

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 670**

51 Int. Cl.:

A61F 2/962 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.01.2016 PCT/US2016/014161**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016 WO16122947**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2016 E 16705863 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 3250159**

54 Título: **Dispositivo de implantación**

30 Prioridad:

29.01.2015 US 201562109534 P
12.03.2015 US 201514656462

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.11.2019

73 Titular/es:

INTACT VASCULAR, INC. (100.0%)
1285 Drummers Lane, Suite 200
Wayne, PA 19087, US

72 Inventor/es:

LONGO, MICHAEL;
EVANS, DOUGLAS y
HARRISON, WILLIAM JAMES

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 729 670 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

Dispositivo de implantación

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 En esta memoria se describen dispositivos de implantación y métodos de implantación. Algunas realizaciones se describen con referencia a implantación secuencial de múltiples dispositivos intraluminales desde un dispositivo de implantación. Los dispositivos y métodos de implantación se pueden utilizar en procedimientos para tratar la enfermedad aterosclerótica oclusiva, aunque no están limitados a estos procedimientos.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Existen varias enfermedades y procedimientos médicos en los cuales se coloca en el cuerpo un dispositivo tal como un stent para crear o mantener un paso. Existen una gran variedad de stents utilizados para diferentes propósitos, desde stents coronarios, vasculares y biliares extensibles, hasta stents de plástico utilizados para permitir el flujo de orina entre el riñón y la vejiga.

- 15 Los stents se colocan a menudo en el sistema vascular después de un procedimiento médico, tal como la angioplastia con balón. La angioplastia con balón se utiliza a menudo para tratar la enfermedad aterosclerótica oclusiva. La enfermedad aterosclerótica oclusiva es la principal causa de derrame cerebral, ataque cardíaco, pérdida de extremidades, y muerte en los EE.UU. y en el mundo industrializado. La placa aterosclerótica forma una capa dura a lo largo de la pared de una arteria y puede estar compuesta por calcio, colesterol, trombos compactados y restos celulares. A medida que la enfermedad aterosclerótica avanza, el suministro de sangre destinado a pasar a través de un vaso sanguíneo específico se ve reducido o incluso impedido por el proceso oclusivo. Uno de los métodos más ampliamente utilizados de tratar la placa aterosclerótica clínicamente significativa es la angioplastia con balón, la cual puede ir seguida por la colocación de un stent. El documento US2009270974 describe dispositivos oclusores implantables flexibles que pueden, por ejemplo, navegar por los tortuosos vasos de la neurovasculatura. Los dispositivos oclusores descritos también pueden ajustarse a la forma de los tortuosos vasos de la vasculatura.

Resumen de la invención

25 Los stents y los sistemas de implantación de stents disponibles en la actualidad tienen muchas limitaciones e inconvenientes. Existe una necesidad continua de mejora en los dispositivos intraluminales y en los dispositivos de implantación asociados.

- 30 De acuerdo con ciertas realizaciones, se puede proporcionar un dispositivo de implantación para implantación secuencial de una pluralidad de dispositivos intraluminales (p. ej. stents, tacks, grapas, etc.) mantenidos en un estado comprimido sobre el dispositivo de implantación. A efectos de esta descripción se utilizará la palabra tack para describir uno de muchos dispositivos intraluminales que se pueden desplegar desde un dispositivo de implantación. El dispositivo de implantación puede comprender una pluralidad de plataformas de implantación, estando cada plataforma de implantación configurada para mantener un tack en una posición comprimida sobre el dispositivo de implantación y teniendo cada plataforma de implantación una forma única, por ejemplo un diámetro exterior no constante, una forma de reloj de arena, una mitad proximal cónica, nervios, hoyuelos, etc. Esta forma única puede estar posicionada entre bandas empujadoras anulares que también pueden ser marcadores radiopacos.

- 40 En algunas realizaciones, la forma única es proporcionada por un manguito de material flexible con la forma única que rodea a un eje interior más duro. Además, las bandas empujadoras anulares pueden estar fabricadas de alambre o secciones de material para incrementar la flexibilidad manteniendo al mismo tiempo la radiopacidad.

Un método de despliegue de tacks puede incluir alineación de marcadores radiopacos sobre la funda exterior y el tack a desplegar antes del despliegue.

- 45 Se puede realizar un método de alineación de bandas marcadoras e implantación de dispositivo intraluminal o tack. El método puede incluir: hacer avanzar un dispositivo de implantación con una pluralidad de tacks en un estado comprimido hasta un área de tratamiento; comprendiendo cada tack una pluralidad de montantes y un marcador radiopaco posicionado en una región central del tack, siendo cada tack de un mismo tamaño con el marcador radiopaco posicionado en una misma posición; comprendiendo el dispositivo de implantación un núcleo interior que tiene una pluralidad de plataformas de implantación, teniendo cada plataforma de implantación uno de la pluralidad de tacks, y cubriendo una funda exterior el núcleo interior y las plataformas de implantación, teniendo la funda exterior una banda marcadora radiopaca posicionada proximalmente con respecto a un extremo distal; retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca situada sobre la funda exterior y el marcador radiopaco situado sobre un primer tack a implantar se alinean; alinear estos dos marcadores radiopacos con un área de tratamiento tal como una disección de tejido o lesión a tratar antes de la liberación del tack; retirar a continuación la funda exterior para liberar el tack.

- 5 En algunas realizaciones, un dispositivo de implantación puede comprender un eje interior, una plataforma de implantación y una funda exterior. La plataforma de implantación puede incluir una pareja de bandas anulares alrededor del eje interior, teniendo ambas bandas anulares un primer diámetro exterior y un manguito. El manguito puede estar unido al eje interior y puede estar posicionado entre las bandas anulares. El manguito puede tener una dureza menor que el eje interior y de forma óptima también menor que la pareja de bandas anulares. El manguito puede tener además un diámetro exterior no constante que sea menor que el primer diámetro exterior de las bandas anulares. La plataforma de implantación puede estar configurada para alojar a un dispositivo intraluminal para despliegue desde el dispositivo de implantación al interior de un vaso y para alojar al dispositivo intraluminal entre las bandas anulares y sobre el manguito. La funda exterior puede estar posicionada sobre, y ser deslizable por encima de, el eje interior y la plataforma de implantación, teniendo la funda exterior una posición anterior al despliegue que cubre la plataforma de implantación y al menos una posición de implantación en la que la funda exterior está retirada exponiendo al menos una de las bandas anulares y el manguito de la plataforma de implantación.
- 10 De acuerdo con algunas realizaciones, se pueden incluir una pluralidad de plataformas de implantación adicionales para implantación secuencial de una pluralidad de dispositivos intraluminales. Cada plataforma de implantación adicional puede comprender un manguito adicional y una banda anular adicional. Cada una de las bandas anulares puede tener un radio en un extremo proximal y/o comprender un muelle helicoidal radiopaco. El muelle helicoidal radiopaco puede estar encerrado en un polímero que tenga una dureza mayor que un polímero que conforma el manguito.
- 15 El manguito de un ejemplo de un dispositivo de implantación puede incluir cualquier número de formas y tamaños diferentes, y puede incluir nervios, puntos, hoyuelos, etc. El manguito se puede extender entre, y hace contacto con, ambas bandas anulares.
- 20 El manguito o la segunda sección de diámetro exterior constante se pueden extender $3/4$, $2/3$, $1/2$, $2/5$, $1/3$, o $1/4$ de una distancia entre la pareja de bandas anulares.
- 25 El dispositivo de implantación puede comprender además un dispositivo intraluminal posicionado sobre el manguito. El manguito o la segunda sección de diámetro exterior constante se pueden extender la totalidad, $3/4$, $2/3$, $1/2$, $2/5$, $1/3$, o $1/4$ de una longitud axial total del dispositivo intraluminal. El dispositivo intraluminal puede comprender una pareja de anillos formados por montantes ondulantes. El manguito o la segunda sección de diámetro exterior constante se pueden extender a lo largo de la totalidad, $4/5$, $3/4$, $2/3$, o $1/2$ de una longitud axial total de uno de los montantes ondulantes o de una longitud axial total de la pareja de anillos. Uno de los montantes ondulantes o uno de la pareja de anillos puede estar en, o puede ser el, anillo ondulante más proximal.
- 30 La segunda sección de diámetro exterior constante puede estar al menos uno de en un extremo proximal del manguito y centrada entre la pareja de bandas anulares.
- 35 Las secciones de diámetro exterior constante primera y segunda pueden comprender dos secciones independientes que están unidas entre sí térmicamente.
- 40 El dispositivo intraluminal puede estar en una posición engarzada sobre el manguito y la funda exterior constriñe al dispositivo intraluminal en su sitio. Una separación entre el manguito y la funda exterior puede producir como resultado un ajuste por interferencia entre el dispositivo intraluminal y el manguito y la funda exterior, permitiendo el ajuste por interferencia que el dispositivo de implantación constriña al dispositivo intraluminal durante el despliegue cuando se retira la funda y reduciendo el potencial de salto.
- 45 En algunas realizaciones, un dispositivo de implantación puede comprender un eje interior, teniendo el eje interior un cono delantero en la punta distal; una plataforma de implantación; y una funda exterior. La plataforma de implantación puede comprender una pareja de bandas anulares unidas al eje interior, teniendo las dos bandas anulares un primer diámetro exterior; y un manguito unido al eje interior y posicionado entre las bandas anulares. El manguito puede tener una dureza menor que el eje interior y opcionalmente también que la pareja de bandas anulares. El manguito puede tener además una primera sección de diámetro exterior constante y una segunda sección de diámetro exterior constante que tiene un diámetro exterior mayor que la primera, pero menor que el primer diámetro exterior de las bandas anulares, y teniendo la segunda sección de diámetro exterior constante una longitud axial menor que la primera sección de diámetro exterior constante, teniendo el manguito además una transición cónica suave entre las secciones de diámetro exterior constante primera y segunda. La plataforma de implantación puede estar configurada para alojar a un dispositivo intraluminal para despliegue desde el dispositivo de implantación al interior de un vaso y configurada para alojar al dispositivo intraluminal entre las bandas anulares y sobre el manguito. La funda exterior puede estar posicionada sobre, y ser deslizable por encima de, el eje interior y la plataforma de implantación. La funda exterior puede tener una posición anterior al despliegue que cubre la plataforma de implantación y al menos una posición de implantación en la que la funda exterior está retirada exponiendo al menos una de las bandas anulares y el manguito de la plataforma de implantación.
- 50
- 55

Un método de despliegue de dispositivo intraluminal que no es parte de la invención puede incluir uno o más de los siguientes pasos. Hacer avanzar un dispositivo de implantación con una pluralidad de dispositivos intraluminales en un estado comprimido hasta un área de tratamiento. Cada uno de la pluralidad de dispositivos intraluminales puede comprender una pluralidad de montantes y un marcador radiopaco posicionado en una región central del dispositivo intraluminal. Cada uno de la pluralidad de dispositivos intraluminales puede ser de un mismo tamaño con el marcador radiopaco situado en una misma posición. El dispositivo de implantación puede comprender un eje interior que tiene una pluralidad de plataformas de implantación, estando cada dispositivo intraluminal de la pluralidad de dispositivos intraluminales posicionado en una plataforma de implantación respectiva de la pluralidad de plataformas de implantación, y una funda exterior que cubre el eje interior y la pluralidad de plataformas de implantación, teniendo la funda exterior una banda marcadora radiopaca posicionada proximalmente con respecto a un extremo distal de la funda exterior. Retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior y el marcador radiopaco sobre un primer dispositivo intraluminal a implantar de la pluralidad de dispositivos intraluminales se alinean. Alinear la banda marcadora radiopaca alineada y el marcador radiopaco con el área de tratamiento antes de la liberación del primer dispositivo intraluminal. Retirar la funda exterior para liberar el primer dispositivo intraluminal. Retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior y el marcador radiopaco sobre un segundo dispositivo intraluminal a implantar de la pluralidad de dispositivos intraluminales se alinean.

En algunos ejemplos del método que no es parte de la invención, alinear la banda marcadora radiopaca alineada y el marcador radiopaco con el área de tratamiento puede comprender centrar la banda marcadora radiopaca alineada y el marcador radiopaco en una disección de tejido antes de la liberación del primer dispositivo intraluminal. En algunas realizaciones del método, retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior y el marcador radiopaco sobre el primer dispositivo intraluminal a implantar de la pluralidad de dispositivos intraluminales se alinean puede comprender retirar la funda exterior hasta que un extremo más distal de la funda exterior y un extremo más distal del primer dispositivo intraluminal se alinean. En algunas realizaciones del método, retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior y el marcador radiopaco sobre el primer dispositivo intraluminal a implantar de la pluralidad de dispositivos intraluminales se alinean puede comprender retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca se posiciona en un punto medio del primer dispositivo intraluminal. En algunas realizaciones del método, el primer dispositivo intraluminal puede tener una única columna de marcadores radiopacos y retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior y el marcador radiopaco sobre el primer dispositivo intraluminal a implantar de la pluralidad de dispositivos intraluminales se alinean puede comprender retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca rodea a la única columna de marcadores radiopacos.

En algunos ejemplos del método que no es parte de la invención, hacer avanzar un alambre guía hasta el área de tratamiento, en donde el dispositivo de implantación comprende además una luz para alambre guía que se extiende a través del eje interior, estando configurada la luz para alambre guía para alojamiento y avance de un alambre guía en su interior. El método puede comprender hacer avanzar el dispositivo de implantación hasta el área de tratamiento lo que comprende hacer avanzar el dispositivo de implantación por encima del alambre guía. El método puede comprender además hacer avanzar un balón para angioplastia hasta el área de tratamiento antes de hacer avanzar el dispositivo de implantación hasta el área de tratamiento; e inflar el balón para angioplastia en el área de tratamiento. El método puede comprender además hacer avanzar el dispositivo de implantación hasta una segunda área de tratamiento; y retirar más la funda exterior para liberar un segundo dispositivo intraluminal de la pluralidad de dispositivos intraluminales. En algunas realizaciones del método, cada una de la pluralidad de plataformas de implantación puede comprender un rebaje que se extiende entre una pareja de bandas empujadoras anulares, siendo las bandas empujadoras anulares radiopacas, en donde las bandas empujadoras anulares se ven diferentes bajo visualización a las dos bandas marcadoras radiopacas sobre la funda exterior y al marcador radiopaco sobre cada uno de los dispositivos intraluminales de la pluralidad de dispositivos intraluminales. El método puede comprender además desenroscar un adaptador Tuohy Borst del dispositivo de implantación para liberar el eje interior de una relación de enclavamiento con la funda exterior antes de retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior y el marcador radiopaco sobre el primer dispositivo intraluminal a implantar de la pluralidad de dispositivos intraluminales se alinean.

Un método de despliegue de dispositivos intraluminales que no es parte de la invención puede comprender:

hacer avanzar un dispositivo de implantación hasta un área de tratamiento, comprendiendo el dispositivo de implantación:

un eje interior; y

una pluralidad de plataformas de implantación, un dispositivo médico autoexpandible con un marcador radiopaco, de una pluralidad de dispositivos médicos autoexpandibles, posicionado alrededor de cada una de las plataformas de implantación, comprendiendo cada plataforma de implantación:

una pareja de bandas anulares alrededor del eje interior; y

un manguito unido al eje interior y posicionado entre las bandas interiores; y

una funda exterior configurada para extenderse por encima de la pluralidad de dispositivos médicos autoexpandibles para mantener cada uno de la pluralidad de dispositivos médicos autoexpandibles en un estado comprimido, teniendo la funda exterior una banda marcadora radiopaca posicionada proximalmente con respecto a un extremo distal de la funda exterior;

- 5 alinear la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior con el marcado radiopaco sobre un primer dispositivo médico autoexpandible de la pluralidad de dispositivos médicos autoexpandibles;

posicionar la banda marcadora radiopaca alineada y el marcado radiopaco con respecto al área de tratamiento; y

retirar la funda exterior para liberar el primer dispositivo médico autoexpandible.

- 10 En algunos ejemplos del método que no es parte de la invención, alinear la banda marcadora radiopaca alineada y el marcado radiopaco con el área de tratamiento comprende centrar la banda marcadora radiopaca alineada y el marcado radiopaco en una disección de tejido antes de la liberación del primer dispositivo médico autoexpandible. En algunas realizaciones del método alinear la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior y el marcado radiopaco sobre el primer dispositivo médico autoexpandible comprende retirar la funda exterior hasta que un extremo más distal de la funda exterior se alinea con un correspondiente extremo más distal del primer dispositivo
- 15 médico autoexpandible. En algunas realizaciones del método alinear la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior y el marcado radiopaco sobre el primer dispositivo médico autoexpandible comprende retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca está posicionada en un punto medio del primer dispositivo médico autoexpandible. En algunas realizaciones del método el primer dispositivo médico autoexpandible tiene una única columna de marcadores radiopacos y alinear la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior y el marcado
- 20 radiopaco sobre el primer dispositivo médico autoexpandible comprende retirar la funda exterior hasta que la banda marcadora radiopaca rodea a la única columna de marcadores radiopacos. En algunas realizaciones del método el dispositivo de implantación comprende además una pluralidad de plataformas de implantación adicionales para implantación secuencial de la pluralidad de dispositivos médicos autoexpandibles.

- 25 El método puede comprender además hacer avanzar un balón para angioplastia hasta el área de tratamiento antes de hacer avanzar el dispositivo de implantación hasta el área de tratamiento; e inflar el balón para angioplastia en el área de tratamiento.

El método puede comprender además hacer avanzar el dispositivo de implantación hasta una segunda área de tratamiento; y retirar más la funda exterior para liberar un segundo dispositivo médico autoexpandible de la pluralidad de dispositivos médicos autoexpandibles.

- 30 En algunos ejemplos del método que no es parte de la invención, cada una de la pluralidad de plataformas de implantación comprende un rebaje que se extiende entre una pareja de bandas empujadoras anulares, siendo las bandas empujadoras anulares radiopacas, en donde las bandas empujadoras anulares se ven diferentes bajo visualización tanto a la banda marcadora radiopaca sobre la funda exterior como al marcador radiopaco sobre cada uno de los dispositivos médicos autoexpandibles de la pluralidad de dispositivos médicos autoexpandibles.

35 **Breve descripción de los dibujos**

Diferentes realizaciones se representan en los dibujos adjuntos con fines ilustrativos, y no se deberían interpretar de ninguna manera como limitativos del alcance de las invenciones, en los cuales caracteres de referencia denotan correspondientes rasgos de forma consistente en todas las realizaciones similares.

La Figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de implantación que ha sido acortado para facilitar la ilustración.

- 40 La Figura 2 muestra una vista del extremo distal del dispositivo de implantación con una funda exterior retirada.

La Figura 3 muestra una realización de dispositivo intraluminal o tack.

La Figura 3A muestra una sección aplanada del tack de la Figura 3.

La Figura 4 muestra una vista de detalle del extremo distal del dispositivo de implantación con la funda exterior parcialmente retirada.

- 45 La Figura 5 es una sección transversal de un dispositivo de implantación que muestra una realización de plataforma de implantación.

Las Figuras 6A-E ilustran diferentes realizaciones de plataformas de implantación que tienen formas diferentes.

Las Figuras 7A-C ilustran ciertos pasos de un método de despliegue.

Descripción detallada de la realización preferida

Un dispositivo de implantación 10 se puede utilizar como parte de un procedimiento para tratar la enfermedad aterosclerótica oclusiva. El dispositivo de implantación se puede utilizar para implantar uno o más dispositivos intraluminales 2, tales como tacks, en una zona de acumulación de placa. Los tacks pueden estabilizar la zona y/o mantener trozos de placa fuera del camino del flujo sanguíneo. Se entenderá que, aunque los dispositivos y métodos de implantación descritos en esta memoria se describen principalmente con referencia a procedimientos vasculares, también se pueden utilizar en tratamientos para otras partes del cuerpo.

Las Figuras 1 y 2 ilustran una realización de dispositivo de implantación 10 que se puede utilizar para implantación secuencial de múltiples dispositivos intraluminales 2. El dispositivo de implantación 10 se puede utilizar en procedimientos para tratar la enfermedad aterosclerótica oclusiva, aunque no está limitado a estos procedimientos.

El dispositivo de implantación 10 de la Figura 1, el cual se ha acortado para facilitar la ilustración, resalta los extremos distal 4 y proximal 6. El extremo proximal 6 puede ser sujetado por un médico u otro profesional médico durante un procedimiento médico. Se utiliza para controlar la implantación de uno o más dispositivos intraluminales o tacks 2. La Figura 2 muestra el extremo distal 4 con seis (6) dispositivos intraluminales 2, cada uno posicionado en una plataforma de implantación 8 específica. Comparando las Figuras 1 y 2, se puede ver que una funda exterior 12 ha sido retirada del extremo distal en la Figura 2. Esto revela las plataformas de implantación 8 y los respectivos dispositivos intraluminales 2. Los dispositivos intraluminales 2 son preferiblemente autoexpandibles y se muestran en su posición comprimida para representar cómo encajarían en las plataformas de implantación. En uso típico, la funda exterior 12 estaría cubriendo los dispositivos intraluminales 2 cuando estuviera en esta posición. Como se explicará con mayor detalle más adelante, la funda exterior 12 se puede retirar de una manera sistemática para desplegar un dispositivo intraluminal 2 cada vez en una posición de tratamiento deseada.

Dispositivos intraluminales 2 relativamente pequeños, por ejemplo con sólo una (Figuras 3 & 3A) o dos columnas de celdas, se pueden implantar en posiciones y espacio de tratamiento precisos de forma apropiada para que no se solapen. La Figura 3A muestra una sección aplanada del tack de la Figura 3. Se puede ver que una única columna de celdas 14 está formada por dos anillos concéntricos de montantes 16 ondulantes conectados por miembros de puente 18. Los miembros de puente 18 tienen una pareja de anclas 20 y un marcador radiopaco 22. Se pueden utilizar múltiples dispositivos intraluminales 2 pequeños para tratar una única lesión o múltiples lesiones. Esto puede minimizar la cantidad de material extraño en el cuerpo, proporcionando al mismo tiempo las fuerzas de sujeción necesarias. Diferentes realizaciones de dispositivos intraluminales y dispositivos de implantación se describen con mayor detalle en la Solicitud de Patente relacionada de los Demandantes N° 13/179.458 presentada el 8 de Julio de 2011, publicada como US 2012/0035705 (IVAS.002P4) y la Solicitud de Patente N° 13/749.643 presentada el 24 de Enero de 2013, publicada como US 2013/0144375 (IVAS.002P6).

Se entenderá, que los dispositivos y métodos de implantación también se pueden utilizar para otros dispositivos intraluminales 2, incluidos dispositivos más grandes, y que no están limitados a uso con dispositivos intraluminales 2 que tengan sólo una o dos columnas de celdas.

Volviendo ahora a la Figura 1, se describirá ahora el extremo proximal 6 de la realización ilustrada. El dispositivo de implantación 10 puede incluir una funda exterior 12, una carcasa proximal 24, y un eje interior 26. La funda exterior 12 puede estar construida como un estratificado de extrusiones de polímero y alambres trenzados embebidos en las extrusiones de polímero. La flexibilidad y la rigidez se pueden controlar a través del número de alambres del trenzado, el patrón del trenzado y el paso del trenzado. En otras realizaciones, la funda exterior puede estar formada por un hipotubo, por ejemplo un hipotubo metálico o de plástico. La flexibilidad y la rigidez de la funda se pueden controlar mediante muchos rasgos tales como la pendiente y la frecuencia de un corte espiral a lo largo de la longitud del hipotubo. La funda exterior puede también incluir un marcador radiopaco (RO) 28 en o cerca del extremo distal. En algunas realizaciones, el marcador radiopaco 28 puede ser una banda anular separada del extremo más distal.

Como se muestra, la funda exterior 12 es un eje trenzado y la carcasa proximal 24 es un luer de bifurcación que conecta con la funda exterior a través de un alivio de deformación 30. El alivio de deformación 30 puede adoptar cualquier forma, por ejemplo pudiendo estar fabricado de poliolefina u otro material similar.

El luer de bifurcación 24 tiene un brazo principal para alojar al eje interior 26 y un brazo lateral. El luer de bifurcación puede estar dispuesto en el extremo proximal de la funda exterior. El brazo lateral incluye un orificio de lavado que se utiliza para expulsar aire e incrementar la lubricidad en el espacio entre la funda y el eje interior.

Se puede proporcionar un adaptador Tuohy Borst, una válvula hemostática, u otro sistema 32 de sellado proximal de o integrado en el luer de bifurcación 24 para alojar y sellar el extremo proximal del espacio entre el eje interior 26 y la funda exterior 12. El adaptador Tuohy Borst también puede proporcionar una interfaz de enclavamiento, tal como un enclavamiento a rosca, para asegurar la relación entre la funda exterior y el eje interior. Esto puede permitir al médico colocar correctamente el extremo distal sin desplegar prematuramente un tack.

El eje interior se muestra con un cono de luer proximal 34 y marcas de referencia de despliegue 36. Las marcas de referencia de despliegue 36 pueden corresponder con las plataformas 8 de implantación, de tal manera que la separación entre cada marca de referencia de despliegue puede ser igual que la separación entre rasgos de las plataformas de implantación. Por ejemplo, el espacio entre marcas de referencia de despliegue puede ser igual que la distancia entre los centros de las plataformas de implantación.

En algunas realizaciones, una marca de referencia de despliegue más distal, o una marca que es diferente a las otras, por ejemplo que tiene una banda más ancha o diferente color, puede indicar una posición primaria o inicial. Por ejemplo, una marca de referencia de despliegue con una banda más ancha que las otras se puede alinear con el extremo proximal del luer de bifurcación 24 o válvula hemostática 32. Esto puede indicar a un médico que la funda exterior está en una posición que cubre completamente el eje interior 26 proximal del cono delantero 38. En algunas realizaciones, esta alineación también se puede traducir en alineación del marcador RO 28 sobre la funda exterior con un marcador RO sobre el extremo distal del eje interior 26.

En algunas realizaciones, una o más de las marcas de referencia de despliegue 36 pueden representar el número de tacks que están dentro del sistema. De esta manera, una vez que se libera un tack, las marcas de referencia de despliegue 36 quedarán cubiertas y el médico puede saber que las marcas de referencia de despliegue restantes corresponden con el número restante de tacks disponibles para el uso. En una realización de este tipo, el extremo proximal del luer de bifurcación 24 o válvula hemostática 32 se puede hacer avanzar para que esté centrado aproximadamente entre dos marcas de referencia para indicar despliegue.

Observando ahora la Figura 4, se muestra una vista de detalle del extremo 4 distal del dispositivo de implantación 10. Rasgos de la realización ilustrada incluyen el eje interior 26 con una punta 38 blanda distal. La punta 38 puede ser un cono delantero cónico. El cono delantero 38 actúa como una estructura que se dilata para desplazar tejido de forma atraumática y ayudar a guiar el dispositivo de implantación a través de la vasculatura. La propia punta 38 puede ser radiopaca, o un elemento 27 radiopaco puede estar incorporado en el interior o cerca de la punta. Se puede ver una luz 40 para alambre guía que se extiende a través del eje interior 26 hasta el cono 34 de luer proximal (Figura 1). La luz 40 para alambre guía está configurada para alojamiento y avance de un alambre guía en su interior.

También se muestran partes de una plataforma de implantación 8. Las plataformas de implantación 8 son idénticas en la realización ilustrada, aunque otras realizaciones pueden tener diferentes tamaños y construcciones entre diferentes plataformas de implantación. En la plataforma de implantación 8 se muestra un tack 2 engarzado o comprimido.

Como se puede ver en las Figuras 2 y 4, una o más plataformas de implantación 8 pueden estar dispuestas sobre el eje interior 26 adyacentes al extremo 4 distal del dispositivo de implantación 10. Cada una de las plataformas de implantación 8 puede comprender un rebaje 42 que se extiende posicionado entre una pareja de bandas empujadoras anulares 44. La Figura 5 muestra una sección transversal de un dispositivo de implantación en una realización de plataforma de implantación 8A. En la realización ilustrada, la banda empujadora anular proximal 44A de una primera plataforma 8A es también la banda empujadora anular distal 44A de la plataforma 8B situada inmediatamente proximal (mostrada sólo parcialmente). La banda empujadora anular 44 tiene un diámetro exterior mayor en comparación con la plataforma de implantación en el rebaje 42. En algunas realizaciones, el rebaje se puede definir como la región de diámetro menor cercana a, o situada entre, una o dos bandas empujadoras anulares y/o un rasgo adicional sobre el eje interior 26.

Una o más de las bandas empujadoras anulares 44 pueden ser bandas marcadoras radiopacas. Por ejemplo, se pueden proporcionar bandas marcadoras radiopacas 44 proximal y distal para hacer visibles los extremos de la plataforma 8 utilizando técnicas de visualización estándar. Las bandas marcadoras anulares 44 pueden adoptar cualquier forma apropiada, por ejemplo incluyendo uno más materiales de tántalo, iridio, y platino. En algunas realizaciones, las bandas empujadoras 44 pueden tener 4 mm de longitud con rebajes de 6,75 mm entre ellas. Un tack de 6,5 mm puede estar posicionado entre las bandas empujadoras 44. En algunas realizaciones, las bandas empujadoras pueden tener un tamaño de entre 50-70% del tamaño del rebaje y/o del tack. En algunas realizaciones, las bandas empujadoras son aproximadamente del 60%. En otras realizaciones, las bandas empujadoras pueden ser mucho más pequeñas, en entre 10-20% del tamaño del rebaje y/o del tack. Esto puede ocurrir especialmente con tack más largos. En algunas realizaciones, al menos los extremos proximales de las bandas empujadoras 44 pueden tener un radio para ayudar a reducir el potencial de quedarse atrapadas en tacks desplegados durante la retracción del dispositivo de implantación.

Reducir la diferencia de longitud entre el rebaje y el tack puede incrementar la precisión de colocación del tack, especialmente con tacks que tienen sólo una o dos columnas de celdas. En algunas realizaciones, los rebajes pueden ser menos de 1, 0,5, 0,4, 0,3, 0,25, o 0,2 mm más largos que el tack. El tack puede ser cualquier número de diferentes tamaños, por ejemplo de 4, 5, 6, 6,5, 8, 10, o 12 mm de longitud.

La funda exterior 12 puede estar fabricada de poliéter bloque amida (PEBA), un elastómero termoplástico (TPE) disponible bajo el nombre comercial PEBAX. En algunas realizaciones, la funda exterior 12 puede tener un revestimiento interior más delgado fabricado de politetrafluoretileno (PTFE) tal como TEFLÓN. Cualquier una o más

bandas marcadoras radiopacas 28 u otro material radiopaco puede estar posicionado entre estas dos capas. En otras realizaciones, las una o más bandas marcadoras radiopacas 28, u otro material radiopaco pueden estar embebidas dentro de una o más capas de la funda exterior 12. Las una o más bandas marcadoras radiopacas 28 pueden tener una anchura de entre 0,5 mm y 5 mm y estar situadas desde 0,5 mm hasta 10 mm proximales con respecto a la punta 52 más distal. En algunas realizaciones, las una o más bandas marcadoras radiopacas 28 pueden tener una anchura de 1 mm y 3 mm proximales con respecto a la punta 52 más distal.

En la sección transversal de la Figura 5 se puede ver que un manguito 46 está posicionado alrededor del eje interior 26 entre las dos bandas anulares 44. En algunas realizaciones, una plataforma de implantación 8 puede comprender un manguito 46 que rodea al eje 26, donde el manguito 46 está fabricado de un material diferente, o tiene propiedades de material diferentes, al eje 26. En algunas realizaciones, el manguito proporciona un material que tiene una pegajosidad, un patrón de dibujo, y/u otros rasgos para ayudar a que el tack permanezca en su sitio en la plataforma de implantación. En algunas realizaciones, el manguito puede estar fabricado de PEBA. El eje interior de acuerdo con algunas realizaciones es una extrusión de material compuesto fabricada de un material compuesto de PTFE/poliimida. El manguito puede ser más blando que (tener una dureza menor que) el eje interior y/o las bandas empujadoras 44. Esto puede ocurrir incluso si está fabricado de tipos de materiales similares. En algunas realizaciones, el manguito puede ser un material que tenga una pegajosidad, un agarre, un patrón de dibujo, y/u otros rasgos para ayudar a que el tack permanezca en su sitio (p. ej. posición longitudinal con respecto al eje interior) mientras se retira la funda exterior 12. Esto puede incrementar la cantidad de control durante el despliegue y reducir la probabilidad de que el tack sobresalga hacia fuera distalmente desde la plataforma de implantación (conocido en la industria como semilla de sandía). En algunos casos la funda exterior se puede retirar exponiendo de este modo parcialmente un dispositivo intraluminal por lo cual el dispositivo intraluminal se puede expandir parcialmente al mismo tiempo que es retenido de forma segura por el dispositivo de implantación antes de su liberación total.

El manguito 46 puede estar dimensionado de modo que con el tack 2 en la plataforma de implantación 8 exista un espacio entre mínimo e inexistente entre el tack y la funda exterior. En algunas realizaciones, el manguito 46 puede estar comoldeado con o extruido sobre el eje interior 26. En algunas realizaciones, el dispositivo de implantación 10 puede estar conformado con un único manguito 46 que se extiende por encima de una longitud del eje interior 26. Por ejemplo, el manguito se puede extender desde la primera plataforma de implantación hasta la última plataforma de implantación. Las bandas anulares 44 pueden rodear a distintas secciones del manguito 46, o pueden estar recubiertas por el manguito 46. En algunas realizaciones, cada plataforma de implantación 8 tiene un manguito 46 independiente situado en el rebaje 42. Las bandas anulares 44 pueden estar recubiertas por un material diferente, o pueden no estar recubiertas en absoluto.

Como se entenderá de la Figura 5, el manguito 46 puede ser cilíndrico con una sección transversal circular que se mantiene a través de una parte de o toda la longitud del manguito. En otras realizaciones, el manguito tiene una forma única y puede incluir uno o más de los siguientes: conicidad (Figuras 6A-E), una forma de reloj de arena (Figura 6A), nervios (Figura 6B), hoyuelos (Figura 6C), puntos (Figura 6D), dos o más diámetros diferentes (Figura 6E), etc. Rasgos tales como nervios, puntos, y hoyuelos pueden estar posicionados en varios patrones o agrupamientos diferentes. Además, el manguito (Figuras 6B-D), o una sección del manguito (Figura 6E) se puede extender a lo largo de menos que el rebaje completo. En algunas realizaciones, la longitud del manguito o de la sección de diámetro exterior mayor puede corresponder a la longitud del tack. Por ejemplo, el manguito o la sección de diámetro exterior mayor se pueden extender 3/4, 2/3, 1/2, 2/5, 1/3, 1/4 del rebaje y/o del tack. Además, la longitud del manguito o de la sección de diámetro exterior mayor puede estar relacionada con el tamaño de montantes en el anillo ondulante 16, tal como un anillo ondulante más proximal. Por ejemplo, se puede extender a lo largo de la totalidad, 4/5, 3/4, 2/3, o 1/2 de la longitud de un montante o de la longitud del anillo ondulante más proximal. Un manguito corto, o una sección de diámetro exterior mayor de un manguito, se extiende preferiblemente desde el extremo proximal del rebaje distalmente (Figuras 6D-E), pero también puede estar centrado en el rebaje, situado sobre en el extremo distal (Figuras 6C), o en otras posiciones dentro del rebaje.

El manguito de la Figura 6E se muestra con dos secciones de diámetro exterior mayor constante diferentes con una parte cónica corta entre ellas. El manguito se puede conformar a partir de dos secciones independientes que se unen térmicamente entre sí. La porción cónica también se puede crear por unión térmica de modo que exista una transición suave entre las dos secciones de diámetro exterior constante. Como se ha mencionado, la sección de diámetro exterior constante mayor se extiende preferiblemente desde el extremo proximal del rebaje distalmente. Esta sección de diámetro exterior mayor que puede tener o no un diámetro exterior constante se puede extender a lo largo de menos que la totalidad del rebaje como se ha explicado anteriormente.

En algunas realizaciones, un eje interior 26 puede tener un manguito 46 de dureza menor entre los empujadores 44. Un tack 2 puede estar engarzado sobre el manguito 46 y una funda exterior 12 puede constreñir al tack engarzado en su sitio. La separación entre el manguito 46 y la funda exterior 12 puede producir como resultado un ajuste por interferencia ligera entre el tack 2 engarzado y los elementos interiores y exteriores. Esta interferencia ligera permite que el sistema de implantación constriña al tack engarzado durante el despliegue hasta que está casi completamente desenfundado permitiendo que la porción distal del tack se abra "como los pétalos de una flor" y engrane la pared del vaso, reduciendo el potencial de salto.

De acuerdo con algunas realizaciones, el eje interior 26 puede estar fabricado de una combinación poliimida-PEBA y el manguito 46 de PEBA de menor dureza puede estar unido térmicamente entre los empujadores 44. Un tack 2 puede estar engarzado sobre el manguito 46 y una funda exterior 12 revestida con PTFE puede constreñir al tack engarzado en su sitio.

5 Volviendo a la Figura 5, se muestra un rasgo de ciertas realizaciones de banda marcadora radiopaca 44. Como se ha mencionado, el manguito 46 puede recubrir a las bandas anulares 44. De forma alternativa, otro material puede recubrir a las bandas metálicas para conformar las bandas marcadoras anulares 44. Las bandas marcadoras anulares 44 pueden estar fabricadas de alambre 48 o múltiples trozos de material o con rendijas para incrementar la flexibilidad al mismo tiempo que mantienen la radiopacidad. En algunas realizaciones el alambre puede formar un muelle helicoidal que se enrolla alrededor del eje interior 26.

10 Pasando ahora a las Figuras 7A-C, se describirán ahora ciertos métodos de despliegue. Un dispositivo de implantación 10 se puede utilizar como parte de un procedimiento para tratar la enfermedad aterosclerótica oclusiva. El dispositivo de implantación se puede utilizar para implantar uno o más dispositivos intraluminales 2, tales como tacks, en una zona de acumulación de placa. Los tacks pueden estabilizar la zona y/o mantener trozos de placa fuera del camino del flujo sanguíneo.

15 Los tacks son preferiblemente autoexpandibles. De esta manera, la retirada de la funda 12 para revelar un tack 2 permite que el tack se despliegue desde el dispositivo de implantación 10 por autoexpansión. La funda se puede retirar en pequeños incrementos para implantar tacks secuencialmente en posiciones deseadas dentro de un vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, los pequeños incrementos pueden corresponder con las marcas de referencia para despliegue 36. Las marcas de referencia para despliegue 36 pueden estar separadas entre sí al menos la longitud de un tack, de modo que cada tack se puede desplegar de una vez, en vez de la liberación gradual típica de un stent más largo. Esto puede permitir una colocación más precisa del tack.

20 La angioplastia con balón es un método aceptado de abrir vasos sanguíneos bloqueados o estrechados en todos los lechos vasculares del cuerpo. La angioplastia con balón se realiza con un catéter de angioplastia con balón. El catéter de angioplastia con balón consiste en un balón cilíndrico, con forma de cigarro, fijado a un catéter. El catéter de angioplastia con balón se coloca dentro de la arteria desde un punto de acceso remoto que se crea de manera percutánea o mediante exposición abierta de la arteria. Se hace pasar el catéter a lo largo del interior del vaso sanguíneo por encima de un alambre que guía el camino del catéter. La porción del catéter con el balón fijado se coloca en la posición de la placa aterosclerótica que requiere tratamiento. Se infla el balón hasta un tamaño que es consistente con el diámetro original de la arteria antes de desarrollar la enfermedad oclusiva. En algunos casos el balón está recubierto con, o está configurado para suministrar, un fármaco o sustancia biológica al tejido. Cuando se infla el balón, la placa se rompe. Dentro de la placa se forman planos de fisuración, permitiendo que la placa se expanda en diámetro con el balón que se expande. Frecuentemente, un segmento de la placa es más resistente a la dilatación que el resto de la placa. Cuando esto ocurre, una mayor presión bombeada al interior del balón produce como resultado la dilatación completa del balón hasta su tamaño deseado. El balón se desinfla y se retira y se vuelve a examinar el segmento de arteria. El proceso de la angioplastia con balón es una ruptura de placa incontrolada. La luz del vaso sanguíneo en la zona de tratamiento suele ser algo mayor, pero no siempre y no de manera fiable.

25 Algunos de los planos de fisuración creados por fractura de la placa con la angioplastia con balón pueden formar una disección. De manera más general, una disección se produce cuando una porción de la placa o del tejido es levantada separándola de la arteria, no es totalmente adherente a la arteria y puede ser móvil o estar suelta. La placa o tejido que se ha roto por disección sobresale hacia el interior de la corriente del flujo. Si la placa o el tejido se levanta completamente en la dirección del flujo sanguíneo, puede obstaculizar el flujo o provocar oclusión aguda del vaso sanguíneo. Existe evidencia de que la disección después de la angioplastia con balón se debe tratar para impedir oclusión y para resolver la estenosis residual. También existe evidencia de que, en algunas circunstancias, es beneficioso colocar una estructura de retención metálica, tal como un stent u otro dispositivo intraluminal para mantener abierta la arteria después de la angioplastia y/o forzar al material diseccionado de vuelta contra la pared del vaso sanguíneo para crear una luz adecuada para el flujo sanguíneo.

30 Para desplegar un dispositivo intraluminal, tal como un tack 2 se pueden utilizar una variedad de metodologías de implantación, algunas de las cuales se describen a continuación. Por ejemplo, un tack se puede implantar al interior del vaso sanguíneo con una inserción endovascular. Los dispositivos de implantación para las diferentes realizaciones de tacks de placa pueden ser diferentes o iguales y pueden tener rasgos diseñados específicamente para implantar el tack específico. El tack y el procedimiento de instalación pueden estar diseñados de varias maneras que comparten una metodología común de utilizar una fuerza de expansión del mecanismo de implantación (por ejemplo, expansión con balón) y/o la fuerza de expansión de un anillo ondulado para permitir que el tack sea desplazado hasta su posición dentro del vaso sanguíneo, y liberado a continuación a un estado expandido dentro del vaso sanguíneo. Un método de despliegue de tack puede incluir alineación de marcadores radiopacos sobre la funda exterior y el tack a desplegar antes del despliegue.

Haciendo ahora referencia a la Figura 7A, se muestra un dispositivo de implantación 10 con una funda exterior 12 en un primer estado anterior al despliegue. Múltiples tacks 2 pueden ser mantenidos por la funda exterior 12 en un estado comprimido dentro del dispositivo de implantación 10. En algunas realizaciones, los tacks 2 son sometidos a congelación flash en su estado comprimido para facilitar su carga sobre el dispositivo de implantación. Los tacks se pueden extender a lo largo de una longitud dada del dispositivo de implantación como se ha descrito.

El dispositivo de implantación se puede hacer avanzar por encima de un alambre guía 50 dentro de la vasculatura de un paciente hasta una zona de tratamiento. El alambre guía 50 puede ser el mismo alambre guía utilizado en un paso previo de un procedimiento, por ejemplo el alambre guía utilizado para posicionar un balón de angioplastia. Una vez posicionado en la posición de tratamiento, la funda exterior 12 se puede retirar o recoger hasta una segunda posición anterior al despliegue (Figura 7B). La segunda posición anterior al despliegue se puede utilizar para ajustar la posición de la funda exterior para tener en cuenta cualquier estiramiento, tortuosidad, etc. que pueda requerir algún ajuste antes de liberar un tack. En la segunda posición anterior al despliegue, el extremo distal 52 de la funda exterior se puede posicionar en el, o ligeramente distal del, extremo distal de un tack a desplegar.

De acuerdo con algunas realizaciones, la funda exterior 12 puede tener una banda marcadora anular radiopaca 28 y el tack también puede tener uno o más marcadores radiopacos 22. Los marcadores radiopacos 22 pueden estar posicionados en una columna alrededor del tack. La distancia "L" del extremo distal del tack al marcador radiopaco 22 puede ser igual que la distancia del extremo distal 52 de la funda exterior 12 a la banda marcadora anular radiopaca 28. En algunas realizaciones, esta distancia es al centro de los marcadores 22 y de la banda marcadora 28. En algunas realizaciones, la longitud "L" sobre la funda exterior es al menos igual de larga que la longitud "L" sobre el tack, cuando no ligeramente más larga. La funda exterior puede estar libre de otros marcadores radiopacos. Además, el tack también puede estar libre de otros marcadores radiopacos o columnas de marcadores radiopacos. De esta manera, la funda exterior puede tener sólo una única banda marcadora 28 en el extremo distal que está separada del extremo 52 más distal de la funda exterior 12 por al menos una distancia del extremo más distal del tack 2 a un marcador 22 radiopaco o columna de marcadores radiopacos. En la realización ilustrada, el marcador radiopaco 22 o la columna de marcadores radiopacos están situados en el punto medio del dispositivo. Los marcadores radiopacos también están posicionados sobre miembros de puente 18 que conectan anillos adyacentes de montantes ondulantes 16. En algunas realizaciones, el marcador radiopaco 22 o la columna de marcadores radiopacos pueden estar separados del extremo más distal del tack por al menos un anillo de montantes ondulantes 16. En la realización ilustrada, el marcador radiopaco 22 o la columna de marcadores radiopacos no está en el extremo más distal del tack 2, sino que está separado del mismo.

Tener correspondientes marcadores radiopacos 22, 28 sobre el tack y la funda exterior puede permitir que el médico alinee los marcadores 22, 28 antes del despliegue del tack. Además, el médico puede alinear los marcadores alineados con el área a tratar deseada. Como se entenderá, toda esta alineación se puede hacer utilizando técnicas de visualización estándar. Como se ha mencionado, las bandas empujadoras anulares 44 sobre el eje interior también pueden ser radiopacas. En algunas realizaciones, las bandas empujadoras 44 pueden ser idénticas y pueden verse diferentes bajo visualización tanto al marcador sobre la funda exterior como al marcador sobre el tack. De esta forma, puede ser evidente para el médico dónde están todos los marcadores y cuál es cuál. Por ejemplo, las bandas empujadoras 44 pueden ser axialmente más largas que el marcador 28 sobre la funda exterior y que el marcador sobre el tack. Además, los marcadores sobre el dispositivo de implantación pueden ser bandas, mientras que los uno o más marcadores sobre el tack pueden ser puntos.

Observando la Figura 7B, se puede ver que el marcador 28 sobre la funda exterior 12 y los marcadores 22 sobre el primer tack 2 están alineados y que el extremo distal de la funda está posicionado en el extremo distal del primer tack. El dispositivo de implantación se puede posicionar ahora con respecto a la lesión para su tratamiento, por ejemplo, centrando los marcadores radiopacos en la posición deseada. A continuación se puede retirar la funda para colocar el tack en la posición deseada.

En algunas realizaciones, el dispositivo de implantación puede tener una banda marcadora sobre la funda exterior posicionada proximalmente con respecto al extremo distal una al menos la mitad de la longitud del tack, teniendo el tack una única columna de marcadores en el punto medio del dispositivo. Un método de despliegue puede incluir retirar la funda exterior hasta que el marcador sobre la funda exterior y el tack a implantar se alinean, y alinear a continuación estos dos marcadores con el punto medio de la lesión a tratar (u otra área de tratamiento) antes de la liberación del tack, estando afectada la liberación por una mayor retirada de la funda exterior. Se entenderá que también se pueden utilizar marcadores sobre las bandas empujadoras 44 para ayudar a alinear el dispositivo de implantación antes del despliegue.

El método se puede repetir para implantar múltiples tacks (véase la Figura 7C con tack mostrado en el estado comprimido sólo para referencia). Entre el despliegue de los tacks, el dispositivo de implantación se puede mover a un área de lesión o de tratamiento completamente diferente, o simplemente se puede reposicionar para garantizar espacio entre tacks adyacentes una vez colocados.

Como se ha explicado anteriormente, en algunas realizaciones, la colocación simultánea de todo el tack se puede producir tras la liberación del tack desde el dispositivo de implantación. Además, se pueden colocar múltiples tacks según se desee en una colocación distal a proximal dentro del segmento de tratamiento del vaso.

En algunas realizaciones un tack expansible, tal como el mostrado en las Figuras 3 y 3A, puede ejercer una fuerza relativamente constante para un amplio rango de diámetros de luz de vaso, permitiendo de este modo que un único catéter de implantación pueda desplegar múltiples tacks en vasos de tamaños variables. Idealmente el tack puede estar diseñado para tratar vasos cuyo tamaño va de 2 a 8 mm, aunque se podrían implantar tacks de otros tamaños. Es deseable que la fuerza aplicada por el tack al vaso varíe 5N o menos a lo largo de un rango de expansión de 3 mm. Más idealmente la fuerza aplicada variará 1,5N o menos a lo largo de un rango de expansión de 3 mm.

Existen casos en los que se están utilizando balones recubiertos con fármaco como alternativa a la colocación de un stent en el vaso. El balón puede dilatar estrechamientos en el vaso y el fármaco ayuda a minimizar la respuesta inflamatoria tras el inflado que puede llevar a un reestrechamiento de la arteria. Existe evidencia clínica de que la combinación de un balón y un fármaco puede proporcionar una alternativa a la implantación de un stent típico que se han utilizado históricamente para proporcionar soporte tanto a corto plazo como a largo plazo. Los balones recubiertos con fármaco son deseables en que no se coloca en el vaso un implante a largo plazo. Sin embargo, hay casos en los que la expansión de un balón recubierto con fármaco puede provocar daños al vaso en forma de una disección de tejido, en cuyo caso un colgajo o trozo de tejido se extiende hacia el interior de la luz del vaso. La disección se puede producir dentro de la zona de tratamiento del balón así como fuera de o adyacente a la zona de tratamiento. En estos casos es útil fijar el tejido diseccionado contra la pared arterial. Para tratar la disección en casos en que un stent puede no ser apropiado, o deseable, se puede utilizar de forma beneficiosa un tack que tenga una fuerza pequeña en dirección hacia fuera.

En algunas realizaciones, la colocación precisa del tack se puede establecer tras el posicionamiento del catéter dentro del vaso basándose en la posición de un marcador. Una vez posicionado, a continuación se pueden desplegar uno o más tacks manteniendo al mismo tiempo el catéter en su sitio y retirando lentamente la funda exterior.

En algunas realizaciones, se pueden desplegar uno o más tacks en una disección de tejido. Cuando se realiza un procedimiento de angioplastia existen típicamente uno de tres resultados: 1) un resultado óptimo, no es necesario realizar ninguna colocación de stent adicional o sobretratamiento, 2) estenosis residual, que suele requerir la colocación de un stent para mantener abierto o soportar el vaso de modo que permanezca abierto y no vuelva al estado anterior ocluido o parcialmente ocluido, y 3) una disección de tejido. Una disección de tejido puede ser allí donde el vaso experimenta trauma tal como la ruptura de una pared arterial produciendo como resultado separación de la capa íntima. Esto puede ser o no limitativo del flujo. De manera beneficiosa se pueden desplegar uno o más tacks en una disección de tejido de este tipo. Los tacks pequeños permiten el tratamiento de un subconjunto de la porción del vaso sanguíneo tratada mediante el procedimiento de angioplastia con balón proporcionando una terapia de tratamiento que no requiere la implantación de stents largos metálicos a lo largo de toda el área de tratamiento de angioplastia. Idealmente, se podrían utilizar uno o más tacks para tratar el 60% o menos de la longitud del vaso en el área de tratamiento de angioplastia. Se ha mostrado que tacks pequeños que tienen una única columna (ilustrada) o una doble columna de celdas, provocan menos lesión y tienen menores tiempos de recuperación que los stents comúnmente disponibles en el tratamiento de disecciones de tejido.

Tras la colocación del tack, se conforma in situ una construcción intravascular. La colocación in situ puede ser en cualquier vaso apropiado, por ejemplo en cualquier arteria periférica. La construcción no tiene por qué estar limitada a sólo dos tacks. De hecho, en una construcción intravascular conformada in situ se pueden proporcionar una pluralidad de al menos tres tacks intravasculares. En una realización cada tack tiene una longitud de no más de aproximadamente 8 mm, p. ej., aproximadamente 6 mm en un estado no comprimido. En una configuración, al menos uno de, p. ej. cada uno de, los tacks están separados de un tack adyacente por al menos aproximadamente 4 mm, o entre aproximadamente 4 mm y 8 mm o entre aproximadamente 6 mm y 8 mm. Aunque ciertas realizaciones tienen una longitud de 8 mm o menos, otras realizaciones pueden ser más largas, p. ej. de hasta aproximadamente 12 mm o 15 mm de largo. Asimismo, tacks vecinos pueden estar posicionados hasta a 2 mm unos de otros, particularmente en vasos que son menos propensos a doblarse u otros movimientos. En algunas realizaciones, un dispositivo de implantación puede estar precargado con seis tacks, cada uno de aproximadamente 6,5 mm de largo, y se puede utilizar para tratar lesiones de hasta 15 cm de longitud.

En los diferentes dispositivos de implantación descritos en esta memoria, la separación entre tacks implantados se puede controlar para mantener una distancia establecida o una distancia mínima entre cada tack. Como se puede ver, los dispositivos de implantación y/o los tacks pueden incluir rasgos que ayudan a mantener la distancia deseada entre tacks. Mantener una separación correcta entre tacks puede ayudar a garantizar que los tacks se distribuyen a lo largo de una longitud deseada sin hacer contacto unos con otros o sin amontonarse en una cierta región del vaso tratado. Esto puede ayudar a impedir el retorcimiento del vaso en el cual están dispuestos.

Aunque una construcción de tres tacks conformada in situ puede ser apropiada para ciertas indicaciones, una construcción intravascular que tenga al menos 5 tacks intravasculares puede ser ventajosa para tratar placa suelta, colgajos en los vasos, disecciones u otras dolencias que son significativamente más alargadas (no focales). Por ejemplo, aunque la mayoría de las disecciones son focales (p. ej., axialmente cortas), una serie de disecciones se puede considerar y tratar como una dolencia más alargada.

- En algunos casos, se pueden utilizar tacks de longitud axial incluso menor para tratar posiciones incluso más separadas entre sí. Por ejemplo, en un vaso se puede colocar una pluralidad de tacks, cada uno de los cuales tiene una longitud de no más de aproximadamente 7 mm, para tratar una dolencia tratable mediante tacks. Al menos algunos de los tacks pueden estar separados de un tack adyacente por al menos aproximadamente 5 mm. En algunos casos, se puede preferir proporcionar huecos entre tacks adyacentes que pueden ir desde aproximadamente 6 mm hasta aproximadamente 10 mm.
- Opcionalmente, una vez que los tacks están en su sitio, el balón de angioplastia se puede devolver a la zona de tratamiento y se puede inflar para expandir los tacks hasta el estado de expansión deseado.
- Aunque esta invención se ha descrito en el contexto de ciertas realizaciones y ejemplos preferidos, las personas con experiencia en la técnica entenderán que el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones.
- Además, aunque se han mostrado y descrito en detalle varias variaciones de la invención, otras modificaciones, que están dentro del alcance de esta invención, resultarán rápidamente evidentes para las personas con experiencia en la técnica basándose en esta descripción. También se contempla que se pueden hacer diferentes combinaciones o sub-combinaciones de los rasgos y aspectos específicos de las realizaciones y seguir estando todavía dentro del alcance de la invención. Por consiguiente, se debería entender que diferentes rasgos y aspectos de las realizaciones descritas se pueden combinar con o sustituir por otros para conformar diversos modos de la invención descrita. De esta forma, la intención es que el alcance de la presente invención descrita en esta memoria no debería estar limitado por las realizaciones descritas particulares descritas anteriormente, sino que debería determinarse sólo mediante una lectura imparcial de las reivindicaciones que siguen.
- De manera similar, no se debe interpretar que este método de descripción refleja una intención de que cualquier reivindicación requiera más rasgos de los que se enumeran expresamente en esa reivindicación. Más bien, como reflejan las siguientes reivindicaciones, los aspectos innovadores radican en una combinación de menos que todos los rasgos de cualquier reivindicación descrita anterior. De esta manera, las reivindicaciones que siguen a la Descripción Detallada se incorporan expresamente por la presente dentro de esta Descripción Detallada, valiendo por sí misma cada reivindicación como una realización independiente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de implantación que comprende:
un eje interior (26);
una plataforma de implantación (8) que comprende:
- 5 una pareja de bandas anulares (44) alrededor del eje interior (26), teniendo ambas bandas anulares (44) un primer diámetro exterior; y
un manguito (46) unido al eje interior (26) y posicionado entre las bandas anulares (44), teniendo el manguito una dureza menor que el eje interior (26) y que la pareja de bandas anulares (44), teniendo además el manguito (46) un diámetro exterior no constante que es menor que el primer diámetro exterior de las bandas anulares (44);
- 10 en el cual la plataforma de implantación (8) está configurada para alojar a un dispositivo intraluminal (2) para despliegue desde el dispositivo de implantación (10) al interior de un vaso, estando configurada la plataforma de implantación (8) para alojar al dispositivo intraluminal (2) entre las bandas anulares (44) y sobre el manguito (46); y
una funda exterior (12) posicionada sobre y deslizable por encima del eje interior (26) y de la plataforma de implantación (8), teniendo la funda exterior (12) una posición anterior al despliegue que cubre la plataforma de implantación (8) y al menos una posición de implantación en la que la funda exterior (12) está retirada exponiendo al menos una de las bandas anulares (44) y el manguito (46) de la plataforma de implantación (8).
- 15 2. El dispositivo de implantación de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de plataformas de implantación (8) para implantación secuencial de una pluralidad de dispositivos intraluminales (2).
3. El dispositivo de implantación de la reivindicación 2, en el cual cada plataforma de implantación (8) adicional comprende un manguito (46) adicional y una banda anular (44) adicional.
- 20 4. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual cada una de las bandas anulares (44) comprende un radio en un extremo proximal.
5. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual cada una de las bandas anulares (44) comprende un muelle (48) helicoidal radiopaco.
- 25 6. El dispositivo de implantación de la reivindicación 5, en el cual el muelle (48) helicoidal radiopaco está encerrada en un polímero que tiene una dureza mayor que un polímero que conforma el manguito (46).
7. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el diámetro exterior no constante comprende una primera sección de diámetro exterior constante y una segunda sección de diámetro exterior constante que tiene un diámetro exterior mayor que la primera, pero menor que el primer diámetro exterior de las bandas anulares (44), y teniendo la segunda sección de diámetro exterior constante una longitud axial menor que la primera sección de diámetro exterior constante, teniendo además el manguito (46) una transición cónica suave entre las secciones de diámetro exterior constante primera y segunda.
- 30 8. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el manguito (46) se extiende $\frac{3}{4}$, $\frac{2}{3}$, $\frac{1}{2}$, 40%, $\frac{1}{3}$, 30%, o $\frac{1}{4}$ de una distancia entre la pareja de bandas anulares (44).
- 35 9. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el manguito (46) es al menos uno de extendiéndose desde la banda anular (44) más proximal y centrado entre la pareja de bandas anulares (44).
10. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el cual el manguito (46) se extiende entre y hace contacto con las dos bandas anulares (44).
- 40 11. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un dispositivo intraluminal (2) situado sobre el manguito (46).
12. El dispositivo de implantación de la reivindicación 11, en el cual el manguito (46) se extiende la totalidad, $\frac{3}{4}$, $\frac{2}{3}$, $\frac{1}{2}$, 40%, $\frac{1}{3}$, 30%, o $\frac{1}{4}$ de una longitud axial total del dispositivo intraluminal (2).
- 45 13. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones 11-12, en el cual el dispositivo intraluminal (2) comprende una pareja de anillos formados por montantes (16) ondulantes.
14. El dispositivo de implantación de la reivindicación 13, en el cual el manguito (46) se extiende a lo largo de la totalidad, $\frac{4}{5}$, $\frac{3}{4}$, $\frac{2}{3}$, o $\frac{1}{2}$ de una longitud axial total de uno de los montantes (16) ondulantes o de una longitud axial total de uno de la pareja de anillos.

15. El dispositivo de implantación de la reivindicación 14, en el cual el uno de los montantes (16) ondulantes o uno de la pareja de anillos está en el, o es el anillo ondulado más proximal.
- 5 16. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones 11-15, en el cual el dispositivo intraluminal (2) está en una posición engarzada sobre el manguito (46) y la funda exterior (12) constriñe al dispositivo intraluminal (2) en su sitio.
- 10 17. El dispositivo de implantación de la reivindicación 16, en el cual una separación entre el manguito (46) y la funda exterior (12) produce como resultado un ajuste por interferencia entre el dispositivo intraluminal (2) y el manguito (46) y la funda exterior (12), permitiendo el ajuste por interferencia que el dispositivo de implantación (10) constriña al dispositivo intraluminal (2) durante el despliegue cuando se retira la funda exterior (12) y reduciendo el potencial de salto.
18. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el manguito (46) es cilíndrico con una sección transversal circular que se mantiene a través de una porción de una longitud del manguito (46).
- 15 19. El dispositivo de implantación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el manguito (46) incluye uno o más de los siguientes: conicidad, una forma de reloj de arena, nervios, hoyuelos, puntos, dos o más diámetros diferentes.

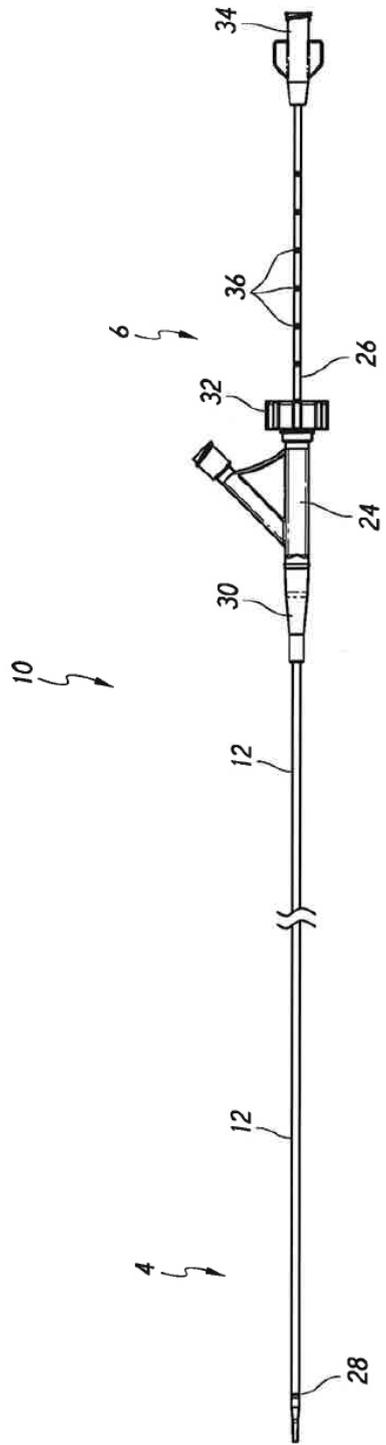


FIG. 1

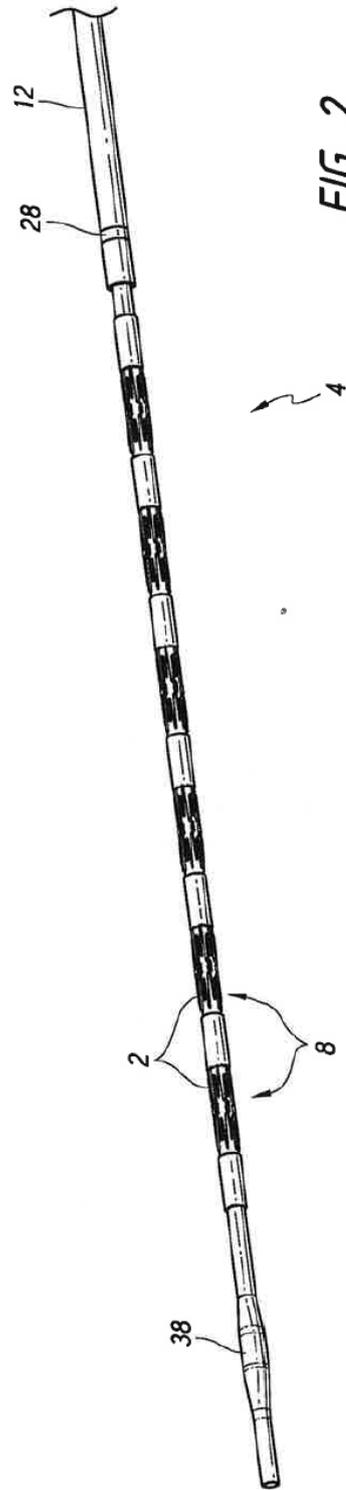


FIG. 2

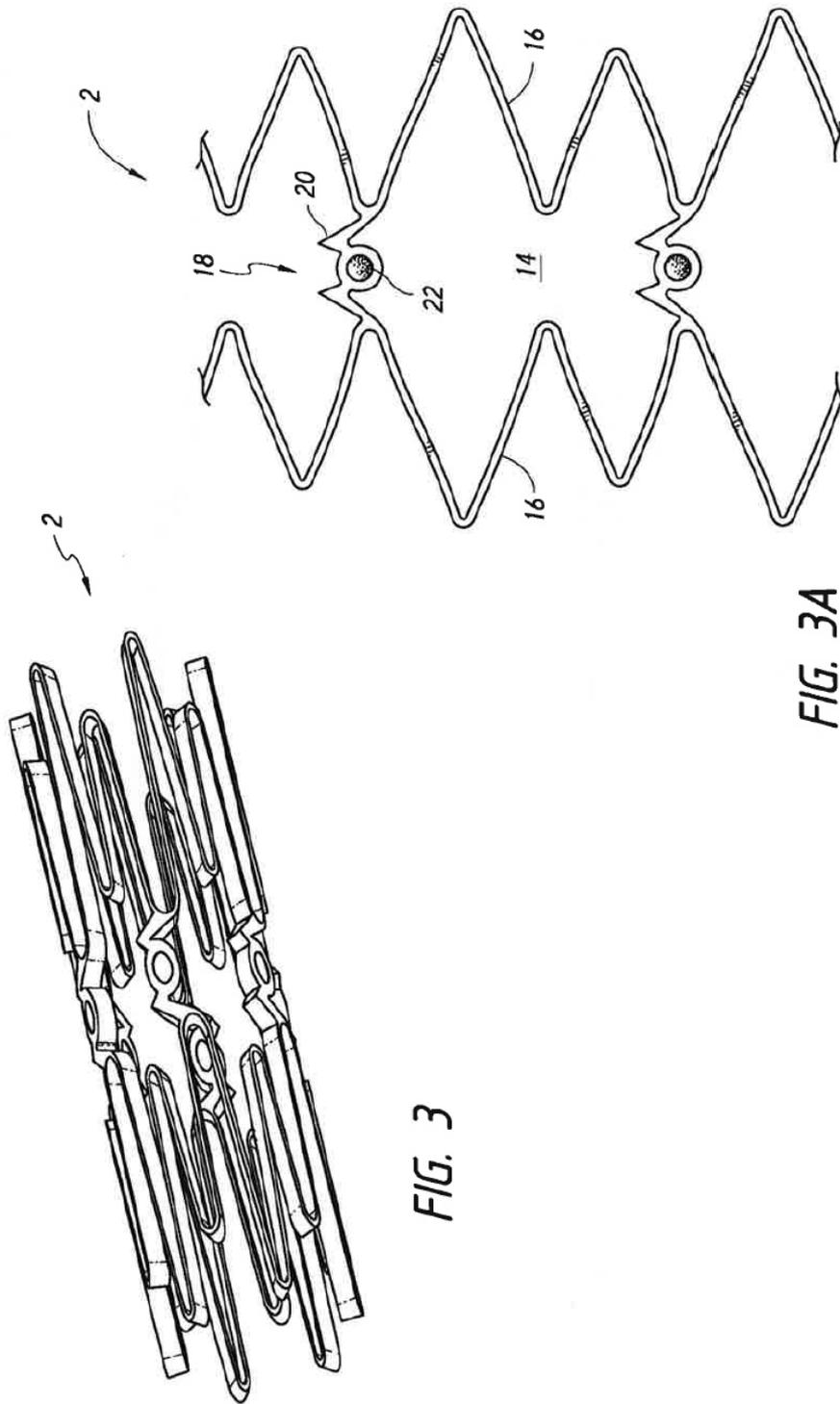


FIG. 3

FIG. 3A

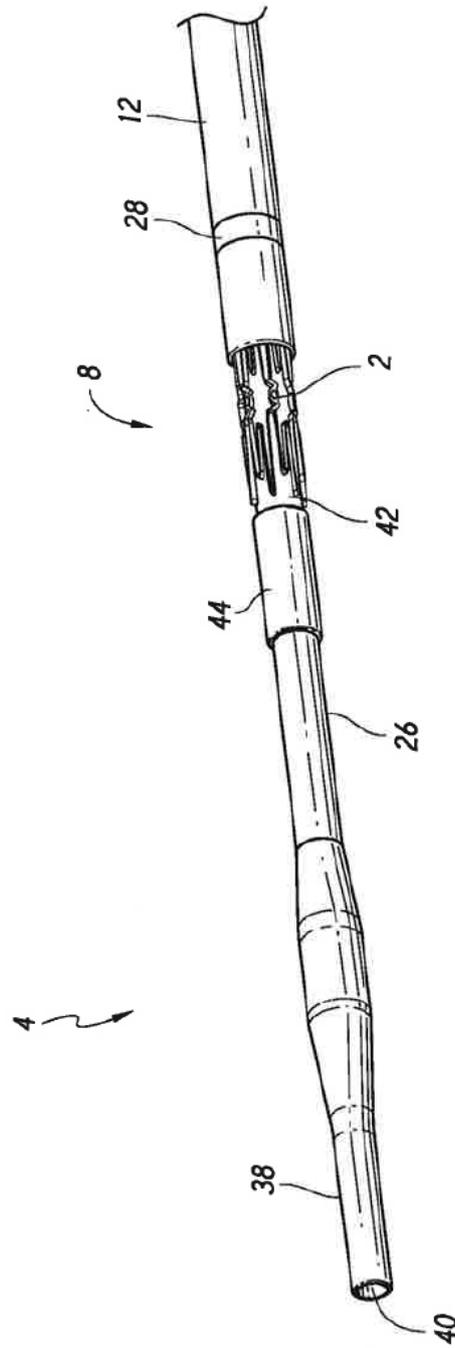


FIG. 4

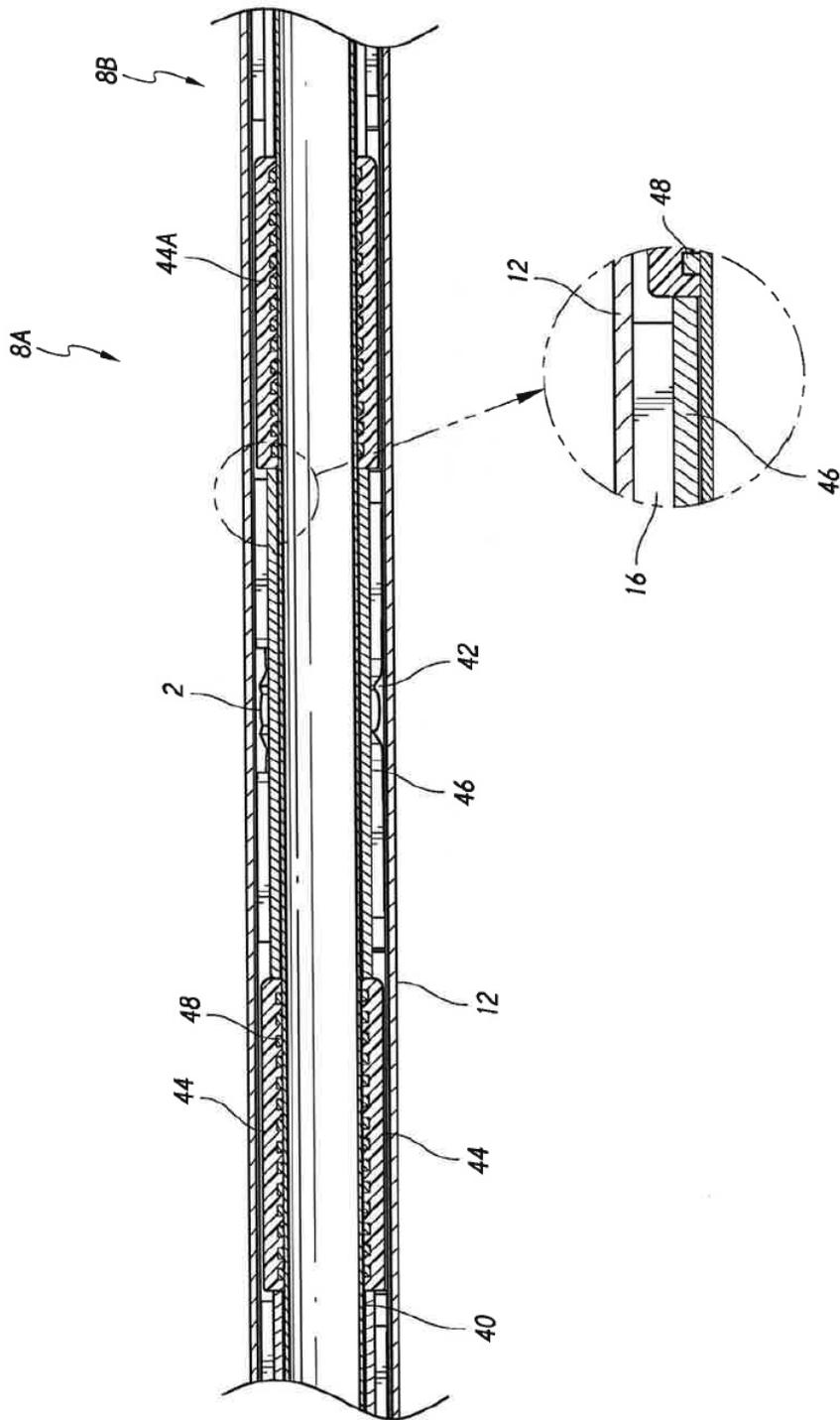


FIG. 5

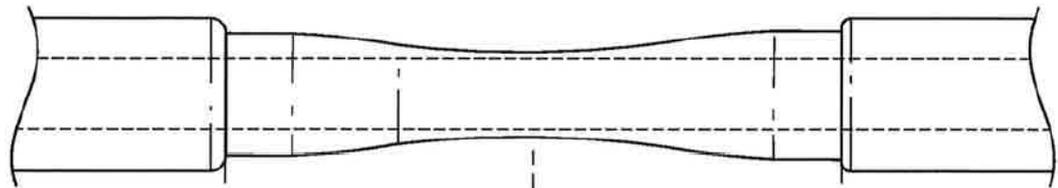


FIG. 6A

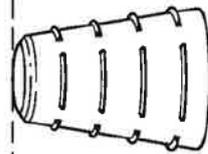


FIG. 6B

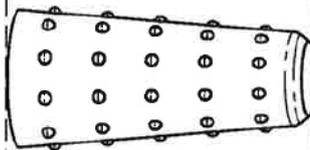


FIG. 6C

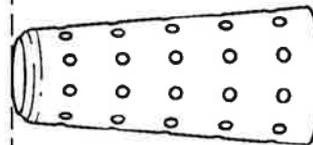


FIG. 6D

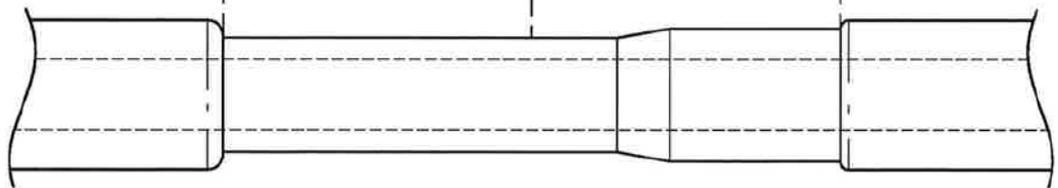


FIG. 6E

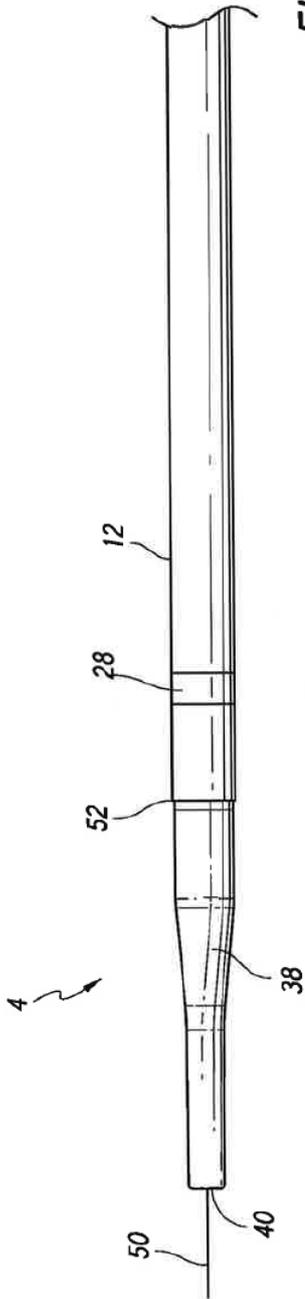


FIG. 7A

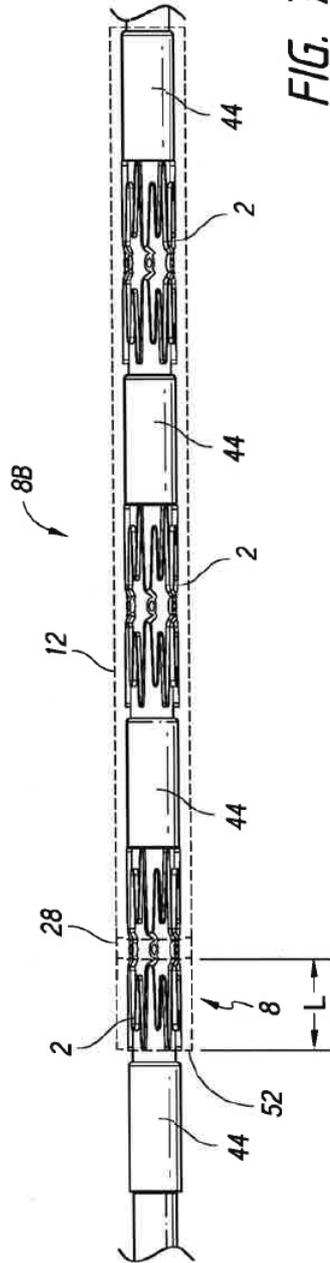


FIG. 7B

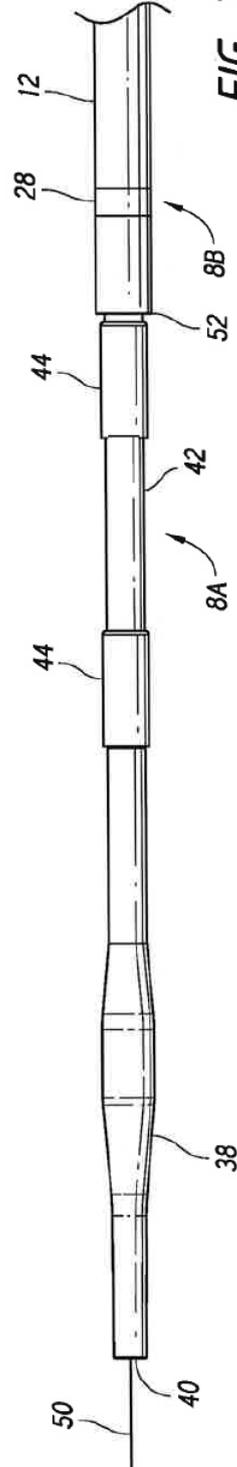


FIG. 7C