión recanalizada puede ampliarse sustancialmente para restablecer la permeabilidad luminal.

En la FIG. 16B, se muestra el hipotético vaso 1600B, en el que la primera lesión 1602 se ha tratado con éxito y el catéter FICS LLS PTA se ha vuelto a colocar, con la porción del elemento inflable mostrada extendida de modo controlable de tal manera que la longitud del elemento inflable 1620 se pueda alinear con la longitud de la segunda lesión 1601 (L2). Cuando el balón se dilata, puede ejercerse radialmente la presión contra la superficie de la lesión hasta poder restablecer la permeabilidad en la segunda lesión. El procedimiento se puede repetir tantas veces como sea necesario utilizando las configuraciones FICS descritas en el presente documento.

#### 4. CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES DEL SISTEMA FICS.

Para construir configuraciones terapéuticas específicas del sistema FICS de la presente divulgación, las "unidades funcionales" y las "subunidades funcionales" individuales del sistema FICS deben diseñarse de modo que las especificaciones dimensionales de estos componentes ("especificaciones FICS") sean interoperables en un amplio intervalo operacional. Por ejemplo, los catéteres, los balones de PTA, los dilatadores y los alambres guía se fabrican generalmente como un grupo de varios productos que proporcionan varias opciones de tamaño para seleccionar la longitud del instrumento y el diámetro del instrumento que puede cubrir una amplia gama de aplicaciones de procedimiento. Dado que el sistema FICS está destinado a proporcionar una plataforma de dispositivos médicos completa para tratar una amplia gama de lesiones complejas y CTO, Se puede determinar el intervalo operacional dimensional para cada componente crítico de los componentes del sistema FICS. La interoperabilidad específica y las especificaciones dimensionales para los componentes del sistema FICS se pueden describir en referencia a una hipotética "configuración del dilatador FICS CTO " en la FIG. 15, que se describe en los Ejemplos 1-7 a continuación.

#### 5. FABRICACIÓN Y SELECCIÓN DE MATERIAL PARA FICS.

En general, cualquier componente de la plataforma FICS puede construirse utilizando los procedimientos conocidos entre las personas expertas en la materia. Los elementos de dilatador y/o inflables tanto del dilatador como del catéter PTA pueden construirse sustancialmente en forma cilíndrica, teniendo superficies de manto colocadas uniformemente a lo largo de un eje longitudinal, en el que pueden estar fijadas secciones de longitud conformadas con varios perfiles ahusados para formar regiones cónicas definidas del balón/cuerpo polimérico. Los elementos de dilatación (cuerpo polimérico/balón) pueden estar situados en el extremo distal del catéter FICS permanente durante el tratamiento. El inflado se puede facilitar normalmente incorporando una o más luces, en las que al menos una luz puede estar en comunicación fluida con el elemento inflable, alargado, y en el que una o más luces pueden facilitar

el inflado y transportar agentes de contraste y otros fluidos. El catéter FICS PTA puede comprender al menos una luz de alambre guía y una luz de inflado, proporcionadas como configuraciones de luz dual en una disposición lado a lado o coaxial (anidada). Se puede proporcionar estas configuraciones de luz como un tubo extruido, formando el "elemento interno", en oposición al elemento externo o el eje del catéter. El elemento interno que comprende las una o más luces y el elemento exterior, o un eje de catéter, puede diseñarse para que tenga una longitud fija o capacidad de ajuste de longitud.

Todas las unidades funcionales FICS destinadas a la inserción en el SC pueden diseñarse para ser guiadas con un alambre guía a lo largo de toda la longitud del instrumento, de modo que el alambre guía pueda entrar en la punta distal y salir conector proximal. Para los catéteres de PTA, un diseño de este tipo puede denominarse configuración sobre el cable ("OTW"). En contraste con los catéteres de dilatación con balón tipo OTW, los instrumentos de catéter de dilatación con balón de intercambio rápido (RX) se pueden operar con una longitud de alambre guía significativamente más corta. Dichos tipos de catéteres pueden contener un puerto de salida de alambre guía situado proximalmente a una distancia definida de la punta distal, de modo que el alambre guía puede estar contenido solo dentro de una sección o longitud de la luz del alambre guía limitada, situada distalmente y no necesita extenderse a lo largo de longitud completa de la luz del alambre guía interior. Mientras que los puertos RX normales pueden configurarse como aberturas anulares únicas que salen de una posición proximal de la luz GW a través del eje del instrumento, FICS requiere que el puerto RX de las unidades funcionales insertables se construya como un corte ranurado que se mantiene sobre una significativa porción de la longitud del eje. Con respecto al sistema FICS, los componentes insertables del dilatador FICS y del catéter PTA pueden beneficiarse de un puerto RX para permitir la disminución de la longitud de GW, en particular para los sistemas que tienen una longitud útil superior a 150 cm.

Los componentes del catéter FICS se pueden fabricar a partir de materiales biocompatibles, polímeros, metálicos y cerámicos. Por ejemplo, los componentes del catéter pueden fabricarse a partir de poliamidas alifáticas, semiaromáticas y aromáticas; poliéter éter cetonas (PEEK); poliimidaz; poliolefinas lineales y no lineales, ramificadas o no ramificadas, de peso molecular bajo, de peso molecular medio o de peso molecular alto; de baja densidad, de densidad media o de alta densidad, incluyendo polietileno y polipropileno, siliconas, elastómeros termoplásticos, como poliuretanos (TPE) y fluoroelastómeros, policarbonatos, tereftalato de polietileno (PET) y combinaciones, incluyendo mezclas y copolímeros de cualquiera de estos materiales.

Los componentes del catéter FICS también pueden fabricarse como configuraciones de una sola capa, de doble capa o de varias capas. En el caso de configuraciones de doble capa o de varias capas, ciertos elementos de catéter, incluyendo por ejemplo el eje y el balón, pueden utilizar el mismo material para cada capa o pueden utilizar diferentes materiales para cada capa. Las múltiples capas pueden pegarse, fundirse o fusionarse con un adhesivo o mediante un proceso de co-extrusión. Alternativamente, no se requiere que las múltiples capas estén unidas o pegadas entre sí, sino que se puede permitir que las capas múltiples se muevan independientemente. Además, el durómetro del (los) material(es) seleccionado(s) para cada capa puede alterarse para alterar aún más los aspectos de rendimiento de los componentes individuales del catéter. Asimismo, se puede cambiar la funcionalidad química y/o la polaridad física del material para potenciar la adhesión interfacial entre las diferentes capas y/o para proporcionar a las superficies expuestas y/o la luz interior una mayor lubricidad o un cambio de la energía superficial cuando entran en contacto con el alambre guía, líquidos inyectados o revestimientos funcionales, por ejemplo.

Estos tratamientos químicos y físicos o alternancias/variaciones pueden incluir, por ejemplo, aditivos químicos que pueden introducir otra funcionalidad química en la superficie interfacial, cuando se agregan a una formulación de polímero base ilustrativa destinada a formar una o más capas del componente del catéter que incluyen por ejemplo grupos funcionales como grupos carboxi y/o amino, que pueden mejorar eficazmente la polaridad subyacente de la capa y el sustrato, facilitando así la mejor adhesión y resistencia de fijación mecánica entre una o más estructuras en capas de componentes de catéter.

Se pueden emplear otras modificaciones de la superficie o técnicas de plasma para cambiar las propiedades químicas y/o mecánicas del sustrato subyacente, en el que la modificación de plasma del material (s) puede afectar a la polaridad y/o la energía superficial de la(s) capa(s) de balón. Otras técnicas adecuadas pueden incorporar aditivos, adhesivos y/o agentes de carga, que pueden introducir otras propiedades beneficiosas a los materiales del catéter. Por ejemplo, el eje del catéter o el balón pueden incorporar elementos radiopacos integrados dentro de materiales poliméricos para aumentar selectivamente la visibilidad fluoroscópica en emplazamientos del eje deseados. Además, el eje puede llevar incorporadas partículas/fibras de carga a base de fluoropolímero para disminuir permanentemente el coeficiente de fricción en comparación con una formulación de polímero base sin tratar o activable, revestimientos de un solo uso. Asimismo, el eje puede reforzarse y puede contener hebras, fibras, alambres, trenzas, mallas y/o tejidos a base de polímero o metal, integradas como capas, secciones o regiones en el material del eje base.

Los componentes del catéter FICS se pueden fabricar a través de varios procedimientos conocidos entre las personas expertas en la materia, incluyendo extrusión simple, doble o multicapa, moldeo por soplado, moldeo por inmersión, deposición u otros procedimientos de fabricación adecuados para la fabricación de los componentes del catéter FICS. El material para formar catéteres FICS puede someterse a procesos mecánicos antes, durante o después de la fabricación del catéter. Si se utiliza un proceso de extrusión para el proceso de fabricación, el

elemento tubular para formar el elemento del eje puede estirarse antes o durante el proceso de extrusión. La temperatura, la presión de extrusión u otros parámetros se pueden cambiar durante los procesos de fabricación para afectar a las propiedades del eje fabricado.

**Ejemplos**

**5 Ejemplo 1**

**DIMENSIONES FUNCIONALES DEL SISTEMA FICS**

La FIG. 15 es un diagrama dimensional de un sistema FICS en una "configuración de dilatador CTO" completamente extendida, que presenta la relativa interoperabilidad dimensional de las "unidades funcionales" y las "subunidades funcionales" individuales como una referencia conveniente. En la FIG. 15, los valores dimensionales hipotéticos para los componentes de la "configuración de dilatador FICS CTO " se asignan con las "abreviaturas de referencia específicas de cada componente" (LG, SC, PTA, DIL y CTO) y las "abreviaturas de referencia funcionales específicas de cada dimensión" (L, UL, ML, RL, BL, OL, SL, TiL). Las "abreviaturas de referencia funcionales específicas de cada dimensión" representan las correspondientes longitudes de los componentes FICS, tal como se proporciona en la Tabla 1 en el Ejemplo 1. La Tabla 2 proporciona las fórmulas correspondientes para calcular las "dimensiones funcionales" que corresponden a cada uno de los respectivos componentes (marcados en la FIG. 15; enumerados en la Tabla 1), en la que las distintas "dimensiones funcionales" enumeradas en la primera columna de la Tabla 2 representan las longitudes operacionales y las relaciones operacionales entre los componentes de las "unidades funcionales" y las "subunidades funcionales".

En la FIG. 15, la dimensión funcional "A" se refiere a la longitud total variable TL del sistema FICS, la dimensión funcional "B" se refiere a la porción de longitud utilizable variable UL; la dimensión funcional "D" se refiere a la porción de longitud total fija de las longitudes totales combinadas del catéter de soporte SC y del bloqueo-agarre LG; y la dimensión funcional "C" se refiere a una porción de longitud con rebaje variable (que describe la porción RL de longitud de balón protegida en relación con la porción de longitud de balón completa BL). La diferencia BL-RL define la longitud operacional del balón OL que se puede ajustar de manera variable entre los umbrales mínimo y máximo en el que la longitud operacional ajustable se mide como la distancia entre la posición de los marcadores radiopacos incorporados en el extremo distal del elemento de balón del catéter PTA y la posición de los marcadores radiopacos incorporados en el extremo distal del eje del catéter de soporte. La dimensión funcional "E" se refiere a la longitud variable de la "punta de penetración en CTO".

**TABLA 1. ABREVIATURAS PARA COMPONENTES DE FICS**

TL	Longitud total
UL	Longitud utilizable
ML	Longitud del colector
RL	Longitud con rebaje
BL	Longitud del balón
OL	Longitud operacional del balón
SL	Longitud del eje
TiL	Longitud de la punta
(LG)	Bloqueo agarre
(SC)	Catéter de soporte
(PTA)	Catéter PTA
(DIL)	Dilatador
(CTO)	Punta de penetración en CTO

TABLA 2. CÁLCULO DE LAS DIMENSIONES FUNCIONALES

Dimensiones Funcional	EJEMPLOS DE CORRELACIONES (configuración de dilatador CTO)	
A	$TL (DIL) = UL (DIL) + ML (DIL)$	(variable)
B	$UL (DIL) = TI (LG) + ML (SC) + UL (SC) + OL (DIL) + TiL (DIL) + TiL (CTO)$	(variable)
C	$D - SL (DIL) = RL (DIL) = BL (DIL) - OL (DIL)$	(variable)
D	$TL (SC) + TL (LG) = UL (SC) + ML (SC) + TL (LG)$	(constante)
E	TiL (CTO)	(variable)
ΔB	$B (máx) - B (mín) =   \Delta B   =   \Delta C   +   \Delta E  $  $OL (máx) = BL - C (mín)$  $OL (mín) = BL - C (máx)$	Intervalo UL
ΔC	$C (máx) - C (mín)$	Intervalo RL
ΔE	$E (máx.) - E (mín)$	Intervalo de penetración en CTO
Otros UL:	$UL (PTA) = UL (SC) + OL (PTA) + TiL (PTA)$  $UL (REENTRADA) = UL (SC) + TiL (Dil) + OL (REENTRADA)$	

**Ejemplo 2**

LONGITUD TOTAL FICS TL (A)

5 La "Longitud total" (TL) se refiere a la longitud total del sistema FICS o unidades funcionales individuales. La longitud total (TL) se puede derivar sumando las correspondientes longitudes de los componentes para las unidades funcionales y las subunidades funcionales. Las correlaciones relativas entre las longitudes de los componentes para la "configuración del dilatador CTO" se proporcionan en la TABLA 2, como ejemplo. Los ejemplos de intervalos de longitud total (TL) para los correspondientes componentes del sistema FICS se proporcionan en la TABLA 3 (configuración del dilatador CTO) y en la TABLA 4 (configuración LLS PTA) en el Ejemplo 3 a continuación. La TL de la configuración de "reentrada de FICS" y/o "FICS LLS PTA" se puede derivar de manera similar (no se muestra). Dado que el TL de la "configuración de FICS LLS PTA" siempre excederá la TL de la configuración del "dilatador CTO" y/o el "dilatador de reentrada", el médico puede utilizar la TL de la configuración FICS LLS PTA para la selección de la longitud GW adecuada antes de comenzar el procedimiento.

15 **Ejemplo 3**

LONGITUD UTILIZABLE FICS UL (B)

20 La "longitud utilizable" (UL) se refiere a la porción de la longitud permanente/funcional del sistema FICS o las unidades funcionales individuales. La UL se correlaciona con la distancia entre el punto de acceso (sitio de entrada del paciente) y el punto de tratamiento objetivo que puede alcanzar con el sistema FICS. El sistema FICS puede proporcionar una gama de diferentes UL predefinidas que corresponden a los respectivos componentes del sistema FICS para tratar una amplia gama de lesiones complejas y/o CTO. Como ejemplos, las longitudes utilizables de los respectivos componentes se proporcionan para dos configuraciones terapéuticas específicas: (a) la configuración del dilatador CTO FICS (TABLA 3); y (b) la configuración FICS LLS PTA (TABLA 4). En la TABLA 5 se proporcionan las longitudes de acceso clínicamente relevantes que se correlacionan con la distancia medible desde los puntos de entrada del paciente más comúnmente utilizados (predefinidos) hasta un sitio objetivo hipotético (distancia más allá de una lesión hipotética localizada en una región objetivo predefinida). La porción de longitud utilizable UL de los componentes del sistema FICS pueden seleccionarse sobre la base de la longitud de acceso determinada.

30 Se puede mostrar, en valores absolutos, que la porción de longitud utilizable "B" del sistema FICS en la "configuración del dilatador CTO" con una punta de penetración CTO integrada se puede ajustar en un intervalo dimensional  $| \Delta B |$  que es equivalente al intervalo combinado de extensión de punta de CTO y balón  $| \Delta C | + | \Delta E |$ , en la que la longitud operacional del balón y la profundidad de penetración en CTO pueden variar independientemente de uno con respecto al otro. Esto conduce a una capacidad de ajuste variable tanto de la longitud "B" utilizable como de la longitud "A" total del sistema FICS, y esto difiere en comparación con los sistemas convencionales, en los que tanto la longitud utilizable como la longitud total son constantes. Dada esta configuración específica, el sistema FICS en la "configuración del dilatador CTO" permite una longitud de balón operacional



ajustable a la longitud que se puede adaptar para el anclado "selectivo de la longitud de la lesión", en el que el propio sistema puede presentar una porción de UL ajustable sustancialmente al mismo tiempo.

5 Otras configuraciones del sistema FICS, como la "configuración del dilatador de reentrada FICS" o la "configuración del PTA FICS LLS" pueden presentar intervalos de longitud utilizable variables, tal como se describe en la TABLA 2. En el caso de la configuración del FICS LLS PTA, la longitud de punta CTO operacional puede omitirse para llegar a correlaciones dimensionales análogas a las que se hace referencia en la TABLA 4.

TABLA 3. CONFIGURACIÓN DEL DILATOR CTO FICS

UL (SISTEMA) = UL (SC) 800			
todas las unidades [mm]	Mín.	Máx.	Opc.
ML (SC)	10	50	20
TL (LG)	20	100	50
TiL (DIL)	5	10	5
TiL (CTO)	0	10	0-10
OL (DIL)	0	180	0-180
ML (DIL)	40	80	80
TL (SISTEMA) = TL (DIL) 875 1230 1135-1145			
BL (DIL)	10	200	200
RL (DIL)	10	20	20
SL (DIL)	820	940	860
UL (DIL)	825	1140	1055

TABLA 4. CONFIGURACIÓN DEL CATÉTER FICS LLS PTA

UL (SISTEMA) = UL (SC) 1350			
todas las unidades [mm]	Mín.	Máx.	Opc.
ML (SC)	10	50	20
TL (LG)	20	100	50
TiL (PTA)	5	10	5
OL (PTA)	0	180	0-180
ML (PTA)	40	80	80
TL (SISTEMA) = TL (PTA) 1425 1770 1685			
BL (PTA)	10	200	200
RL (PTA)	10	20	20
SL (PTA)	1370	1480	1400
UL (PTA)	1385	1690	1605

TABLA 5. LONGITUDES DE ACCESO (a lo largo de la lesión)

todas las unidades [cm]	Puntos de entrada	CFA	Braquial	Radial
Regiones objetivo	CFA ipsilateral	contralateral		
Ilíaca	1-30	30-60	70-100	100-130
SFA	1 -30	30-60	100-130	130-160
BTK	50-80	80-110	150-180	180-210

CFA = arteria femoral común  
 SFA = arteria femoral superficial  
 BTK = debajo de la rodilla

**Ejemplo 4**

COMPATIBILIDAD DE FICS CON LA LONGITUD DEL ALAMBRE

5 El TL se correlaciona con la longitud de GW necesaria para operar eficazmente todas las unidades funcionales combinadas en sus correspondientes configuraciones (en/sobre el alambre guía). Al planificar un procedimiento de intervención, el médico puede utilizar la longitud total del sistema como orientación para seleccionar un alambre guía de tamaño adecuado. La TABLA 6 proporciona una lista de longitudes de GW recomendadas y calculadas que se correlacionan con la longitud total de FICS (configuración de LLS PTA).

10 TABLA 6. COMPATIBILIDAD DE LONGITUD DE GUIA DE FICS

COMPATIBILIDAD LONGITUD GW	LONGITUD TOTAL (A)	LONGITUD UTILIZABLE (B)
(recomendado)	(calculado)	* todas las unidades [mm]
4500	4370	2135
4000	3970	1935
3800	3770	1835
3500	3470	1685
3200	3170	1535
2800	2770	1335
2600	2570	1235
2400	2370	1135
2000	1970	935

\* COMPATIBILIDAD DE LONGITUD DE GW = [(SISTEMA TL (MAX) \* 2) +100]

**Ejemplo 5**

COMPATIBILIDAD CON EL DIÁMETRO GW FICS ("Compatibilidad con alambre guía")

15 La "compatibilidad del alambre guía" se refiere al diámetro interior mínimo (ID) de la luz de una unidad/instrumento funcional para pasar un alambre guía de cierto diámetro exterior sin resistencia. La compatibilidad del alambre guía se rige por el ID de la luz GW de cada unidad funcional insertable, por ejemplo, el ID (luz GW) del dilatador, el catéter PTA o, respectivamente, el ID de la luz del hipotubo integrado coaxialmente en el diseño de la punta del dilatador tal como se utiliza en la configuración "dilatador CTO" y/o "dilatador de reentrada". Los alambres guía pueden ofrecerse normalmente con intervalos de diámetro exterior entre 0,014-0,035 [pulgadas], equivalentes a  
 20 0,356 – 0,889 [mm]. Las unidades funcionales del FICS, particularmente el catéter de PTA, el dilatador y el

componente de hipotubo pueden configurarse para ser compatibles con 0,47 mm (0,018 pulgadas). Se pueden contemplar otras dimensiones e intervalos para aplicaciones clínicas.

**Ejemplo 6**

COMPATIBILIDAD DE LA VAINA INTRODUCTORA FICS

5 La expresión "compatibilidad con la vaina" se refiere al diámetro exterior máximo (OD) del instrumento a lo largo de la UL que puede introducirse a través de una vaina introductora de diámetro interior proporcional sin resistencia. Los componentes del sistema FICS pueden configurarse dimensionalmente en función de los diámetros relativos de los componentes. El sistema FIC puede diseñarse para pasar a través del diámetro interior de las vainas introductoras que tienen un intervalo variable. Por lo tanto, el diámetro exterior a lo largo de la porción de longitud utilizable del sistema FICS se puede configurar para que se pueda recibir a través de una vaina introductora que tiene un diámetro interior compatible. Por ejemplo, la TABLA 7 proporciona las dimensiones de un elemento de balón de PTA (anchos y longitudes) que pueden recomendarse para obtener la compatibilidad de la vaina adecuada para la configuración de FICS LLS PTA en la que los catéteres de PTA tienen diámetros de balón que pueden oscilar entre 2,0 y 7 mm, por ejemplo. La longitud de balón operacional OL (Tabla 7) se puede ajustar mediante la interoperación de las unidades funcionales SC, LG y PTA, tal como se describe en la FIG. 12. La longitud del balón BL del dilatador y el catéter PTA se pueden configurar dentro de un intervalo fijo, tal como se describe en las TABLAS 3-4. Se pueden contemplar otras dimensiones e intervalos para diferentes aplicaciones clínicas. Por ejemplo, se puede dimensionar un sistema para el acceso de pedal/tibial retrógrado utilizando una vaina compatible en 0,99 mm (3 Fr). Para la configuración del dilatador FICS CTO, el diámetro exterior máximo proximal de una punta polimérica (se remite p. ej., a las Figuras 6-7, componentes 620/720) puede corresponder al diámetro interior mínimo de la luz del catéter de soporte FICS, que oscila por ejemplo entre 0,999-1,33 mm (3,0-4,0 Fr).

TABLA 7. COMPATIBILIDAD DE FICS

Diámetro del balón[mm]	Longitud operacional del balón [mm]							
	20	40	60	80	100	120	1150	180
2,0	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr
2,5	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr
3,0	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr
3,5	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr	4Fr
4,0	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr
5,0	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr
6,0	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr
7,0	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr

Nota: 1 [Fr] = 0,333 [mm]

25 La descripción anterior, con fines explicativos, se refiere a una nomenclatura específica para proporcionar una comprensión completa de la invención. Sin embargo, para las personas expertas en la materia será que no son necesarios los detalles específicos para poner en práctica la invención. Las descripciones anteriores de realizaciones específicas de la presente invención se ofrecen con fines ilustrativos y descriptivos. No se pretende que sean exhaustivos ni que limiten la invención a las formas precisas desveladas. Evidentemente, son posibles muchas modificaciones y variaciones a la vista de las instrucciones ofrecidas. Se muestran y describen las realizaciones con el fin de explicar mejor los principios de la invención y las aplicaciones prácticas, para permitir así a otros expertos en la técnica utilizar mejor la invención y diversas realizaciones con diversas modificaciones como adecuadas para los usos contemplados en particular. Se pretende que el ámbito de la invención quede definido con las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de catéter funcionalmente integrable (FICS) capaz de accionamiento hidráulico para tratamiento de oclusiones totales crónicas (CTO, que comprende:

5 un catéter de soporte (110);  
 un dilatador accionable hidráulicamente (130);  
 un catéter PTA (140);  
 un mango de bloqueo-agarre (120); y  
 un conector rector (150),  
 10 en el que el catéter de soporte comprende:

- (i) un elemento de eje (111), un elemento colector (112) y un adaptador de bloqueo Luer hembra que puede conectarse con el mango de bloqueo-agarre;
- (ii) un extremo distal de borde recto para un diseño interoperable; y
- (iii) una luz central capaz de recibir (a) el dilatador accionado hidráulicamente; o (b) el catéter PTA para  
 15 mejorar la maniobrabilidad;

en el que, cuando se pre-ensambla el mango de bloqueo-agarre (120) con el catéter de soporte, el catéter de soporte/mango de bloqueo-agarre pre-ensamblado se configura para recibir el elemento de eje de (a) el dilatador accionado hidráulicamente o (b) el catéter PTA coaxialmente con respecto al catéter de soporte,  
**caracterizado porque** el mango de bloqueo-agarre comprende:

- (i) un elemento conector proximal (411) unido con un primer elemento de caja (420), un sello compresible (421) y un segundo elemento de caja (430) unido con el elemento conector distal (431);
- (ii) un mecanismo de bloqueo del eje habilitado por el enganche del elemento del eje del dilatador accionado hidráulicamente o el catéter PTA mediante un sello compresible (421) contenido dentro del mango de  
 20 bloqueo-agarre;

25 en el que el conector rector comprende:

- (i) un elemento conector proximal (521) unido a un primer elemento de caja (520) que tiene ranuras de superficie de tipo bayoneta (522) orientadas a lo largo de la superficie interior;
- (ii) un segundo elemento de caja (530) unido con un elemento conector distal (532) que tiene protrusiones de superficie exterior coincidentes (531); y
- (iii) un tubo de elastómero (510, 940) fijado al segundo elemento de caja y unido con la porción de la punta  
 30 del dilatador (910);

en el que el segundo elemento de caja se puede mover a lo largo de las ranuras de la superficie (522) del primer elemento de caja, desde una posición que gira libremente, extendido primero a una o más posiciones contraídas consecutivas de rotación-bloqueada y translación-bloqueada, permitiendo así la capacidad de direccionamiento para dirigir el movimiento de la punta del dilatador accionable hidráulicamente;

35 en el que el catéter PTA, cuando se co-ensambla con el catéter de soporte comprende un elemento de balón (141) de longitud constante concéntricamente ocultado dentro del extremo distal del catéter de soporte en un estado no inflado; y

40 en el que el catéter de soporte (110), el dilatador accionable hidráulicamente (130), el catéter PTA (140), el mango de bloqueo-agarre (120) y el conector rector (150) del sistema FICS se pueden configurar selectivamente en varias configuraciones terapéuticas específicas.

2. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 1, en el que el dilatador accionable hidráulicamente (30) comprende un elemento de eje dilatador (132), una punta de dilatador (131) y un elemento colector (133) y en el que el elemento de eje dilatador comprende además un elemento tubular accionable  
 45 hidráulicamente (1030) conformado como una pared interior hueca ahusada hacia la porción de la punta distal (1013) que se puede proyectar distalmente.

3. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 1, en el que el catéter de soporte (110) comprende uno o más marcadores radiopacos (1631), situados distalmente en torno a la superficie del eje para permitir la visibilidad de un dispositivo angiográfico.

50 4. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 1, en el que el catéter de soporte (110) comprende uno o más agujeros de lavado por descarga situados distalmente (1312, 1313, 1314) para proporcionar y extraer diversos fluidos de diagnóstico, terapéuticos y biológicos.

5. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 2, en el que el elemento tubular accionable hidráulicamente (1030) comprende una aleación de metal y está conformado como un hipotubo.

6. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 2, en el que el elemento tubular accionable hidráulicamente en la porción de la punta distal no es dirigible y tiene capacidad de un movimiento de translación durante la proyección de la punta.
- 5 7. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 2, en el que el elemento tubular accionable hidráulicamente en la porción de la punta distal es dirigible y capaz de un movimiento de traslación y rotacional durante la proyección de la punta.
- 10 8. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 2, en el que el dilatador accionado hidráulicamente (130) comprende además uno o más marcadores radiopacos situados distalmente (1311, 1325, 1326) incorporados en la superficie del eje del dilatador (1320) para permitir la visibilidad del dispositivo angiográfico para una verificación de la posición precisa.
- 15 9. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 1, en el que se restringe el inflado del elemento de balón (141) del catéter PTA manteniéndolo permanentemente retirado dentro del extremo distal del catéter de soporte (110) en el extremo más proximal para retener la capacidad de plegado del balón original para permitir tratamientos PTA en varias etapas y preservar la forma óptima de la porción inflable del balón.
- 20 10. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 1, en el que el elemento de balón (141) del catéter PTA incluye además una o más marcas radiopacas (1621) en el extremo distal para proporcionar una guía visual para determinar la longitud para el balón (1620) expuesto desde el catéter de soporte (1630) y en el estado inflado.
- 25 11. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 1, en el que el elemento de balón (141) del catéter PTA está configurado para avanzar desde la porción distal del catéter de soporte (1420) durante la operación para exponer de forma controlada una porción inflable del elemento de balón (1450) a una longitud ajustable.
- 30 12. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 1, en el que el elemento de balón (1620) del catéter PTA (140) tiene una longitud operacional ajustable que oscila entre aproximadamente 0 y 30 cm, y en el que la longitud operacional ajustable se mide como la distancia entre la posición de los marcadores radiopacos (1621) incorporados en el extremo distal del elemento de balón del catéter PTA y la posición de los marcadores radiopacos (1631) incorporados en el extremo distal del eje del catéter de soporte (1630).
- 35 13. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 1, en el que el elemento de balón del catéter PTA es recibido dentro del catéter de soporte para proporcionar una configuración "selectiva de longitud de lesión" *in vivo*, adecuada para procedimientos de intervención en varias etapas que implican el tratamiento sucesivo de múltiples lesiones.
14. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación 1, en el que se define una longitud utilizable variable UL (B) del sistema sumando la longitud utilizable del eje de catéter de soporte (UL(SC)), la longitud del balón operacional ajustable (OL) y la longitud de la punta del catéter (TiL) y la longitud (E) de una punta de penetración si el sistema de catéter funcionalmente integrable comprende una punta de penetración.
15. El sistema de catéter funcionalmente integrable de la reivindicación anterior, en el que la longitud total variable (TL) del sistema configurado se puede adaptar dimensionalmente dentro de un intervalo de aproximadamente 90-220 cm, en el que la longitud utilizable variable UL se puede adaptar dimensionalmente dentro de un intervalo de aproximadamente 60-180 cm.

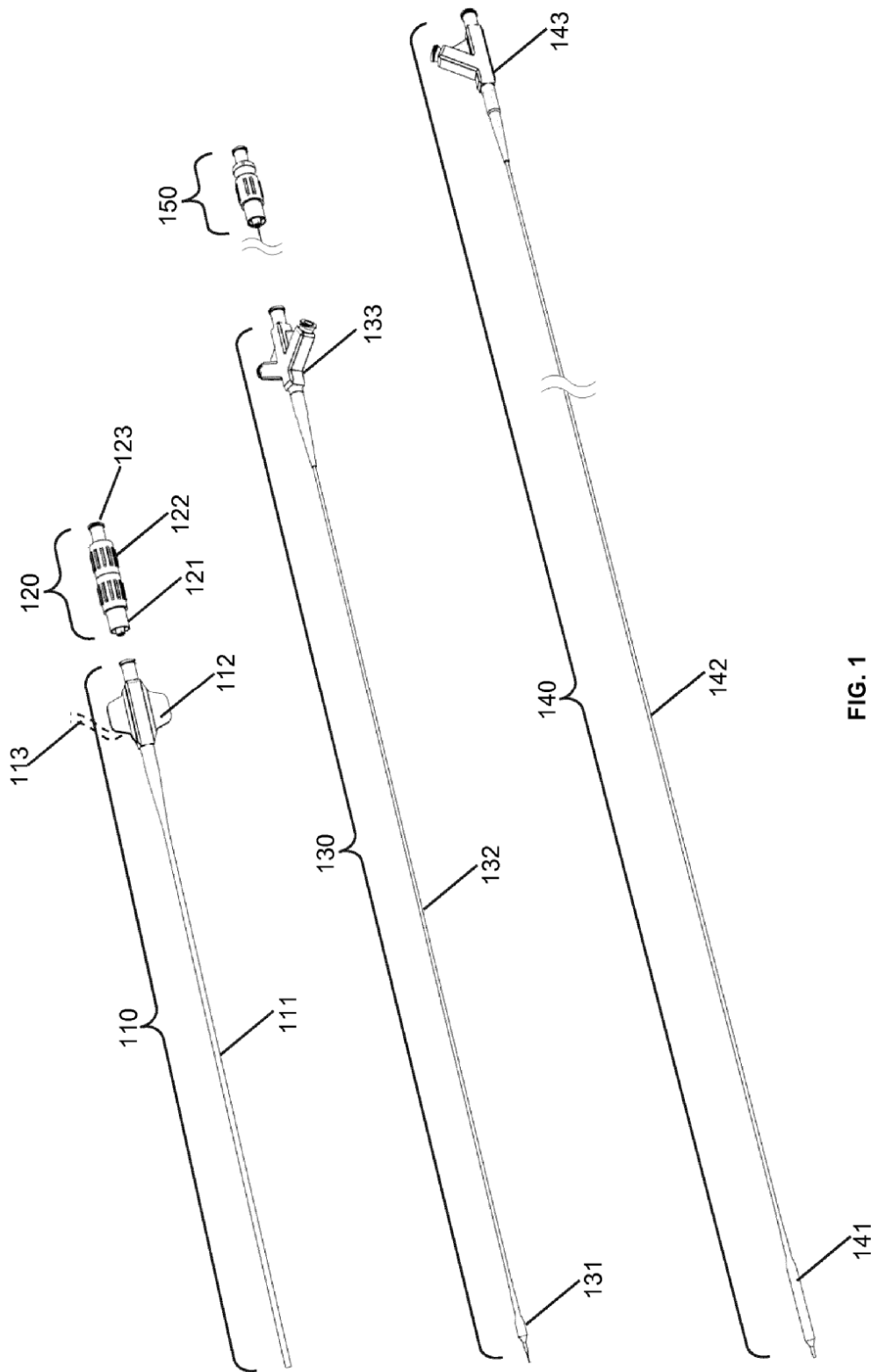
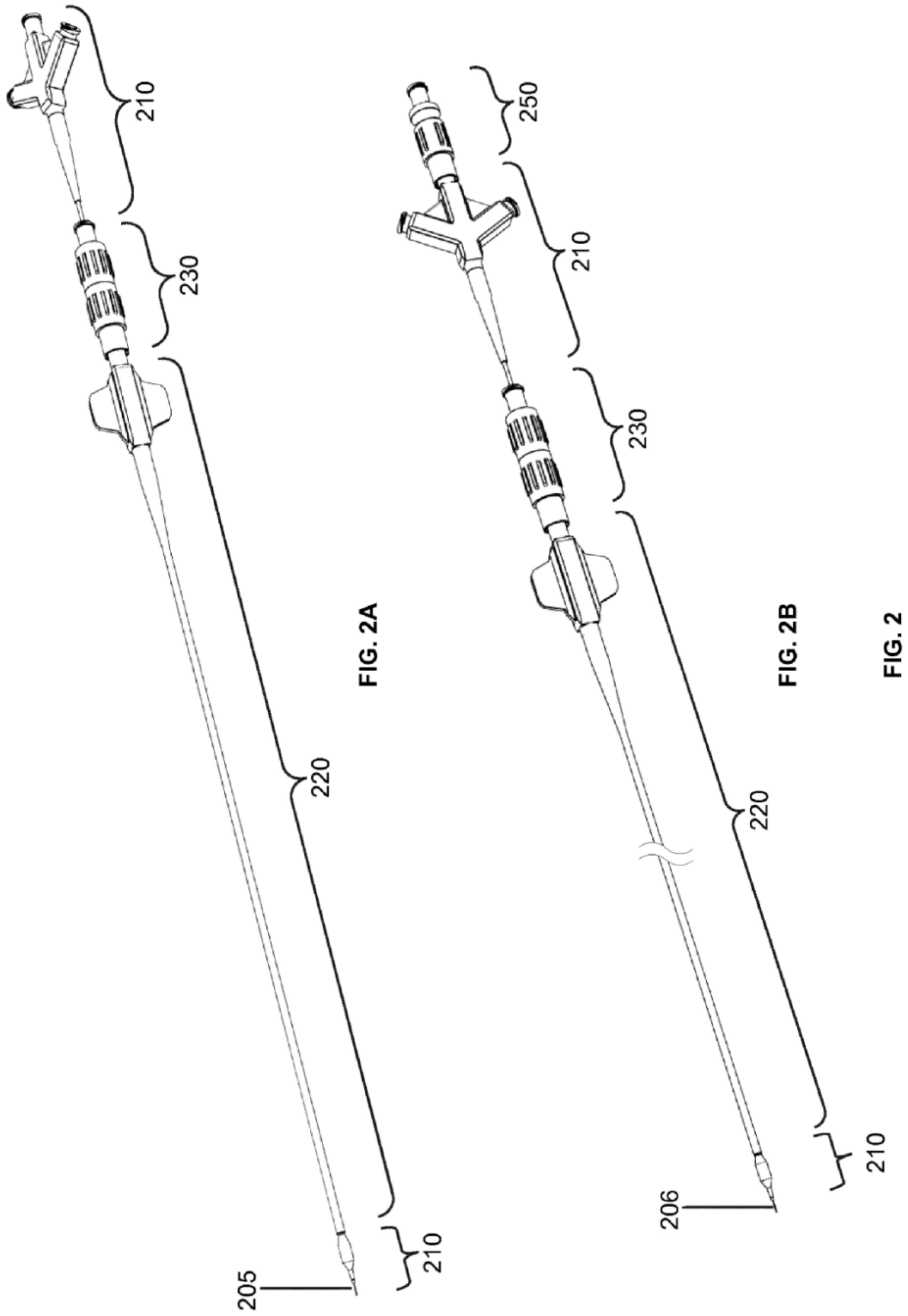


FIG. 1



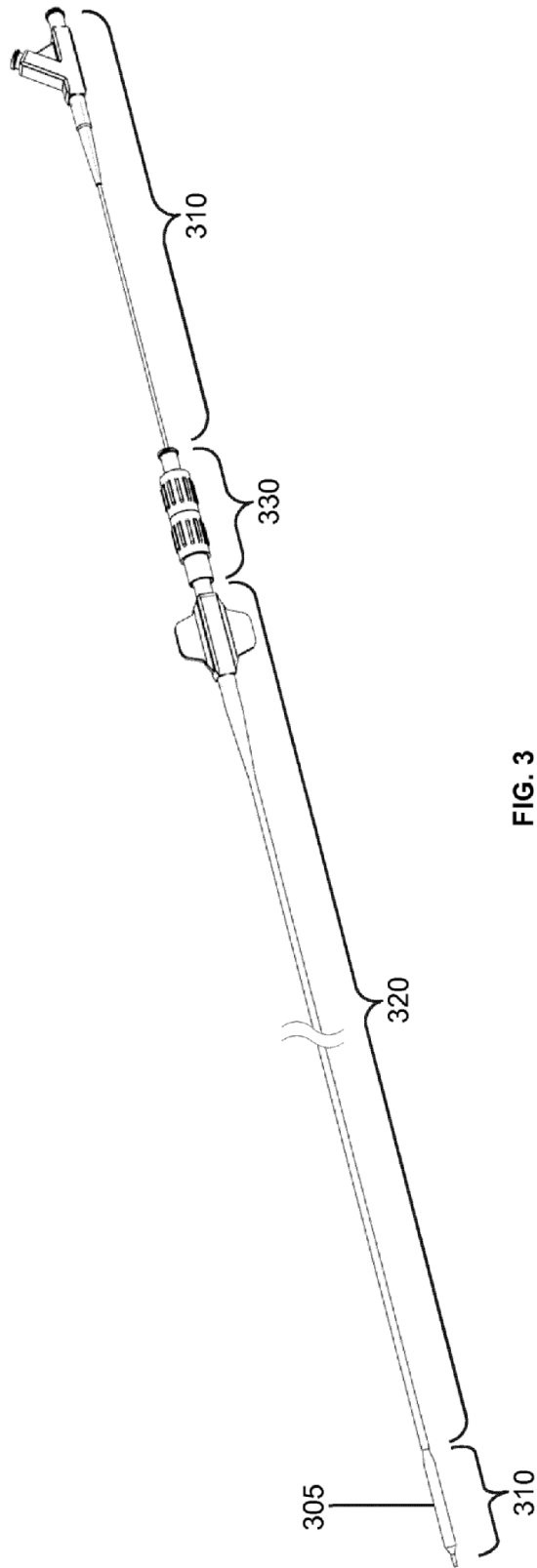


FIG. 3



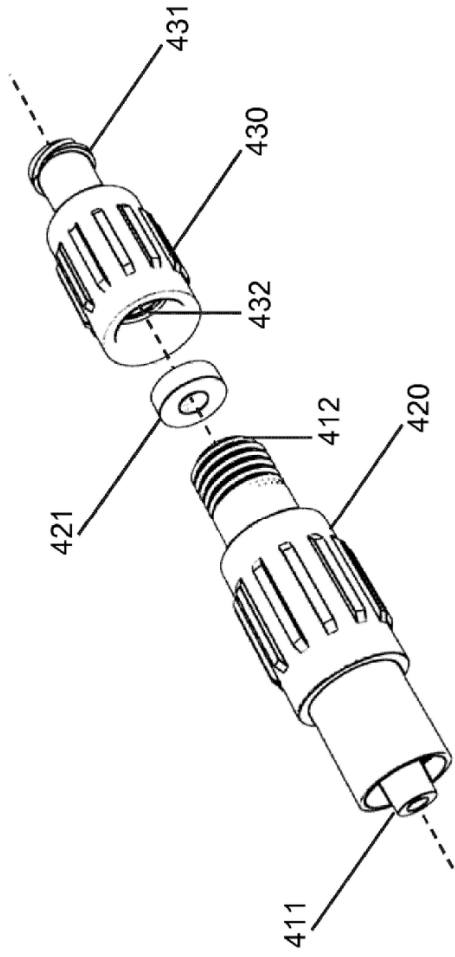


FIG. 4

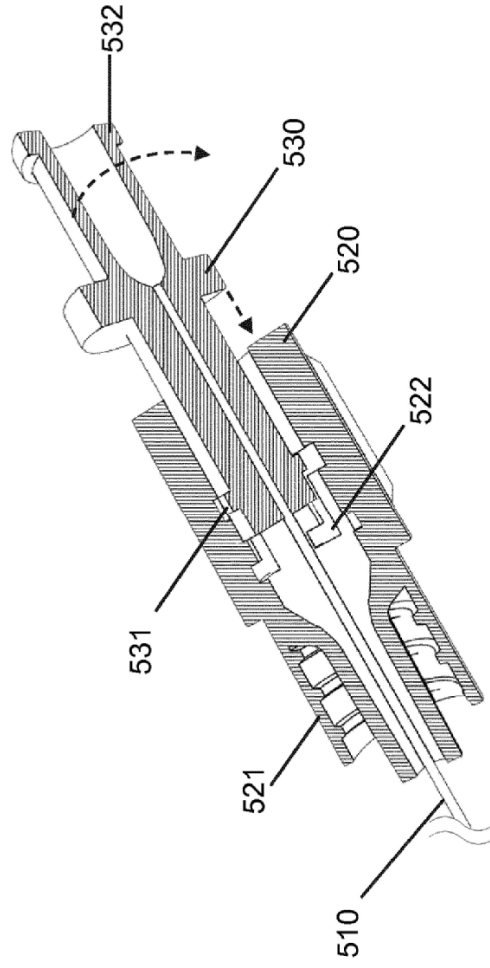


FIG. 5

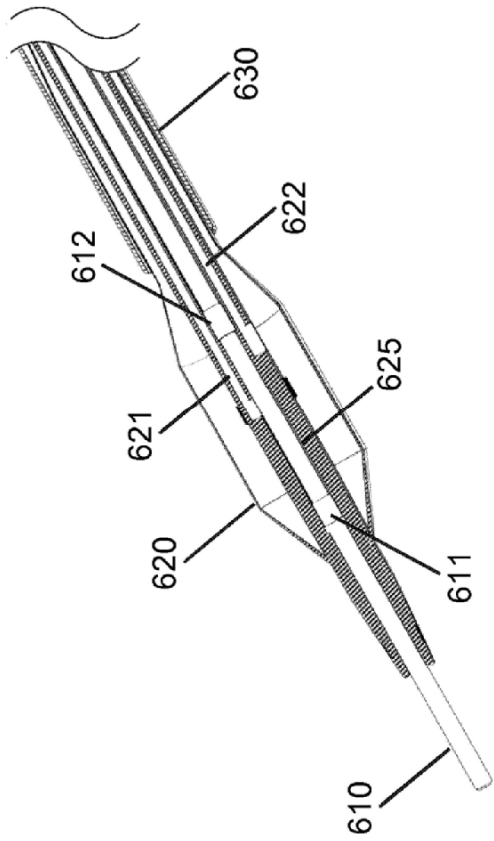


FIG. 6

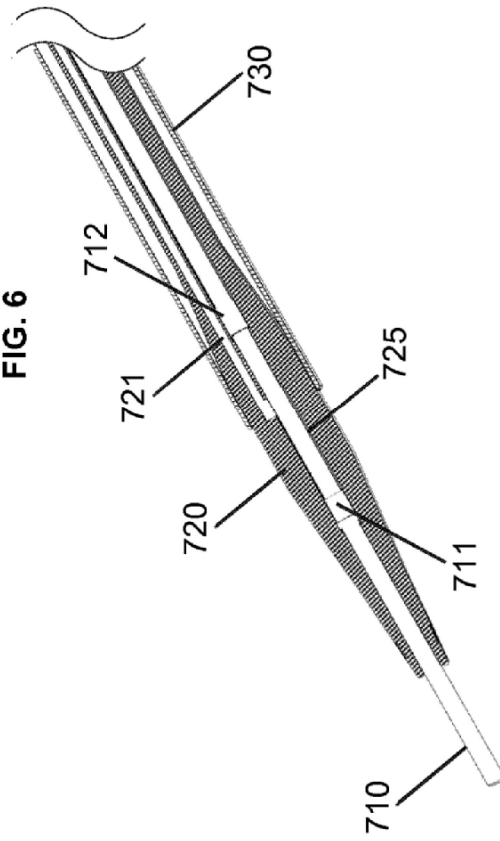


FIG. 7

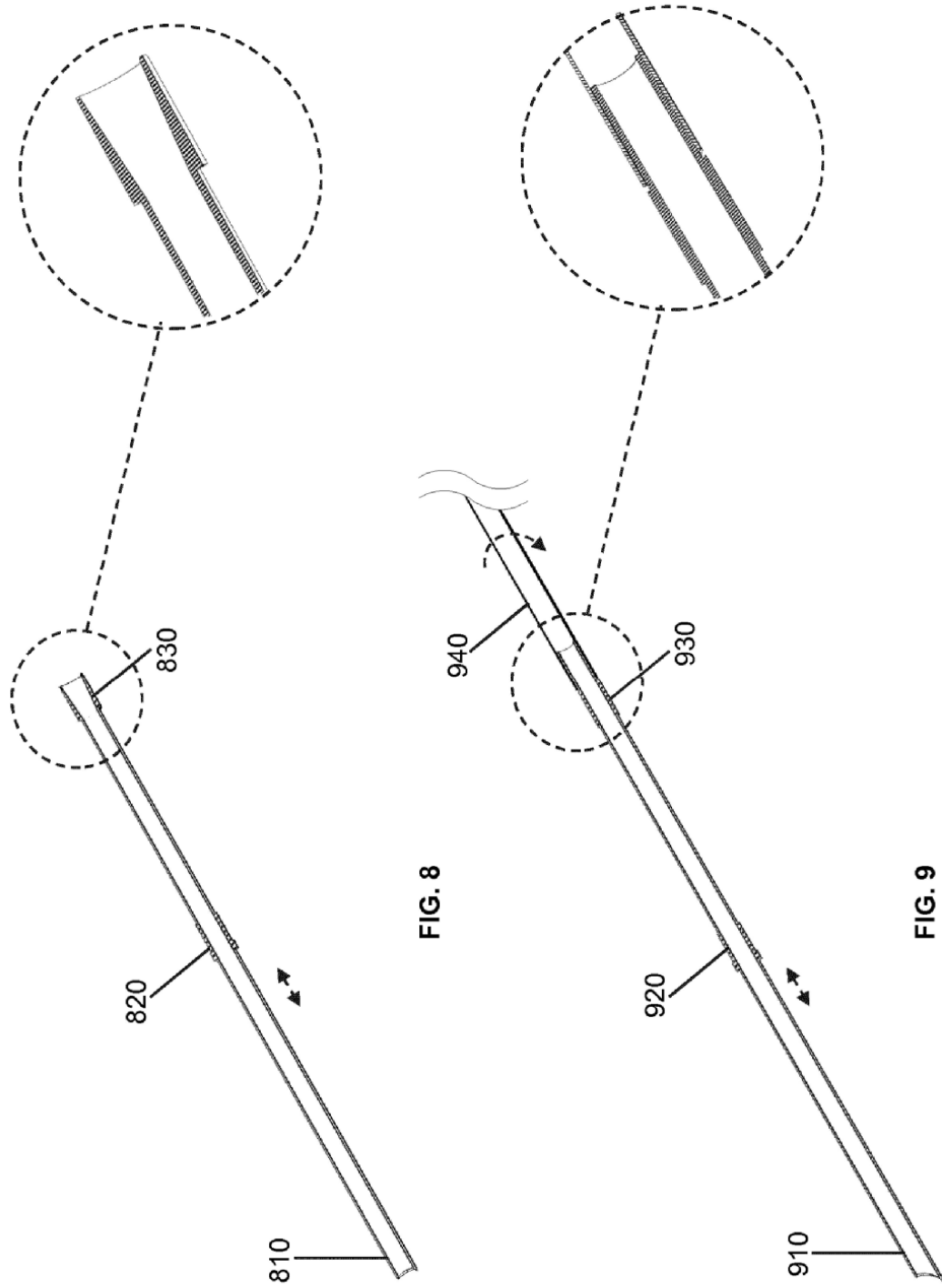


FIG. 8

FIG. 9

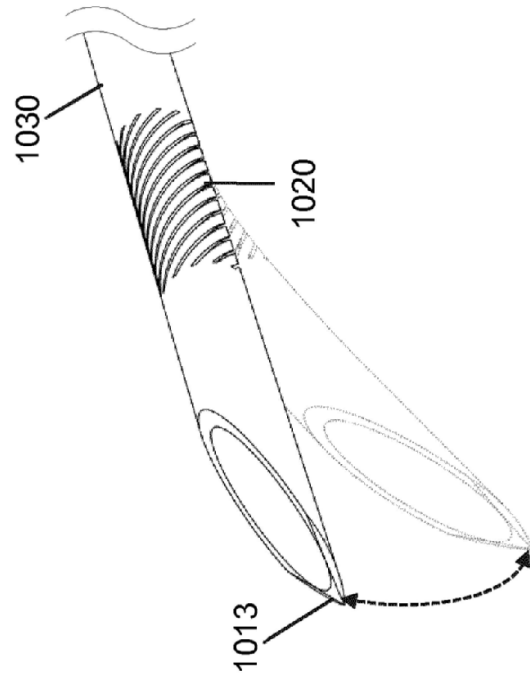


FIG. 10B

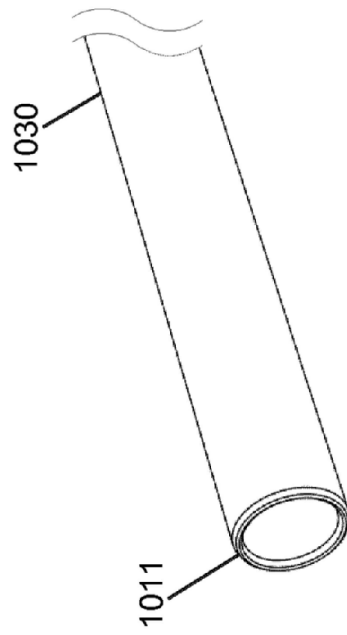


FIG. 10A

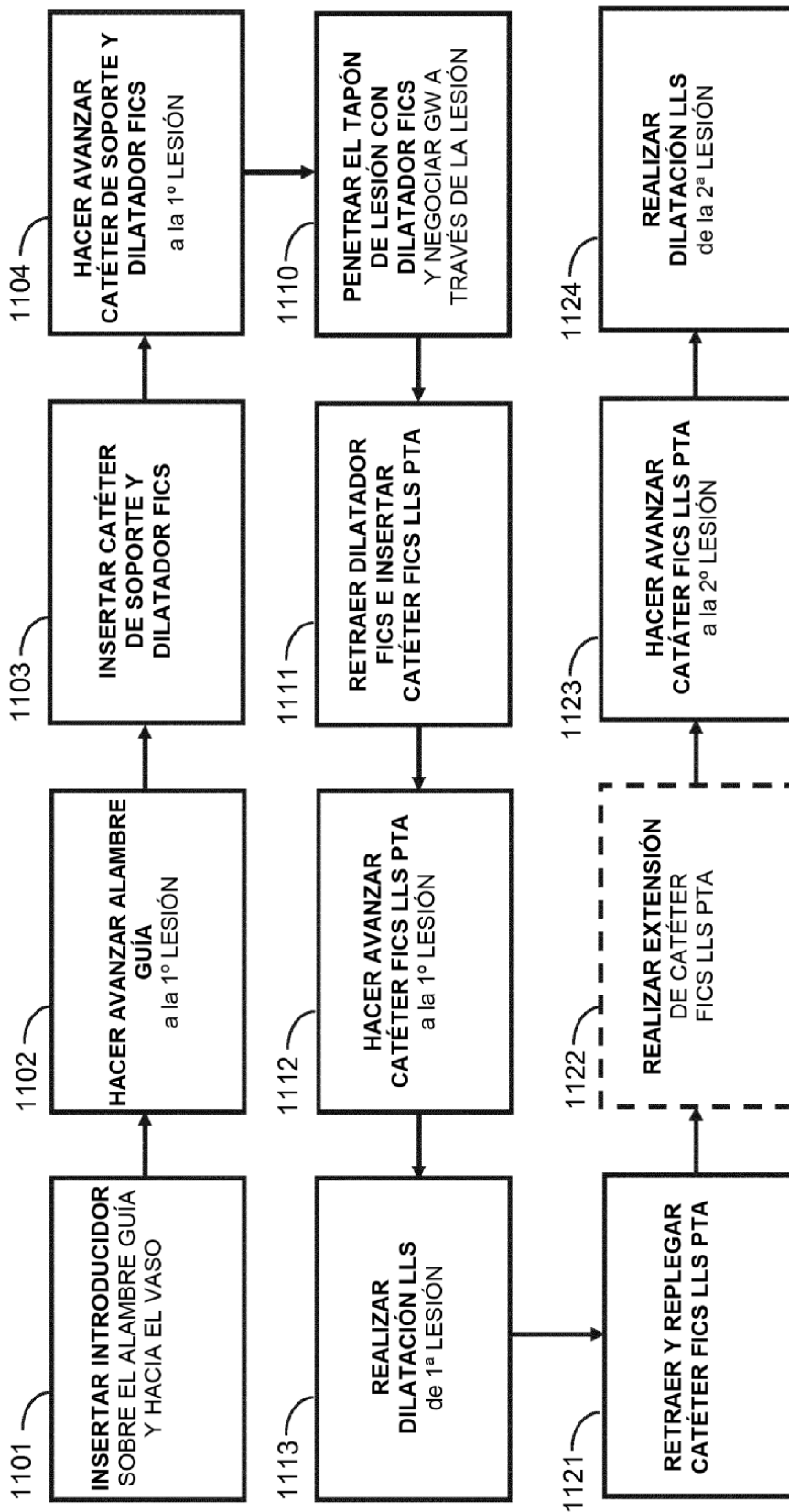


FIG. 11

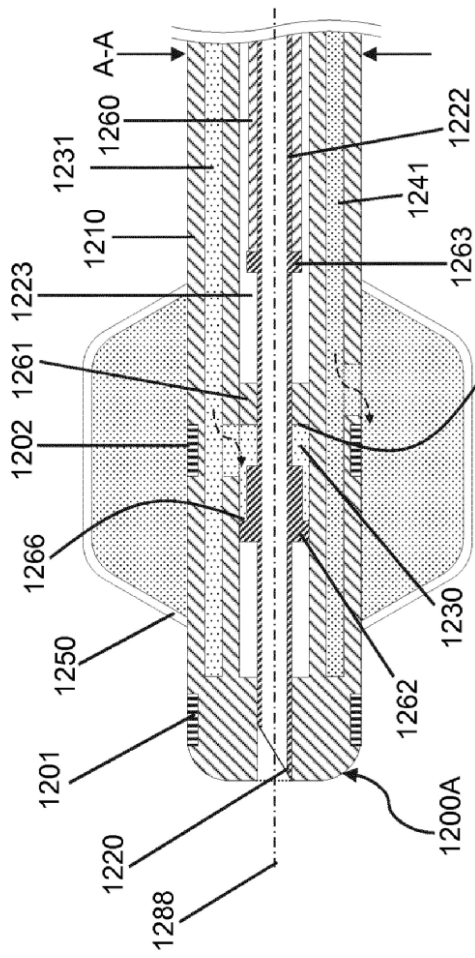


FIG. 12 A

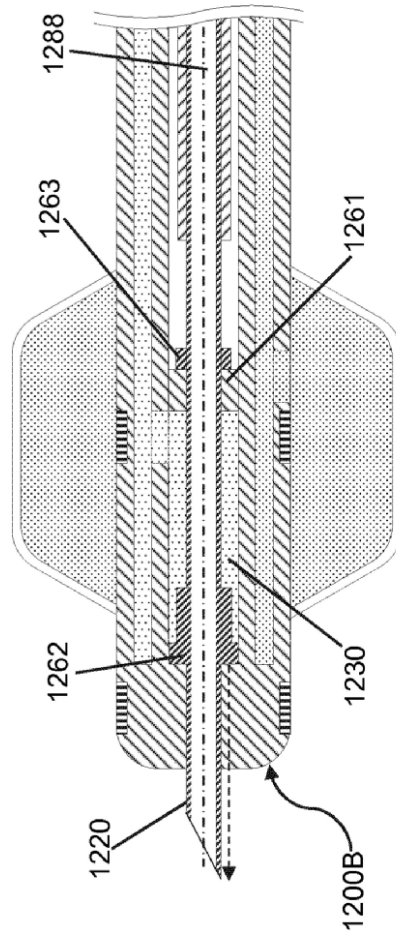


FIG. 12 B

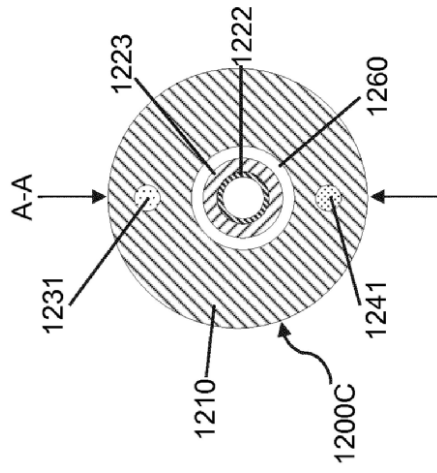


FIG. 12 C

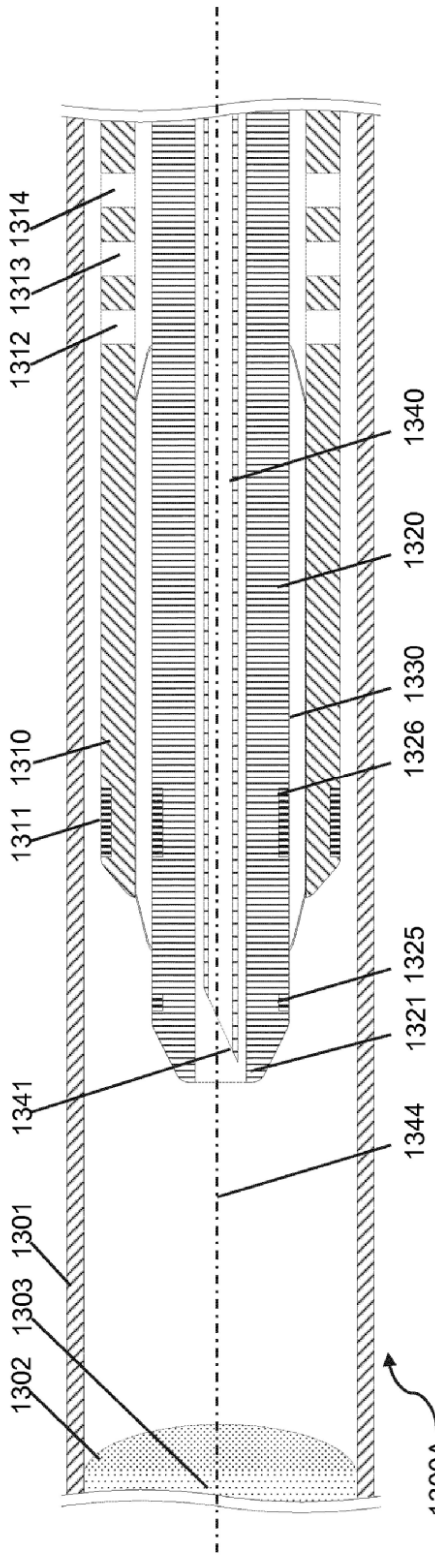


FIG. 13A

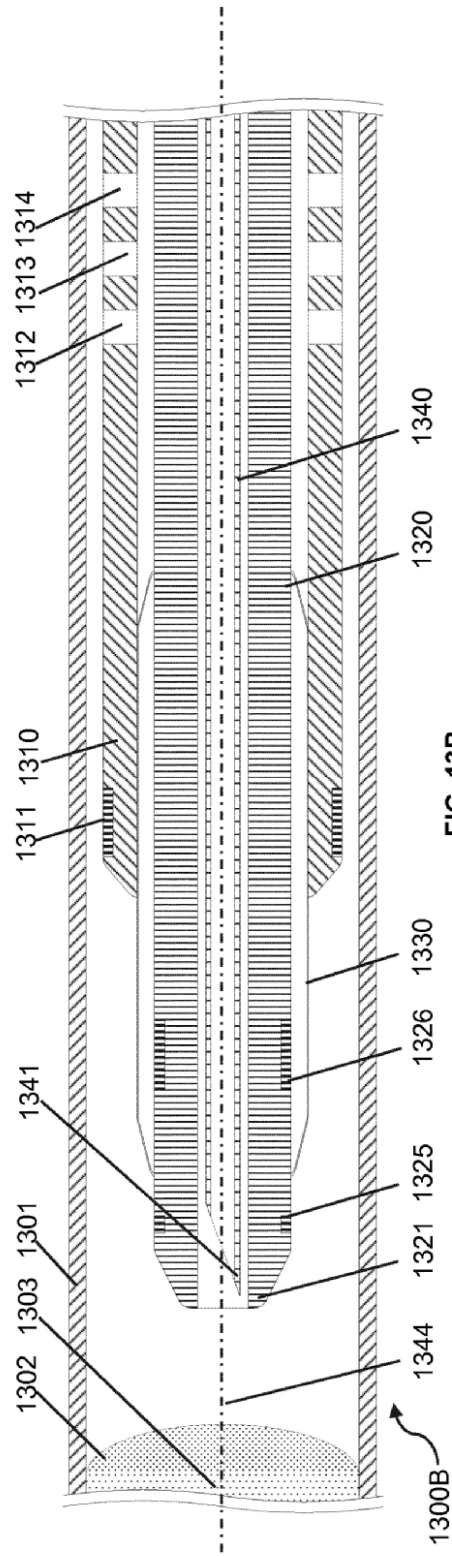


FIG. 13B

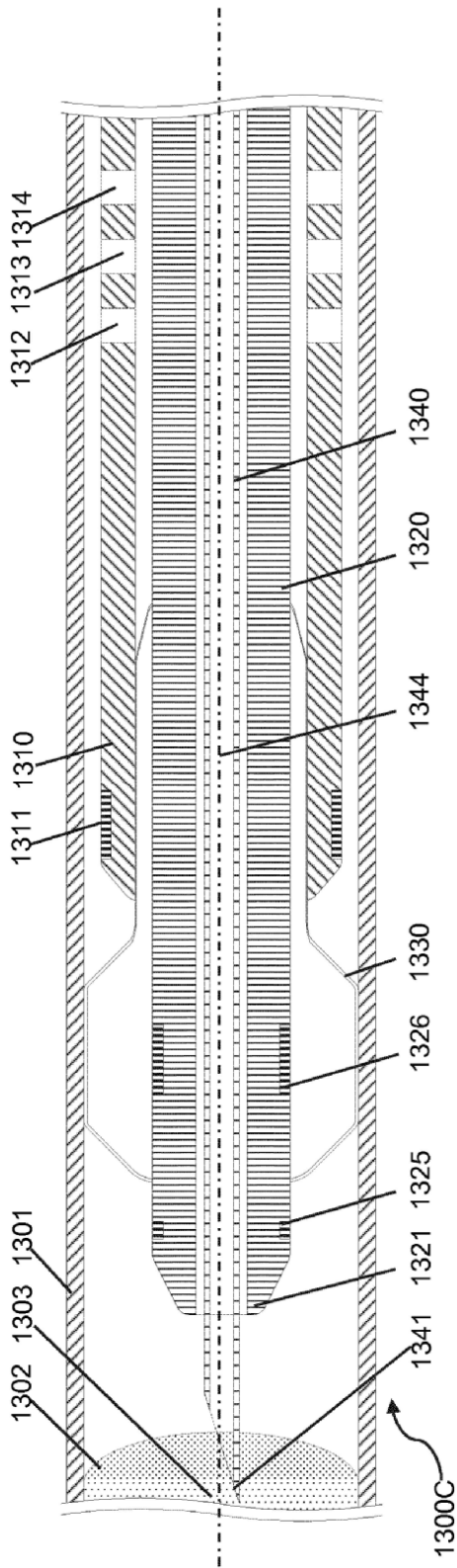


FIG. 13C

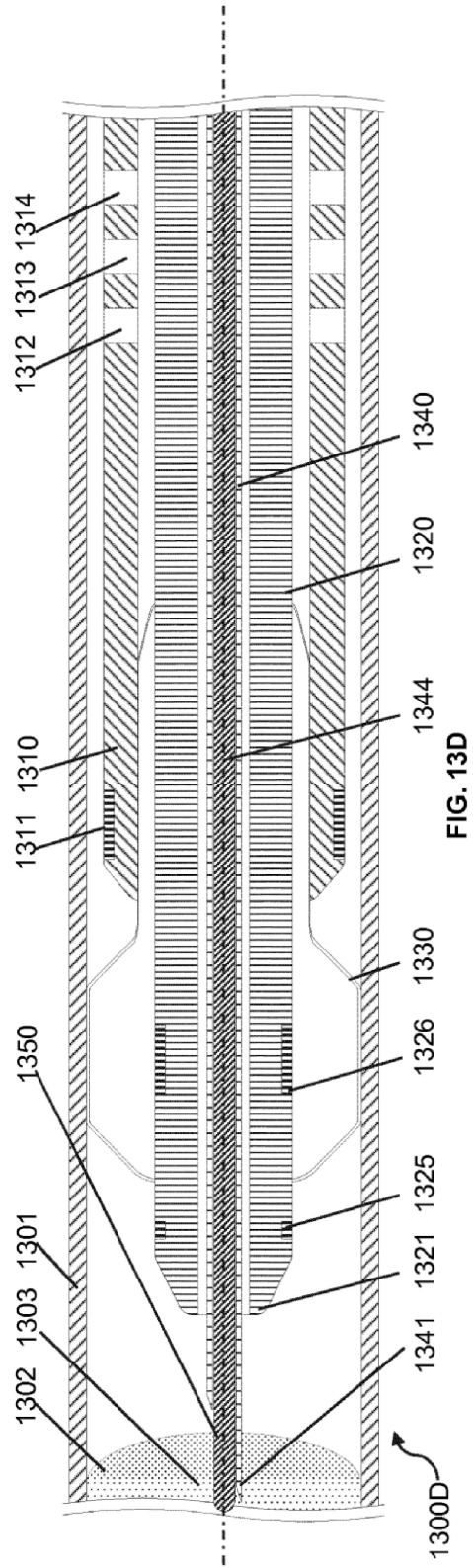


FIG. 13D



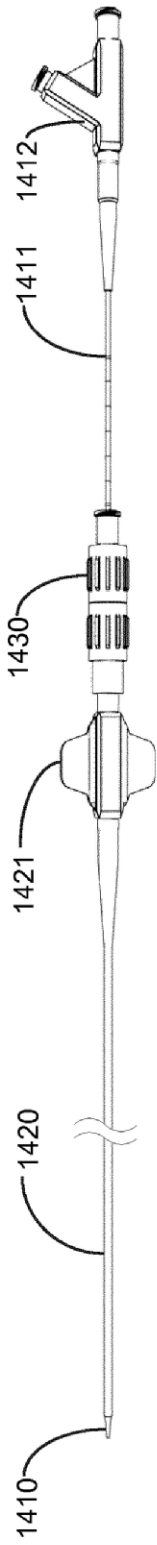


FIG. 14 A

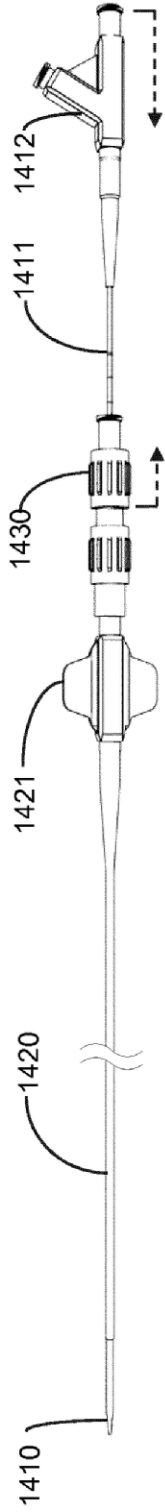


FIG. 14 B

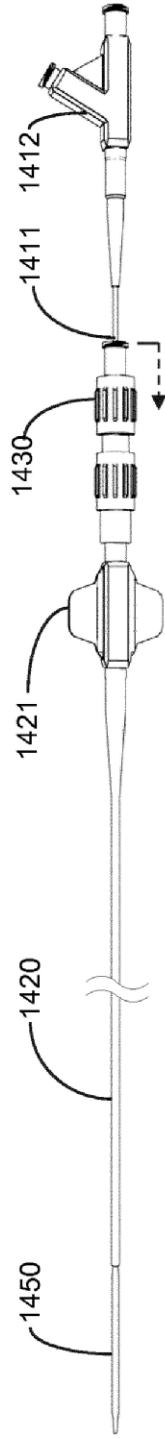


FIG. 14 C

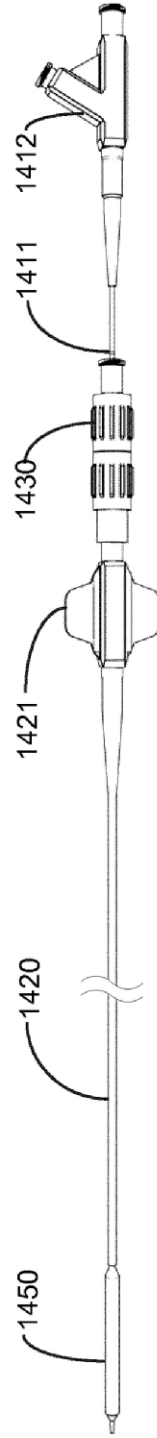


FIG. 14 D

FIG. 14

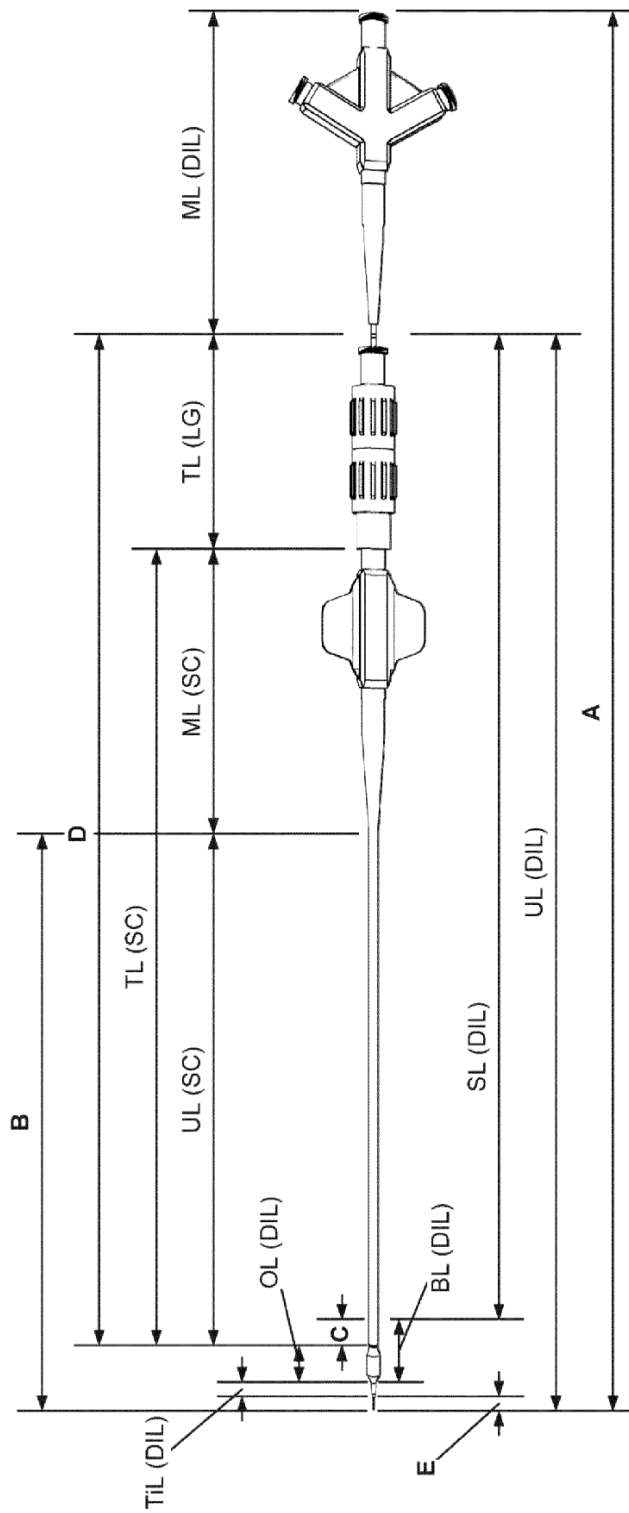


FIG. 15

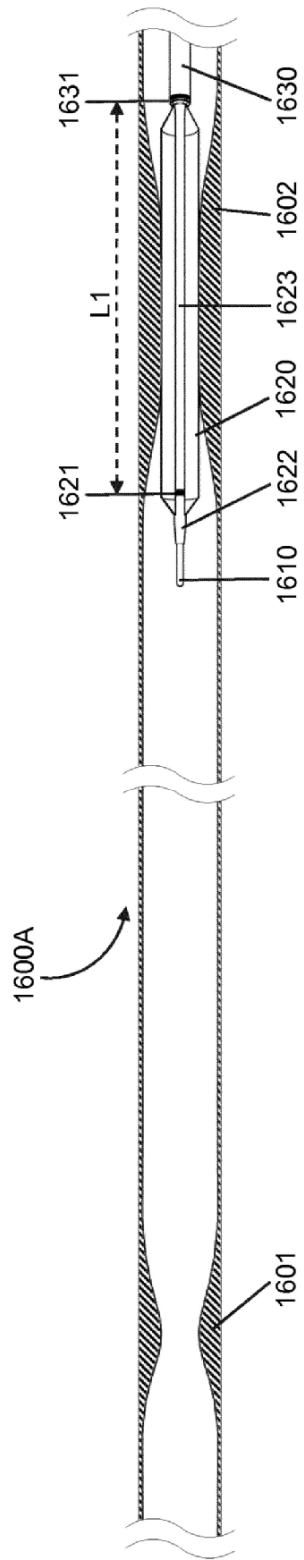


FIG. 16 A

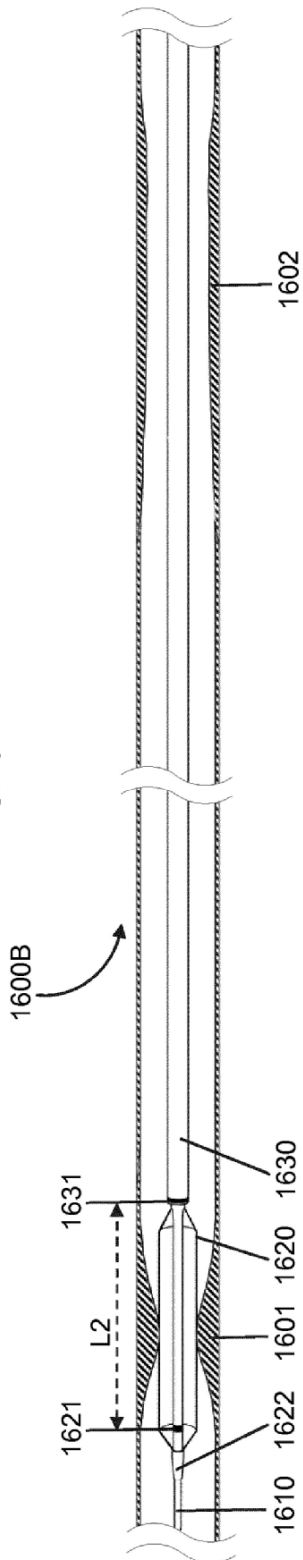


FIG. 16 B

FIG. 16

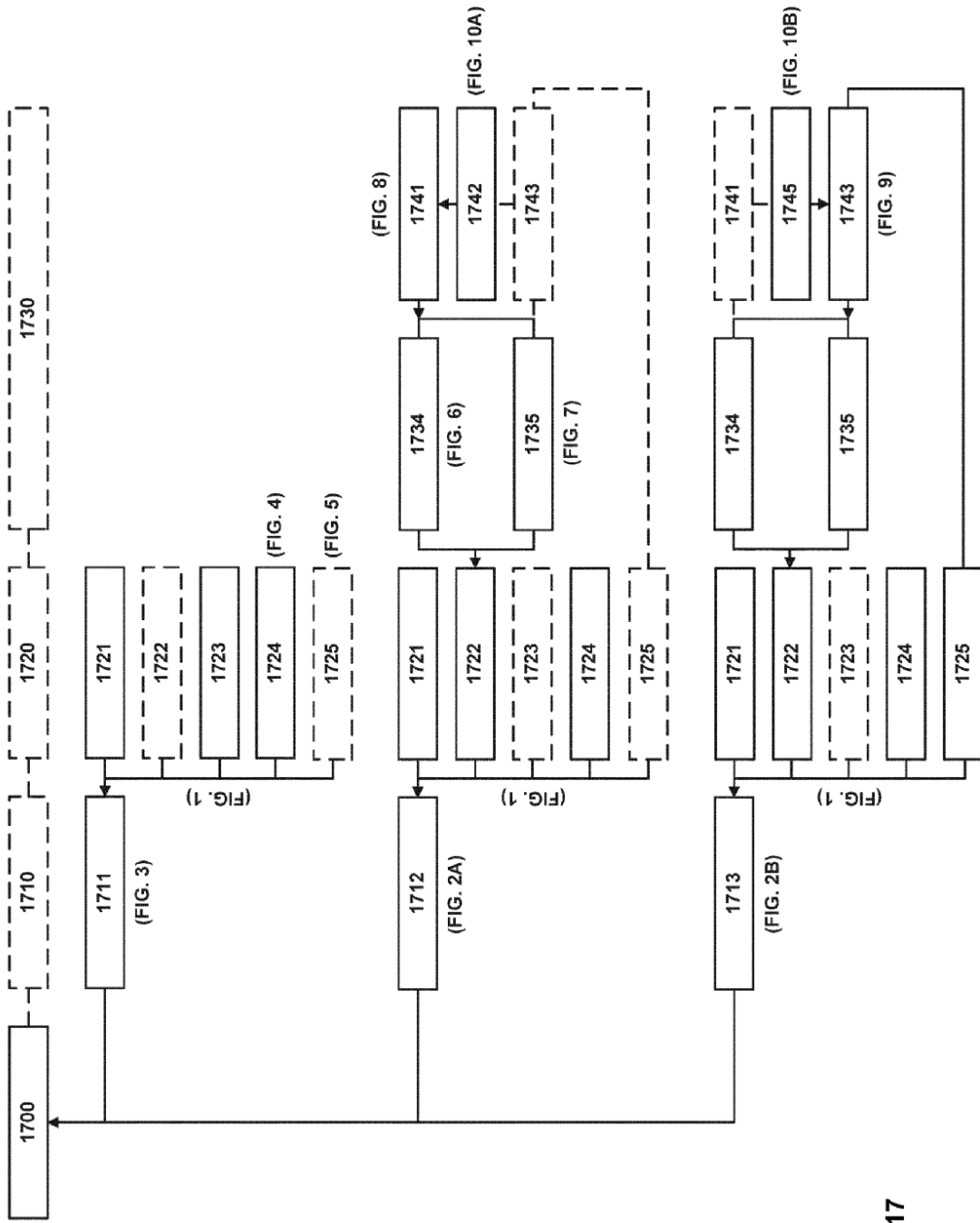


FIG. 17