

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 851**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/852** (2013.01)

**A61F 2/86** (2013.01)

**A61F 2/90** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2017** **E 17187782 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019** **EP 3295901**

54 Título: **Anillo de expansión para un 'stent' trenzado**

30 Prioridad:

**25.08.2016 US 201615246784**

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

**09.03.2020**

73 Titular/es:

**DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. (100.0%)**  
**325 Paramount Drive**  
**Raynham, MA 02767, US**

72 Inventor/es:

**GOROCHOW, LACEY**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 746 851 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

Anillo de expansión para un 'stent' trenzado

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] De manera general, la presente divulgación está relacionada con el tratamiento de ciertos defectos en la vasculatura o sistema vascular de un paciente y, más específicamente, está relacionada con la expansión de 'stents' trenzados -también denominados 'stents reticulares'- en un sitio de tratamiento del sistema vascular de un paciente.

10

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Se conoce por 'stents' a los refuerzos tubulares que pueden introducirse en un vaso sanguíneo para proporcionar una vía abierta dentro de dicho vaso. Los 'stents' se han utilizado ampliamente en los tratamientos de angioplastia intravascular de arterias cardíacas ocluidas, de manera que el 'stent' puede introducirse después de un procedimiento de angioplastia para prevenir la reestenosis de la arteria. A menudo, los 'stents' se despliegan utilizando dispositivos de aplicación que hacen que el 'stent' se abra con el objetivo de reforzar la pared arterial y proporcionar una vía de paso despejada a través de la arteria, previniendo así la reestenosis.

15

[0003] No obstante, la fragilidad y la naturaleza no lineal del sistema vascular limita la aplicabilidad de estos 'stents' en procedimientos que, por ejemplo, reparan los defectos neurovasculares. Además, los métodos de aplicación o liberación conocidos son menos útiles en la cirugía vasooclusiva, particularmente cuando han de tratarse vasos minúsculos como los que se encuentran en el cerebro. Por consiguiente, existe una necesidad de contar con un 'stent' que pueda usarse en técnicas de aplicación o liberación en tratamientos vasooclusivos de defectos neurovasculares que proporcionan un refuerzo selectivo en las cercanías del defecto neurovascular. También existe una necesidad de contar con un 'stent' que reduzca el trauma o el riesgo de rotura del vaso sanguíneo. Las diversas realizaciones que se describen más adelante tienen en cuenta estas y otras consideraciones.

20

25

[0004] EP 2 777 638 A1 desvela un 'stent' trenzado autoexpandible que contiene al menos un anillo de expansión radial distal que se añade al extremo distal del cuerpo del 'stent' para aumentar la fuerza de expansión radial del 'stent' trenzado autoexpandible durante el despliegue del 'stent' y para facilitar el avance del 'stent' a través de una funda de liberación mediante un cable de avance central. De manera opcional, se añade un anillo de expansión radial proximal al extremo proximal del cuerpo del 'stent' para permitir que el 'stent' pueda recuperarse tras un despliegue parcial mediante la retracción del cable de avance central antes del despliegue completo de una porción proximal del cuerpo del 'stent'.

30

35

## RESUMEN DE LA INVENCION

[0005] En algunos aspectos, la presente divulgación se refiere a un sistema de un 'stent' trenzado que se libera en un vaso sanguíneo. El sistema puede incluir un cuerpo del 'stent' que tiene un conducto formado por diversos miembros o componentes trenzados que contienen intersticios. Un anillo de expansión puede estar conectado mecánicamente a las superficies interior y exterior del conducto del cuerpo del 'stent' y puede manejarse para abrir el propio anillo de expansión y fijar o sujetar el cuerpo del 'stent' a fin de recibir un desviador de flujo. El marco o estructura puede incluir una configuración con memoria de forma con un diámetro más grande que la expansión disponible del cuerpo del anillo.

40

45

[0006] En una realización ejemplar, la estructura puede manejarse para aplicar al cuerpo del 'stent' una fuerza radial de expansión hacia el exterior. La estructura puede incluir diversos miembros o componentes alargados que se unen en una unión o enganche y en una primera intersección y una segunda intersección situadas enfrente del enganche. Al menos un 'clip' o sujetador puede extenderse desde las intersecciones y puede manejarse para asegurar -de forma que se pueda deslizar- el marco o estructura a la superficie interior y la superficie exterior del conducto. El 'clip' puede incluir diversos puntales o montantes exteriores que se alinean y que se extienden desde la primera intersección y se unen en un extremo opuesto a la primera intersección. Los puntales exteriores también pueden ser puntales deslizables por la superficie interior del conducto. Pueden colocarse diversos puntales centrales en un hueco o espacio que se forma entre los puntales exteriores y también pueden alinearse y extenderse desde la segunda intersección. Los puntales centrales pueden ser puntales deslizables por la superficie exterior del conducto y pueden unirse en un extremo opuesto a la segunda intersección de manera que estén comunicados mediante poros u oquedades con los puntales exteriores.

50

55

[0007] En una realización ejemplar, los puntales centrales pueden estar separados de los puntales exteriores por una distancia predeterminada. Puede crearse un patrón de recorte mediante láser entre los puntales exteriores y centrales. Los puntales exteriores y centrales también pueden unirse en los huecos u oquedades soldándose o pegándose. Sin embargo, el 'clip' o sujetador no está tan limitado, de manera que los puntales centrales pueden deslizarse o desplazarse por la superficie exterior del conducto y pueden manejarse para que se desvíen hacia el conducto (por ejemplo, hacia adentro) mediante un componente de resistencia ubicado entre los puntales centrales y la segunda intersección. El elemento o componente de resistencia puede ser una configuración de resorte, desviada

60

65

o inclinada de los puntales centrales y/o los puntales exteriores para desviarse hacia el conducto a fin de asegurar el 'clip' o sujetador y el conducto tal y como se desee. De manera opcional, los diversos miembros alargados del marco o estructura pueden inclinarse o doblarse, lo cual hace que la estructura sea resistente a la compresión. Los miembros alargados también pueden girarse o doblarse hasta un nivel predeterminado alrededor del enganche. Al menos un par de los diversos miembros alargados puede tener una forma en V, una forma en U o una forma de curva elíptica.

**[0008]** En otras realizaciones, la configuración con memoria de forma del anillo de expansión puede incluir una estructura de tubos de una aleación metálica como níquel-titanio cortada con láser.

**[0009]** En otras realizaciones ejemplares, el cuerpo del 'stent' puede incluir un extremo proximal, un extremo distal y una parte o porción central situada entre ambos. El primer anillo de expansión puede estar situado en o junto al extremo distal o el extremo proximal del cuerpo del 'stent', de manera que el enganche o unión de los diversos miembros alargados está unido o es adyacente al respectivo extremo distal o proximal. También puede incluirse un segundo anillo de expansión que está conectado mecánicamente a la superficie interior y la superficie exterior del conducto del cuerpo del 'stent'. El segundo anillo de expansión puede tener un marco o estructura con una configuración con memoria de forma que tiene un diámetro más grande que la expansión disponible del cuerpo del 'stent' y el segundo anillo de expansión puede manejarse para abrirse y fijar o sujetar el cuerpo del 'stent' a fin de recibir un desviador de flujo. De manera similar, la estructura del segundo anillo de expansión puede incluir diversos miembros alargados que se juntan en una unión o enganche y en una primera intersección y una segunda intersección situadas enfrente del enganche. En el segundo anillo de expansión puede incluirse al menos un 'clip' o sujetador que se extiende desde las intersecciones y puede manejarse para asegurar -de forma que se pueda deslizar- el marco o estructura a la superficie interior y la superficie exterior del conducto.

**[0010]** También se contempla un método para desplegar en un vaso un cuerpo de 'stent' trenzado. El método, que no forma parte de la presente invención, incluye ensamblar diversos anillos de expansión con un conducto o canal del cuerpo del 'stent' trenzado, de manera que el conducto del cuerpo del 'stent' trenzado está formado por diversos miembros o componentes trenzados con intersticios entre ellos, y unir de forma selectiva cada anillo de expansión con la superficie interior y la superficie exterior del conducto del cuerpo del 'stent' trenzado; así, cada anillo de expansión aplica al cuerpo del 'stent' trenzado una fuerza radial de expansión hacia afuera, manteniendo de este modo el conducto del cuerpo del 'stent' trenzado en una posición abierta. Cada anillo de expansión puede tener diversos miembros alargados que se juntan en una unión o enganche y una primera intersección y una segunda intersección situadas enfrente del enganche; y al menos un 'clip' o sujetador que se extiende desde las intersecciones y puede manejarse para asegurar el marco o estructura a la superficie interior y la superficie exterior del conducto; de manera que se unen -de forma que se puedan deslizar- diversos puntales exteriores del 'clip' a la superficie interior del conducto, de modo que cada puntal exterior está alineado y se extiende desde la primera intersección y se une en un extremo opuesto a la primera intersección; y de manera que se unen -de forma que se puedan deslizar- diversos puntales centrales del 'clip' a la superficie exterior del conducto, de modo que cada puntal central está situado en un hueco o espacio que se forma entre los puntales exteriores y de modo que los puntales centrales están alineados y se extienden desde la segunda intersección.

**[0011]** El método también puede incluir unir los puntales centrales y exteriores en un extremo opuesto a la segunda intersección y la primera intersección de manera que estén comunicados mediante poros u oquedades; formar la configuración con memoria de forma de cada anillo de expansión con una estructura de tubos de una aleación metálica; desviar los puntales centrales y exteriores conjuntamente incorporando un elemento de desvío en o alrededor de la primera intersección y la segunda intersección del 'clip'; separar los puntales exteriores y centrales mediante una distancia predeterminada; y/o formar un punto de acceso exterior en un poro u oquedad entre los puntales exteriores y centrales.

**[0012]** Tras revisar la descripción detallada que se ofrece a continuación junto con las figuras adjuntas, otros aspectos y características de la presente divulgación resultarán evidentes para aquellas personas con conocimientos y habilidades comunes en este campo.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

**[0013]** A continuación se hace referencia a las ilustraciones adjuntas, que no están necesariamente a escala.

La Figura 1 (FIG. 1) representa una vista en planta lateral de una realización de los dos anillos de expansión desvelados unidos en un primer extremo y un segundo extremo de un cuerpo de 'stent' trenzado tubular.

La Figura 2 representa una vista en planta lateral detallada de uno de los anillos de la Figura 1 unido o ensamblado en un primer extremo del cuerpo del 'stent' trenzado tubular.

La Figura 3 es una vista detallada del plano A-A de la Figura 2 que muestra algunos elementos o características del anillo de expansión unidos o ensamblados con el cuerpo del 'stent' trenzado tubular.

La Figura 4 es una vista en planta delantera de un anillo de expansión ejemplar, cuando está unido a un cuerpo de 'stent' trenzado tubular, que muestra su conducto interior.

La Figura 5 es un resumen esquemático de un método ejemplar para desplegar en un vaso un cuerpo de

'stent' trenzado ejemplar.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 **[0014]** Si bien las realizaciones ejemplares de la tecnología desvelada se explican con detalle en el presente documento, debe entenderse que también se contemplan otras realizaciones. Por consiguiente, no se pretende que el alcance de la tecnología desvelada se limite a los detalles de fabricación y disposición de componentes que se ofrecen en la siguiente descripción o se ilustran en las ilustraciones. La tecnología desvelada puede comprender otras realizaciones y puede ponerse en práctica o realizarse de diversas maneras.

10 **[0015]** También debe entenderse que, tal y como se utilizan en la especificación y las reivindicaciones anexas, las formas singulares 'un', 'una', 'el' y 'la' incluyen los referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. 'Comprende', 'contiene' o 'incluye' quiere decir que al menos el compuesto, elemento, componente, partícula o paso del método está presente en la composición, artículo o método, pero no excluye la presencia de otros compuestos, materiales, partículas o pasos de un método, incluso aunque los demás compuestos, materiales, partículas o pasos de un método tengan las mismas funciones que lo que se menciona.

15 **[0016]** A la hora de describir las realizaciones ejemplares, se recurrirá a la terminología adecuada en beneficio de la claridad. Se pretende que cada término aluda a su significado más amplio, tal y como lo entienden aquellas personas versadas en la materia, e incluya todos los equivalentes técnicos que funcionan de forma similar para alcanzar un fin similar. También debe entenderse que el hecho de mencionar uno o más pasos de un método no excluye la presencia de otros pasos adicionales u otros pasos intermedios entre los pasos mencionados de forma expresa. Los pasos de un método pueden completarse en un orden diferente al que se describe en el presente documento sin apartarse por ello del alcance de la tecnología desvelada. De manera similar, también debe entenderse que el hecho de mencionar uno o más componentes de un dispositivo o sistema no excluye la presencia de otros componentes adicionales u otros componentes intermedios entre los componentes mencionados de forma expresa.

20 **[0017]** Tal y como se utiliza en el presente documento, el sistema vascular -también denominado 'vasculatura' o 'sistema circulatorio'- de un 'sujeto' o 'paciente' puede ser el sistema vascular de un humano o cualquier animal. Debe entenderse que un animal puede ser de cualquier tipo, clase o variedad pertinente, incluyendo -pero sin limitarse a- los mamíferos, los animales veterinarios, el ganado o las mascotas, etc. A modo de ejemplo, el animal puede ser un animal de laboratorio seleccionado específicamente para que tenga ciertas características similares a un humano (por ejemplo, una rata, un perro, un cerdo, un simio o similares). Debe entenderse que el sujeto puede ser cualquier paciente humano pertinente, por ejemplo.

25 **[0018]** Tal y como se utiliza en el presente documento, un 'técnico' u 'operador' puede ser un médico, un cirujano o cualquier otro individuo o instrumental de aplicación relacionado con la aplicación o liberación del cuerpo de un 'stent' trenzado en el sistema vascular de un sujeto.

30 **[0019]** Debe entenderse que un 'stent' 'autoexpandible' es un 'stent' que se despliega por completo tras salir por un dispositivo de liberación -o dispositivo de administración- como una funda o vaina, un microcatéter o similares. A este respecto, cuando sale o emerge un 'stent' trenzado autoexpandible, ya libre de trabas fuera del respectivo dispositivo de administración, debería expandirse y desplegarse en el sistema vascular. Sin embargo, debido a las fuerzas radiales y la fricción, el despliegue de un 'stent' trenzado y su recuperación tras el despliegue son complicados.

35 **[0020]** Los 'stents' trenzados -también denominados 'stents reticulares' o 'stents con forma de malla'- pueden estar formados por diversos miembros o componentes alargados (por ejemplo, cables o alambres metálicos, fibras poliméricas o hebras de material) y estos componentes pueden ser muy útiles para tratar defectos neurovasculares. Sin embargo, cuando se pretende que estos componentes se autoexpandan en un conducto del cuerpo de un 'stent', los medios de activación conocidos del extremo que se expande inicialmente tienen dificultades para abrirse de forma adecuada, fiable y completa de manera que el extremo que se expande inicialmente pueda usarse como punto de anclaje. Además, se sabe que los 'stents' trenzados presentan una elevada fricción interna que resiste la fuerza de expansión radial inherente del 'stent' trenzado autoexpandible cuando se despliegan para pasar a un estado abierto. Más específicamente, la fricción interna relativamente elevada puede hacer que sea difícil abrir el extremo del 'stent' que se expande inicialmente, lo cual provoca deficiencias en el anclaje y el despliegue. Esto es particularmente cierto en el caso de los 'stents' trenzados que se liberan en la ubicación deseada de un vaso sanguíneo utilizando una vaina o funda de liberación, un microcatéter o similares, puesto que, en un estado cerrado (por ejemplo, comprimido o doblado), normalmente el cuerpo del 'stent' presenta una fricción entre los miembros o componentes trenzados y la vaina de liberación o el microcatéter.

40 **[0021]** En la práctica, los 'stents' trenzados pueden administrarse o liberarse en un vaso particular haciendo avanzar una superficie roma contra el extremo proximal del 'stent' trenzado y haciendo que el 'stent' trenzado se comprima axialmente y se expanda radialmente. Esta expansión en la vaina de liberación o el microcatéter puede provocar que se aplique una fuerza normal mayor a la superficie interior de la vaina de liberación, el microcatéter o similares,

incrementando también de este modo la fricción causada por el 'stent' trenzado.

**[0022]** Para dar solución a estos y otros problemas se han usado anillos de expansión junto con los 'stents' trenzados. Sin embargo, debido a su tamaño y aplicación, los anillos que se forman a partir de estructuras con memoria (por ejemplo, una aleación metálica) pueden ser difíciles de fabricar. Esto es así porque el anillo respectivo debe colocarse en el conducto interior de la trenza o malla de manera que el anillo pueda ayudar a expandir la trenza hacia afuera. Sujetar el anillo de expansión dentro de la trenza puede resultar difícil debido al acceso limitado a una zona de sujeción situada entre la trenza y el anillo de expansión. Más específicamente, para un operador puede ser más difícil acceder al anillo de expansión desde el conducto interior de la trenza que desde el exterior del 'stent' trenzado. Estos anillos también pueden proporcionar una superficie interior con la que se pueden engranar los bultos o protuberancias del cable de liberación del 'stent' trenzado.

**[0023]** Las soluciones conocidas para estos problemas dependen de factores como el material, el tamaño, el diseño de las celdas, la fricción interna y la manipulación o manejo extra del usuario final para abrir los 'stents' trenzados de forma rápida, fiable y adecuada. A su vez, el éxito del 'stent' trenzado se basa ampliamente en la precisión del usuario final a la hora de liberarlo o administrarlo, lo cual aumenta de forma innecesaria el riesgo de producir lesiones al paciente. Además, estos 'stents' trenzados y autoexpandibles pueden ser difíciles de recuperar después de liberarse y/o desplegarse.

**[0024]** Un intento de resolver estos problemas incluye abrochar un cable o alambre diminuto a través del 'stent' trenzado y el anillo de expansión de aleación metálica y atar después ambos componentes. Sin embargo, este método no es ideal, pues hay que añadir el cable diminuto al sistema. Si este cable se desprendiera del implante en el paciente, también podría provocar complicaciones debidas a émbolos.

**[0025]** El anillo de expansión 1 que se desvela en el presente documento resuelve estos y otros problemas en este campo cuando se une o ensambla con el cuerpo de un 'stent' trenzado 12 y forma la unidad o estructura 10. En una realización ejemplar, la unidad 10 permite que el operador coloque el anillo 1, que está fabricado con una estructura con memoria de forma (por ejemplo, una aleación metálica de níquel-titanio [NiTi], también conocida como 'Nitinol'), en un conducto interior 20 del cuerpo 12, de manera que sigue habiendo una zona de unión del anillo 1 fuera del cuerpo 12. El anillo puede estar diseñado para facilitar la apertura y el anclaje del cuerpo 12 a fin de ayudar al operador a colocar un desviador de flujo de manera fácil y precisa. Preferiblemente, el anillo 1 puede estar cortado mediante láser y tener una configuración con memoria de forma (por ejemplo, un sistema de tubos de una aleación metálica como Nitinol) que tiene un diámetro mayor que la expansión disponible del cuerpo del 'stent' trenzado.

**[0026]** En la siguiente descripción, se hace referencia a las ilustraciones adjuntas, que forman parte de la presente invención y que muestran, a modo de ilustración, realizaciones o ejemplos específicos. Refiriéndonos a las ilustraciones, los números iguales o similares representan elementos o componentes iguales o similares en las diversas figuras. En referencia a las Figuras 1 y 2, se muestran vistas en planta lateral del anillo 1 que se desvela en el presente documento y el correspondiente cuerpo 12. El cuerpo 12 de las Figuras 1 y 2 puede estar formado por diversos miembros o componentes alargados 22 que están trenzados, entrelazados o dispuestos de cualquier otro modo para formar diversos intersticios 24. Los componentes 22 pueden estar formados por dos o más cables metálicos, fibras poliméricas o hebras de material. El anillo 1 puede estar fabricado a partir de uno o múltiples miembros o componentes alargados 28 y 30 interconectados en una primera intersección 46 y una segunda intersección 36 que, de manera conjunta, forman el marco o estructura del anillo 1, capaz de aplicar una o más fuerzas radiales adicionales a la pared interior y/o la pared exterior del conducto 20 del cuerpo 12. Ensamblar uno o múltiples anillos 1 con el cuerpo 12, tal y como se muestra, da como resultado una liberación relativamente fácil del cuerpo 12 en el sistema vascular que conlleva un riesgo reducido de lesiones para el usuario final.

**[0027]** A este respecto, el anillo 1 puede situarse de forma selectiva y estar dispuesto para una rápida apertura del cuerpo 12 y/o su mantenimiento en una posición abierta sin tener que soldar, pegar o conectar de cualquier otro modo el anillo 1 al propio cuerpo 12. El anillo 1 puede ensamblarse en un primer extremo 58 del cuerpo 12 y también puede ensamblarse en un segundo extremo opuesto 56 del cuerpo 12. Debe entenderse que puede ensamblarse cualquier número de anillos 1 con el cuerpo 12, incluso sólo en uno de los extremos 56 y 58, así como en cualquier número de puntos o ubicaciones entre los extremos 56 y 58 del cuerpo 12.

**[0028]** La Figura 2 es un primer plano de un anillo ejemplar 1 de la Figura 1 ensamblado en el extremo 56. Tal y como puede observarse, unir o ensamblar el anillo 1 con el cuerpo 12 aumenta la fuerza de expansión radial que se extiende hacia afuera en el extremo 56 del cuerpo 12, el extremo opuesto 58 y/o una porción central delimitada entre los extremos 56 y 58. El anillo 1 puede incluir uno o diversos 'clips' o sujetadores de apoyo 17 que están interconectados con un primer miembro alargado y un segundo miembro alargado 28 y 30 y que de forma conjunta hacen que el anillo 1 se ancle o fije por completo al conducto 20 del cuerpo 12. El 'clip' 17 asegura mecánicamente cada anillo con el cuerpo 12 al estar entrelazado con los componentes alargados y trenzados 22 del cuerpo 12, tal y como se explicará más específicamente más adelante. Refiriéndonos a la Figura 3, esta es una vista detallada del plano A-A de la Figura 2 que muestra con más claridad el 'clip' 17 entrelazado con los intersticios 24 y los componentes alargados y trenzados 22. Preferiblemente, el 'clip' 17 del anillo 1 puede ser un anillo similar a un 'sujetapapeles' con una disposición que está formada por un puntal o montante central 32 y un puntal exterior 34 en

un extremo de un tubo de una aleación metálica.

**[0029]** Tal y como se ha podido ver previamente en las Figuras 1-2, el primer miembro alargado 28 puede unirse con el segundo miembro alargado 30 en la segunda intersección 46. La segunda intersección 46 también puede juntarse con el cuerpo 12 en los respectivos extremos 56, 58, o cualquier porción del cuerpo 12 que haya entre ellos, o puede orientarse para que se desvíe hacia o presione contra el conducto interior 20 del cuerpo 12. Tal y como puede observarse en la Figura 3, cada miembro 28 y 30 está conectado o comunicado con el 'clip' 17 en las intersecciones 36 y 37, frente a la intersección 46. Más específicamente, el puntal 34 se extiende desde los miembros 28 o 30 en la respectiva intersección 36, mientras que el puntal 32 se extiende desde los miembros 28 o 30 en la respectiva intersección 37. Tal y como puede observarse, el 'clip' 17 puede incluir dos miembros alineados 34 que son alargados y se extienden alejándose de la respectiva primera intersección 36 del respectivo extremo 56 o 58 hacia el extremo conector 40, donde se unen. El 'clip' 17 también puede incluir dos miembros 32 que están alineados entre sí y que tienen una longitud y/o un grosor relativamente menor que los miembros 34, de manera que cada miembro 32 está situado en un hueco o espacio formado por los miembros 34 y está alineado con los miembros 34. También puede crearse un hueco o espacio entre cada miembro 32 a través del cual pueden pasar uno o más pares trenzados 26 de cables 22 o alambres 22. Cada miembro 32 también puede ser alargado y extenderse alejándose de la respectiva intersección 37 hacia el extremo conector 40, donde se unen mediante una o más soldaduras, conexiones soldadas, adhesivos químicos o similares, con el -uno o más- poros u oquedades 38.

**[0030]** El patrón de los miembros 32 y 34 puede estar cortado con láser en el tubo de aleación metálica del anillo 1. No obstante, el anillo 1 no está limitado por esto y el patrón de los miembros 32 y 34 puede crearse en un extremo del tubo de aleación metálica mediante cualquier otra técnica de fabricación según se requiera o se necesite, incluyendo la impresión en 3D, una máquina de control numérico (o CNC), una espuma, fabricación aditiva, etc. Los miembros o componentes 32 y 34 permiten conjuntamente que el operador deslice el anillo 1 a través de uno o más intersticios 24 del cuerpo del 'stent' trenzado 12 de manera similar a como se desliza un sujetapapeles sobre un trozo de papel. A este respecto, los miembros 32 pueden introducirse deslizándose sobre y/o de forma externa a los cables 22 del cuerpo 12, mientras que los miembros 34 pueden introducirse deslizándose dentro de los cables 22 del cuerpo 12. Posteriormente, los miembros 32 y 34 pueden soldarse, pegarse o conectarse de cualquier otro modo dentro de uno o más poros u oquedades 38, o el espacio abierto del cuerpo 12, para asegurar el anillo 1 al cuerpo 12. Por ejemplo, las Figuras 2-3 representan el cuerpo 12 descrito en el presente documento con el anillo 1 en un primer extremo 56 en una realización ejemplar. El miembro 34 también proporciona una superficie sólida y estable que se puede manejar para ayudar en la liberación del sistema 10 cuando se engarza o crimpa en el cuerpo 12 como un microcatéter. De manera alternativa, los miembros 32 y 34 pueden desviarse o manejarse de otro modo para que se presionen entre sí con un elemento de resistencia de la intersección 37 (por ejemplo, una configuración inclinada o de resortes), de manera que los miembros 32 y 34 giran o pivotan de forma natural el uno hacia el otro. En esta realización, los miembros 32 y 34 pueden estar conectados o no en el poro u oquedad 38. El miembro 32 puede tratarse con calor, de manera que puede elevarse una distancia predeterminada sobre el puntal exterior 34. A este respecto, el miembro alzado o elevado 32 puede permitir que el operador coloque más fácilmente los miembros 32 y 34 a través de los intersticios 24 durante el ensamblaje, ya que habría más separación entre el 'clip' y los cables del 'stent' trenzado.

**[0031]** Tal y como puede observarse, mientras que los miembros 28 y 30 forman parte integral el uno del otro en las Figuras 1-4 en las intersecciones 36, 37 y 46, el anillo 1 no está limitado de este modo y los miembros 28 y 30 pueden unirse -de forma que se puedan separar- mediante un cierre, incluyendo una banda, un perno, una abrazadera, un enganche, una clavija, un gancho, un pestillo o pasador, una llave o similares. Los miembros 28 y 30 también pueden adherirse el uno al otro o soldarse para formar una o más de las intersecciones 36, 37 y 46. De forma adicional, si se utilizan uno o más cierres en una implementación particular, el cierre puede conectarse, soldarse o 'crimparse' -de forma que se pueda separar-. El cierre y/o los miembros 28 y 30 pueden estar compuestos de un metal radiopaco, como platino o tantalio, o pueden estar formados de un material no radiopaco, como acero inoxidable.

**[0032]** Al añadir el 'clip' 17 al anillo 1, cada anillo 1 puede entrelazarse con el cuerpo 12 y unirse operativamente a las porciones interiores y exteriores del cuerpo 12 -sin que la unión al propio cuerpo 12 sea rígida o permanente- mediante soldadura o un adhesivo químico. Una vez que los miembros 32 y 34 están unidos de forma efectiva con el cuerpo 12, los miembros trenzados 22 también pueden moverse de forma independiente respecto al anillo 1, lo que elimina el efecto adverso que una unión rígida o permanente pudiera tener de lo contrario sobre el cuerpo 12 para expandirse estando unido a un anillo de expansión. La intersección 46 también puede incluir un enganche o unión que se puede girar y/o doblar de manera que el anillo 1 puede flexionarse o doblarse una cantidad predeterminada cuando se usan el cuerpo 12 y el anillo 1.

**[0033]** La Figura 4 es una vista en planta delantera de un anillo ejemplar 1 cuando está unido a un cuerpo 12 que muestra cada uno de los 'clips' 17 y las correspondientes intersecciones 46 en relación con el conducto 20 del cuerpo 12 en un estado no comprimido. El anillo 1 que se desvela en el presente documento puede usarse con cualquier número de 'clips' 17 que sea necesario dependiendo de las necesidades o preferencias. Debe entenderse que el anillo 1 puede ser un elemento de compresión capaz de doblarse o flexionarse una cantidad predeterminada. A este respecto, el anillo 1 podría moverse entre una configuración comprimida antes del despliegue en el sistema

vascular y una configuración desplegada con un conducto 20 que tiene un diámetro mayor que la configuración comprimida. Los miembros alargados 28 y/o 30 también pueden incluir una parte o porción curva o arqueada que se dobla o inclina con una resistencia predeterminada a la compresión. Debe entenderse que cada pareja de miembros 28 y 30 del anillo 1 puede tener una resistencia igual o diferente, de manera que el anillo 1 puede personalizarse para la implementación en un sistema vascular específico. De forma adicional, los miembros 28 y 30 del anillo 1 pueden tener forma de V, tal y como se muestra en la Figuras 1-3, con ángulos agudos y/u oblicuos. No obstante, el anillo 1 no está limitado de este modo y, en lugar de tener forma de V, los miembros 28 y 30 pueden tener forma de U, una forma elíptica, una forma básicamente curva, una forma circular o una forma de lazo en la porción de la juntura o unión.

**[0034]** El anillo 1 que se desvela en el presente documento, y el correspondiente sistema, ayudan a fabricar un 'stent' trenzado seguro y fácil de usar porque utilizan un punto de acceso exterior ubicado en el poro u oquedad 38 entre los miembros 32 y 34, y también porque utilizan una conexión a lo largo de la superficie interior del cuerpo 12 a través de los miembros 34 y los correspondientes miembros 28 y 30.

**[0035]** El anillo 1 y sus componentes constituyentes pueden estar compuestos de un material superelástico, como Nitinol, o pueden estar compuestos de un material que no es superelástico, como acero para muelles o MP35N, una aleación con un 35% de níquel, un 35% de cobalto, un 20% de cromo y un 10% de molibdeno en peso. Los miembros 28 y 30 de cada anillo 1 también pueden estar compuestos de un material con memoria de forma que tenga una posición con memoria de forma en el estado abierto.

**[0036]** Refiriéndonos a la Figura 5, se muestra un método 100 para desplegar uno o más de los anillos 1, desvelados en el presente documento, con el conducto 20 del cuerpo 12. El método 100 puede incluir los pasos 110 a 140. El paso 110 puede incluir unir o ensamblar uno o más anillos 1 con el conducto 20 del cuerpo 12. El paso 120 puede incluir unir de forma selectiva cada anillo 1 con las superficies interiores y exteriores del conducto 20, de manera que cada anillo 1 puede aplicar al cuerpo 12 una fuerza radial que se expande hacia afuera, manteniendo así el conducto 20 en una posición abierta. El paso 130 puede incluir unir -de forma que se deslicen- los miembros exteriores 34 del 'clip' 17 a la superficie interior del conducto 20, de manera que cada puntal exterior 34 está alineado y se extiende desde la primera intersección 36 y se une en un extremo opuesto a la primera intersección (por ejemplo, el o los poros u oquedades 38). El paso 140 puede incluir unir -de forma que se deslicen- los miembros 32 del 'clip' 17 a la superficie exterior del conducto 20, de manera que cada miembro 32 queda situado en el hueco 5 que se forma entre los miembros 34, y de manera que los miembros 32 están alineados y se extienden desde la segunda intersección 37.

**[0037]** El método 100 también puede incluir otros pasos, como unir los miembros 32 y 34 en un extremo opuesto a las intersecciones 36, 37 en uno o más poros u oquedades 38, 'crimpar' los miembros 34 en la superficie exterior del conducto 20, formar la configuración con memoria de forma de cada anillo 1 con una estructura de tubos de una aleación metálica, desviar los miembros 32, 34 incorporando un elemento de desvío en o alrededor de las intersecciones 36, 37 del 'clip' 17, separar los miembros 32, 34 una distancia predeterminada y/o crear un punto de acceso exterior en uno o más poros u oquedades 38 entre los miembros 32, 34.

**[0038]** La invención queda definida o delimitada por las reivindicaciones anexas.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de 'stent' trenzado, que comprende:

5 un cuerpo del 'stent' (12) que tiene un conducto (20) formado por diversos miembros o componentes trenzados (22) que contienen intersticios (24);  
 un anillo de expansión (1) que está conectado mecánicamente a las superficies interior y exterior del  
 conducto (20) del cuerpo del 'stent' (12), de manera que el anillo de expansión (1) tiene un marco o estructura  
 con una configuración con memoria de forma con un diámetro más grande que la expansión disponible del  
 10 cuerpo del 'stent' (12),  
 de manera que la estructura aplica al cuerpo del 'stent' (12) una fuerza radial que se expande hacia afuera, y  
 comprende diversos miembros o componentes alargados (28, 30) que se unen en una unión o enganche y en  
 una primera intersección y una segunda intersección (36, 46) situadas enfrente del enganche; y al menos un  
 'clip' o sujetador (17) que se extiende desde las intersecciones (36, 46) y puede manejarse para asegurar -de  
 15 forma que se deslice- el marco o estructura a la superficie interior y la superficie exterior del conducto (20);  
 de manera que el anillo de expansión (1) puede manejarse para abrirse y fijar o sujetar el cuerpo del 'stent'  
 (12) a fin de recibir un desviador de flujo.

2. El sistema de la reivindicación 1, de manera que el 'clip' comprende:

20 diversos puntales o montantes exteriores que están alineados y que se extienden desde la primera  
 intersección y se unen en un extremo opuesto a la primera intersección, de manera que los puntales  
 exteriores pueden deslizarse por la superficie interior del conducto; y  
 diversos puntales centrales que están situados en un hueco o espacio que se forma entre los puntales  
 25 exteriores, de manera que los puntales centrales están alineados y se extienden desde la segunda  
 intersección;  
 y de manera que los puntales centrales pueden deslizarse por la superficie exterior del conducto y se unen en  
 un extremo opuesto a la segunda intersección de manera que estén comunicados mediante un poro u  
 oquedad con los puntales exteriores.

3. El sistema de la reivindicación 2, de manera que se crea un patrón de recorte mediante láser entre los puntales  
 exteriores y centrales.

4. El sistema de la reivindicación 2 o la reivindicación 3, de manera que los puntales centrales están separados de  
 35 los puntales exteriores por una distancia predeterminada.

5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, de manera que los puntales centrales y exteriores se unen  
 en el hueco u oquedad soldándose o pegándose.

6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que el 'clip' comprende:

40 diversos puntales exteriores que están alineados y que se extienden desde la primera intersección y se unen  
 en un extremo opuesto a la primera intersección; y diversos puntales centrales que están situados en un  
 hueco o espacio que se forma entre los puntales exteriores, de manera que los puntales centrales están  
 45 alineados y se extienden desde la segunda intersección;  
 de manera que los puntales centrales pueden deslizarse por la superficie exterior del conducto y pueden  
 manejarse para que se desvíen hacia adentro mediante un elemento de resistencia que está definido o  
 delimitado entre los puntales centrales y la segunda intersección.

7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que la configuración con memoria de  
 forma del anillo de expansión comprende una estructura de tubos de una aleación metálica.

8. El sistema de la reivindicación 7, de manera que la aleación metálica es níquel-titanio y la estructura está cortada  
 mediante láser.

9. El sistema de la reivindicación 7 o la reivindicación 8, de manera que la configuración con memoria de forma se  
 crea a partir de un material con memoria de forma que tiene una posición con memoria de forma en un estado  
 abierto.

10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que los diversos miembros alargados  
 del marco o estructura se doblan o inclinan, lo cual hace que la estructura sea resistente a la compresión, y de  
 manera que los miembros alargados pueden girarse o doblarse hasta un nivel predeterminado alrededor del  
 enganche.

11. El sistema de la reivindicación 10, de manera que al menos una pareja de los diversos miembros alargados tiene  
 una forma en V, una forma en U o una forma curva elíptica.

12. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que el cuerpo del 'stent' incluye un extremo proximal, un extremo distal y una parte o porción central situada entre ambos; y de manera que el primer anillo de expansión está situado en o junto al extremo distal o el extremo proximal del cuerpo del 'stent', de manera que el enganche o unión de los diversos miembros alargados está unido o es adyacente al respectivo extremo distal o proximal.

13. El sistema de la reivindicación 12, que además comprende:

un segundo anillo de expansión que está conectado mecánicamente a la superficie interior y la superficie exterior del conducto del cuerpo del 'stent', de manera que el segundo anillo de expansión tiene un marco o estructura con una configuración con memoria de forma que tiene un diámetro más grande que la expansión disponible del cuerpo del 'stent', y de manera que el segundo anillo de expansión puede manejarse para abrirse y fijar o sujetar el cuerpo del 'stent' a fin de recibir un desviador de flujo; de manera que la estructura comprende diversos miembros alargados que se juntan en una unión o enganche y en una primera intersección y una segunda intersección opuestas al enganche; y al menos un 'clip' o sujetador que se extiende desde las intersecciones y puede manejarse para asegurar -de forma que se deslice- el marco o estructura a la superficie interior y la superficie exterior del conducto.



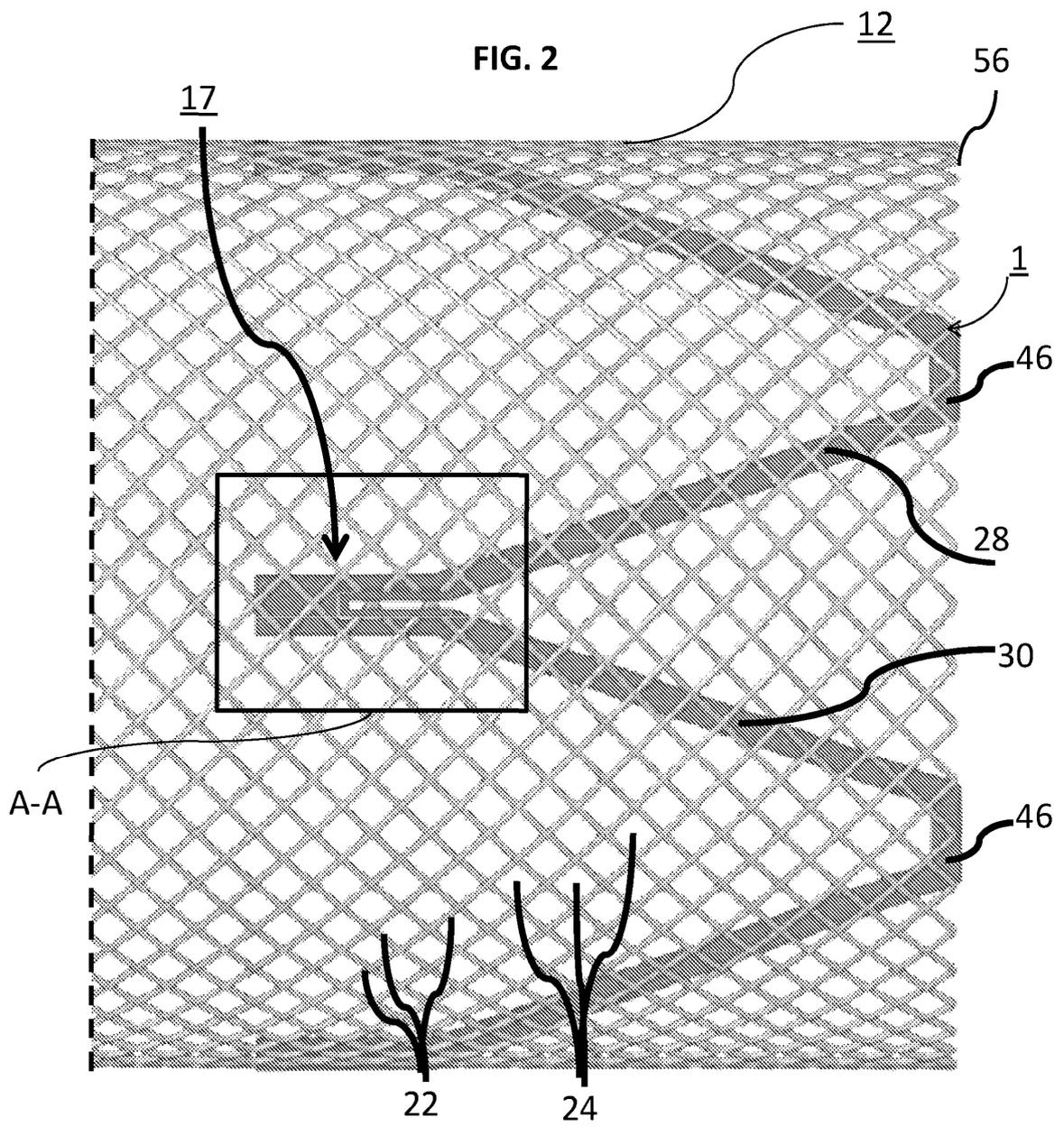


FIG. 3

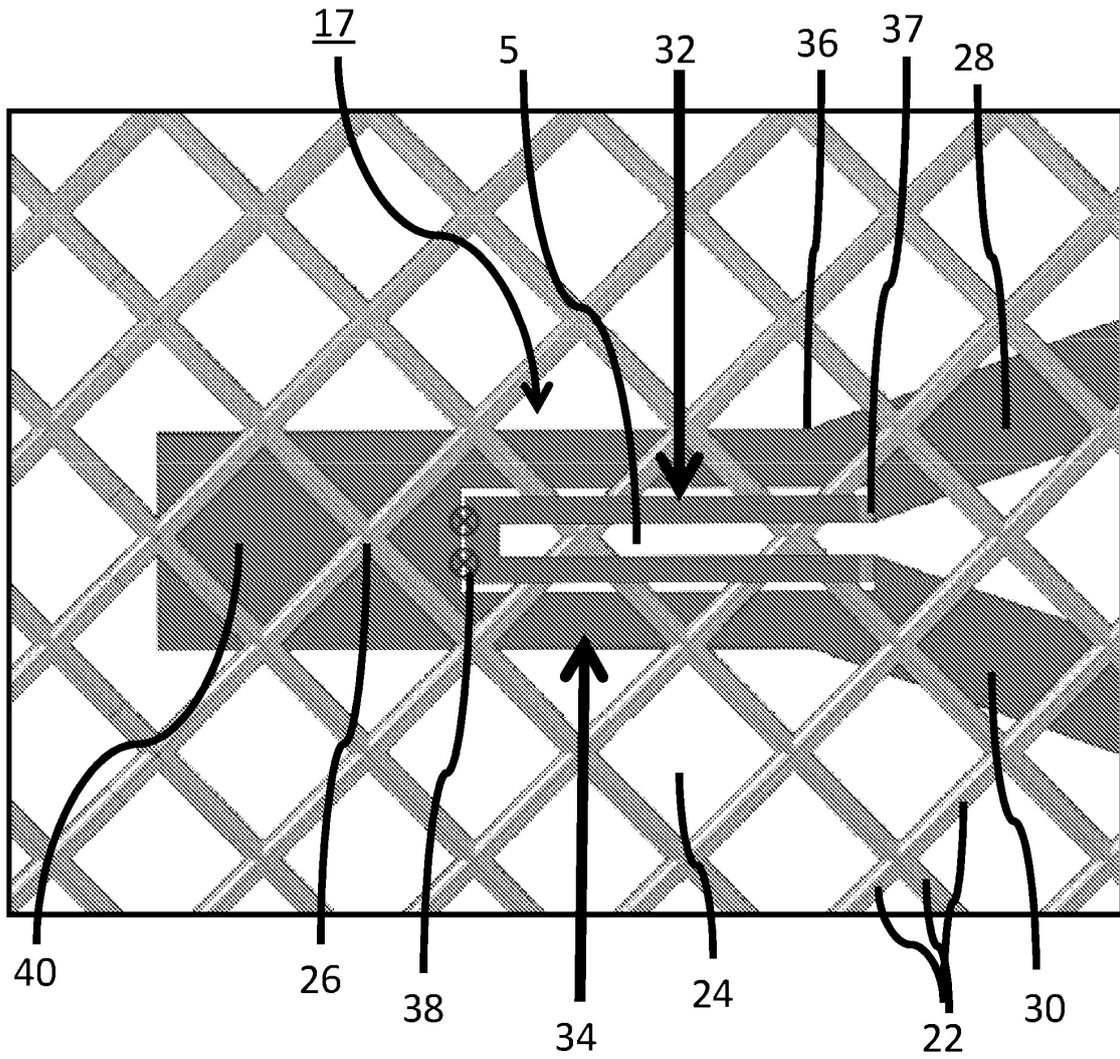
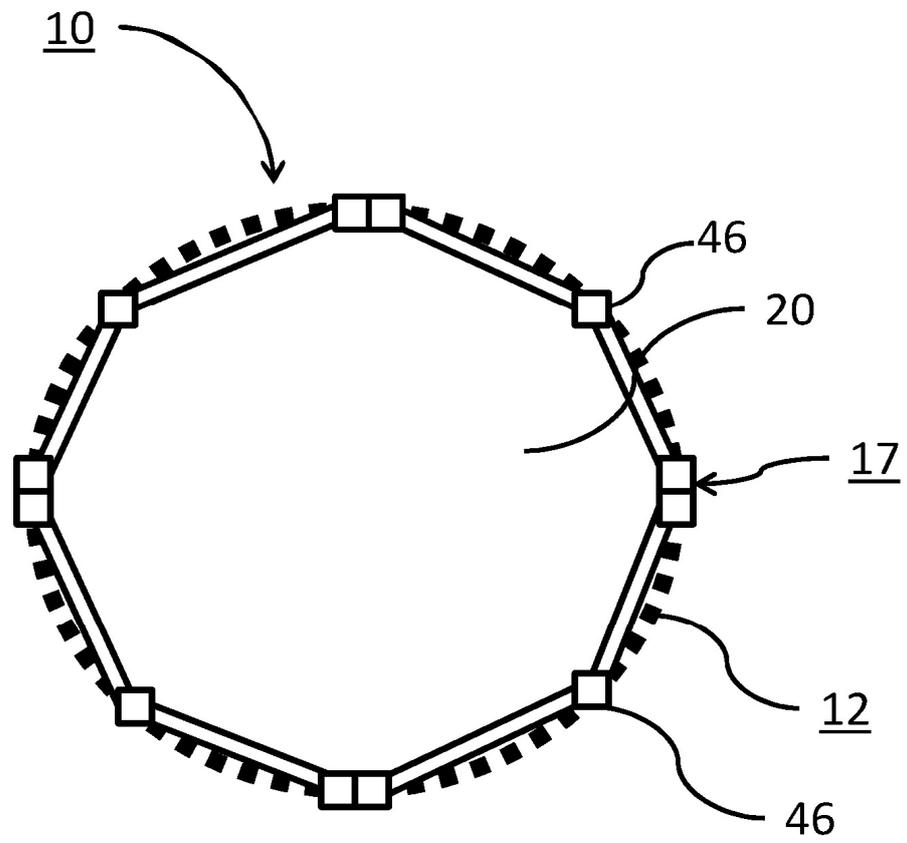


FIG. 4



100

FIG. 5

