

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 099**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/97 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2013 E 17166472 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 3205314**

54 Título: **Fibra orientable externa para uso en el despliegue endoluminal de dispositivos expandibles**

30 Prioridad:

13.03.2012 US 201261610372 P
16.01.2013 US 201313743118

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.03.2020

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES INC. (100.0%)
551 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

NORRIS, PATRICK M.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 748 099 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

Fibra orientable externa para uso en el despliegue endoluminal de dispositivos expandibles

Antecedentes

Campo

- 5 La presente descripción se refiere generalmente a dispositivos endoluminales expandibles orientable dentro de la vasculatura de un paciente.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Las terapias endoluminales generalmente implican la inserción de un catéter de entrega para transportar un dispositivo protésico que se puede implantar a la vasculatura a través de una zona de acceso pequeña, a menudo percutánea, en un vaso remoto. Una vez que se logra el acceso a la vasculatura, el catéter de entrega se usa para mediar la entrega endoluminal y el despliegue posterior del dispositivo mediante una de varias técnicas. De esta manera, el dispositivo se puede implantar de forma remota para lograr un resultado terapéutico. En contraste con las terapias quirúrgicas convencionales, los tratamientos endoluminales se distinguen por su naturaleza "mínimamente invasiva".

- 15 Los dispositivos endoluminales expandibles pueden comprender un injerto o un componente de stent con o sin un injerto que cubra los intersticios del stent. Pueden diseñarse para expandirse cuando se elimina una restricción o para expandirse con un balón desde su diámetro de entrega, a través de un intervalo de diámetros intermedios, hasta un diámetro funcional máximo predeterminado.

- 20 El documento US 2010/094401 A1 describe un injerto de stent con un elemento de bucle que se puede apretar que tiene una primera extremidad terminada en un nudo corredizo y una segunda extremidad que es recibida en el nudo y puede deslizar en él. El bucle es ajustado al injerto de stent de manera que provoque la curvatura del injerto de stent al apretar el bucle.

Sigue siendo deseable proporcionar sistemas mejorados para la entrega endoluminal y el despliegue de dispositivos endoluminales expandibles a las zonas de tratamiento vascular.

Breve descripción de los dibujos

- 25 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la exposición y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la exposición y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la exposición, en los que:

La FIG. 1 ilustra un vista lateral de conjuntos de catéter que tienen un implante expandible;

Las FIGS. 2A y 2B ilustran vistas en perspectiva de conjuntos de catéter que tienen implantes expandibles;

- 30 Las FIGS. 3A-3B y 3C-3D ilustran vistas en sección transversal y en perspectiva, respectivamente, de conjuntos de catéter que tienen implantes expandibles;

Las FIGS. 4A-4D ilustran varias vistas de perfil de una extremidad distal de un implante expandible;

Las FIGS. 5A-5D ilustran vistas en perspectiva de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible;

La FIG. 6 ilustra una vista en perspectiva de un implante expandible;

- 35 Las FIGS. 7A-7H ilustran vistas en sección transversal de un implante y manguito expandibles;

La FIG. 8 ilustra una vista en sección transversal de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible;

La FIG. 9 ilustra una vista lateral de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible;

La FIG. 10A ilustra una vista lateral de un conjunto de catéter que tiene un implante expandible de acuerdo con la invención;

- 40 Las FIGS. 10B-10D ilustran vistas curva interior, curva exterior y abiertas respectivamente del implante expandible y las líneas de orientación ilustradas en la FIG. 10A; y

Las FIGS. 11A-11B ilustran realizaciones adicionales de implantes expandibles, de acuerdo con la invención, que tienen líneas de orientación.

Descripción detallada

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que pueden realizarse diversos aspectos de la presente descripción mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de otra manera, se pueden incorporar otros métodos y aparatos en este documento para realizar las funciones pretendidas.

5 También se debe tener en cuenta que las figuras del dibujo adjuntas a las que se hace referencia en este documento no están todas dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar distintos aspectos de la presente descripción, y a este respecto, las figuras del dibujo no deben considerarse como limitantes. Finalmente, aunque la presente exposición se puede describir en conexión con varios principios y creencias, la presente exposición no debe estar limitada por la teoría.

10 A lo largo de toda esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "distal" se refiere a una ubicación que es, o una porción de un dispositivo endoluminal (tal como un injerto de stent) que, cuando se implanta, está más aguas abajo con respecto al flujo sanguíneo que otra porción del dispositivo. De manera similar, el término "distalmente" se refiere a la dirección del flujo sanguíneo o más aguas abajo en la dirección del flujo sanguíneo.

15 El término "proximal" se refiere a una ubicación que es, o una porción de un dispositivo endoluminal que, cuando se implanta, está más aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo que otra porción del dispositivo. De manera similar, el término "proximalmente" se refiere a la dirección opuesta a la dirección del flujo sanguíneo o aguas arriba desde la dirección del flujo sanguíneo.

20 Con respecto además a los términos proximal y distal, y debido a que la presente exposición no se limita a enfoques periféricos y/o centrales, esta exposición no debe considerarse de manera restrictiva con respecto a estos términos. Por el contrario, los dispositivos y métodos descritos en este documento pueden alterarse y/o ajustarse con relación a la anatomía de un paciente.

25 A lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "anterior" se refiere a una ubicación relativa en un dispositivo que está más cerca de la extremidad del dispositivo que se inserta y se hace progresar a través de la vasculatura de un paciente. El término "posterior" se refiere a una ubicación relativa en un dispositivo que está más cerca de la extremidad del dispositivo que está ubicado fuera de la vasculatura de un paciente.

30 En diversas realizaciones, se describe un conjunto de catéter que utiliza uno o más manguitos flexibles que (i) restringen de forma liberable un implante expandible, tal como un injerto de stent endoluminal expandible, hacia una dimensión adecuada para la entrega endoluminal del implante a una zona de tratamiento, tal como un miembro vascular en el cuerpo de un paciente; y (ii) restringen aún más el implante a una dimensión periférica externa que sea más grande que la dimensión adecuada para la entrega endoluminal pero más pequeña que una dimensión periférica externa sin restricciones o completamente desplegada, facilitando por ello el posicionamiento axial y/o giratorio selectivo u otra manipulación del implante en la zona de tratamiento antes del despliegue completo y la expansión del implante.

35 Diversas realizaciones de la presente exposición comprenden un conjunto de catéter configurado para entregar un implante expandible a un área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. De acuerdo con una serie de realizaciones, el conjunto de catéter incluye al menos una línea de orientación que permite el curvado selectivo del implante expandible dentro de la vasculatura.

40 Con referencia inicial a la FIG. 1, un conjunto 100 de catéter de acuerdo con la presente exposición comprende un implante expandible 106. El implante expandible 106 puede comprender cualquier dispositivo endoluminal adecuado para la entrega al área de tratamiento de una vasculatura. Dichos dispositivos pueden incluir, por ejemplo, stents, injertos e injertos de stent. Por lo tanto, el implante expandible puede incluir uno o más componentes de stent con uno o más miembros de injerto dispuestos sobre y/o por debajo del stent, que pueden dilatarse desde un diámetro de entrega, a través de un intervalo de diámetros intermedios más grandes, y hacia un diámetro funcional máximo predeterminado.

45 En diversas realizaciones, el implante expandible 106 comprende uno o más componentes de stent hechos de nitinol y un miembro de injerto hecho de ePTFE. Sin embargo, y como se ha tratado a continuación, cualquier combinación adecuada de componente o componentes de stent y miembro o miembros de injerto está dentro del alcance de la presente exposición.

50 Por ejemplo, los componentes de stent pueden tener varias configuraciones, como, por ejemplo, anillos, tubos cortados, alambres (o cintas) enrollados o láminas de patrón plano enrolladas en forma tubular. Los componentes de stent pueden formarse a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales de grado médico convencionales, tales como nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros elastómeros de organosilicio; metales como aceros inoxidable, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales derivados biológicamente tales como arterias/venas, pericardio y colágeno bovinos. Los componentes del stent también pueden comprender materiales bio-reabsorbibles tales como poli(aminoácidos), poli(anhídridos), poli(caprolactonas), polímeros de poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxitbutiratos) y poli(ortoésteres). Cualquier configuración de componente de stent expandible que pueda ser entregada mediante un catéter está de acuerdo con la presente exposición.

Además, los materiales potenciales para miembros de injerto incluyen, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), poliéster, poliuretano, fluoropolímeros, tales como perfluorelastómeros y similares, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, polietileno de peso molecular ultra alto, fibras de aramida y combinaciones de los mismos. Otras realizaciones para un material de miembro de injerto pueden incluir fibras polímeras de alta resistencia tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra alto (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.). El miembro de injerto puede incluir un agente bioactivo. En una realización, un injerto de ePTFE incluye un componente de carbono a lo largo de una superficie del mismo en contacto con la sangre. Cualquier miembro de injerto que pueda ser entregado por un catéter está de acuerdo con la presente exposición.

En diversas realizaciones, un componente de stent y/o miembro de injerto puede comprender un recubrimiento terapéutico. En estas realizaciones, el interior y/o exterior del componente de stent y/o del miembro de injerto pueden recubrirse, por ejemplo, con un antígeno CD34. Además, se puede usar cualquier cantidad de medicamentos o agentes terapéuticos para recubrir el miembro del injerto, incluidos, por ejemplo, heparina, paclitaxel, everolimus, ABT-578, ácido micofenólico, tacrolimus, estradiol, eliminador de radicales libres de oxígeno, biolimus A9, anticuerpos anti-CD34, bloqueadores del receptor PDGF, bloqueadores del receptor MMP-1, VEGF, G-CSF, inhibidores de reductasa HMG-CoA, estimuladores de iNOS y eNOS, inhibidores de ACE, ARB, doxiciclina y talidomida, entre otros.

En diversas realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender una configuración colapsada radialmente adecuada para la entrega al área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. El implante expandible 106 puede restringirse hacia una configuración colapsada radialmente y montarse de forma liberable en un dispositivo de entrega tal como el eje 102 del catéter. El diámetro del implante expandible 106 en la configuración colapsada es lo suficientemente pequeño como para que el implante sea entregado a través de la vasculatura al área de tratamiento. En diversas realizaciones, el diámetro de la configuración colapsada es lo suficientemente pequeño como para minimizar el perfil transversal del conjunto 100 de catéter y reducir o prevenir el daño tisular al paciente. En la configuración colapsada, el implante expandible 106 puede ser guiado por el eje 102 del catéter a través de la vasculatura.

En diversas realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender una configuración radialmente expandida adecuada para implantar el dispositivo en el área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. En la configuración expandida, el diámetro del implante expandible 106 puede ser aproximadamente el mismo que el vaso a reparar. En otras realizaciones, el diámetro del implante expandible 106 en la configuración expandida puede ser ligeramente mayor que el vaso a tratar para proporcionar un ajuste de tracción dentro del vaso.

En diversas realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender un dispositivo auto-expandible, tal como un injerto de stent auto-expandible. Dichos dispositivos se dilatan desde una configuración colapsada radialmente a una configuración expandida radialmente cuando no tienen restricciones. En otras realizaciones, el implante expandible 106 puede comprender un dispositivo que se expande con la ayuda de un dispositivo secundario tal como, por ejemplo, un balón. En otras realizaciones aún, el conjunto 100 de catéter puede comprender una pluralidad de implantes expandibles 106. El uso de un conjunto de catéter con cualquier número de implantes expandibles está dentro del alcance de la presente exposición.

Varios dispositivos médicos de acuerdo con la exposición comprenden un manguito o múltiples manguitos. El manguito o los manguitos pueden restringir un dispositivo de implante expandible en una configuración colapsada para la entrega endoluminal del implante a una porción de tratamiento de la vasculatura de un paciente. Para los propósitos de la exposición, el término "restringir" puede significar (i) limitar la expansión, ya sea mediante auto-expansión o asistida por un dispositivo, del diámetro de un implante expandible o (ii) cubrir o rodear pero no restringir de otro modo un implante expandible (por ejemplo, por razones de almacenamiento o bio-compatibilidad y/o para proporcionar protección al implante expandible y/o a la vasculatura). El conjunto 100 de catéter, por ejemplo, comprende un manguito 104 que rodea y restringe el implante expandible 106 hacia un diámetro reducido o configuración colapsada.

Después del despliegue, el manguito o manguitos se pueden retirar para permitir que el implante expandible se expanda hacia un diámetro funcional y logre un resultado terapéutico deseado. Alternativamente, el manguito o manguitos pueden permanecer acoplados al implante o implantados de otro modo sin interferir con el implante expandible.

En diversas realizaciones, un implante expandible está restringido por un único manguito que rodea circunferencialmente el implante expandible. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 2B, el conjunto 200 de catéter comprende un manguito 204. En diversas realizaciones, el manguito 204 rodea circunferencialmente el implante expandible 206 y lo restringe hacia una configuración colapsada, en la que el diámetro es menor que el diámetro de un implante sin restricciones o desplegado de otra manera. Por ejemplo, el manguito 204 puede restringir el implante expandible 206 hacia una configuración colapsada para la entrega dentro de la vasculatura.

En otras realizaciones, un implante expandible está restringido por una pluralidad de manguitos que rodean circunferencialmente el implante expandible, lo que permite que el implante expandible sea desplegado y mantenido en configuraciones intermedias más grandes que la configuración plegada y más pequeñas que la configuración desplegada. La pluralidad de manguitos puede comprender al menos dos manguitos que se rodean circunferencialmente entre sí.

- 5 En diversas realizaciones, los manguitos pueden ser tubulares y servir para restringir un implante expandible. En tales configuraciones, los manguitos se forman a partir de una lámina de uno o más materiales envueltos o plegados alrededor del implante expandible. Aunque las realizaciones ilustrativas en este documento se describen como que comprenden uno o más manguitos tubulares, los manguitos de cualquier forma no tubular que corresponda a un implante expandible subyacente o que de otro modo tengan una forma apropiada para una aplicación dada también están dentro del alcance de la presente exposición.
- 10 En diversas realizaciones, los manguitos se forman envolviendo o doblando la lámina de material o materiales de modo que dos bordes paralelos de la lámina estén sustancialmente alineados. Dicha alineación puede o no ser paralela o coaxial con el eje del catéter de un conjunto de catéter. En diversas realizaciones, los bordes de la lámina de material o materiales no contactan entre sí.
- 15 En diversas realizaciones, los bordes de la lámina de material o materiales se ponen en contacto entre sí y están acoplados con un miembro de acoplamiento (como se describe a continuación), un adhesivo o similar. En varias otras realizaciones, los bordes de la lámina de material o materiales están alineados de modo que los bordes del mismo lado de la lámina o láminas (por ejemplo, la parte frontal o posterior de la lámina) están en contacto entre sí. En otras realizaciones aún, los bordes de lados opuestos de la lámina de material o materiales están en contacto entre sí, de modo que los bordes se superponen entre sí, de modo que una porción de un lado de la lámina está en contacto con una porción del otro lado. Dicho de otra manera, la parte frontal de la lámina puede superponerse a la parte posterior de la lámina, o viceversa.
- 20 En diversas realizaciones, los manguitos comprenden materiales similares a los utilizados para formar un miembro de injerto. Por ejemplo, una lámina flexible precursora utilizada para hacer el manguito se puede formar a partir de un tubo de ePTFE aplanado y de pared delgada. El tubo de pared delgada puede incorporar "rip-stop" (tela anti-desgarro) en forma de fibras longitudinales de alta resistencia unidas o incrustadas en la lámina o en la pared del tubo.
- 25 La lámina de material o materiales utilizada para formar el o los manguitos puede comprender una serie de aberturas, de modo que las aberturas se extiendan desde un borde de la lámina al otro. En tales configuraciones, un miembro de acoplamiento puede ser tejido o cosido a través de la serie de aberturas en la lámina de material o materiales, asegurando cada uno de los dos bordes juntos y formando un tubo. Por ejemplo, en la FIG. 1, el miembro de acoplamiento 124 asegura los bordes del manguito 104 de manera que el manguito 104 mantiene el implante expandible 106 hacia un diámetro reducido o una dimensión periférica externa adecuada para la entrega endoluminal.
- 30 En diversas realizaciones, el miembro de acoplamiento puede comprender una fibra tejida. En otras realizaciones, el miembro de acoplamiento puede comprender una fibra de monofilamento. Cualquier tipo de cuerda, cordón, hilo, fibra o alambre que sea capaz de mantener un manguito en forma tubular está dentro del alcance de la presente exposición.
- 35 En diversas realizaciones, se puede usar un solo miembro de acoplamiento para restringir el diámetro de uno o más manguitos. En otras realizaciones, se pueden usar múltiples miembros de acoplamiento para restringir el diámetro de uno o más manguitos.
- 40 Una vez que un implante expandible adecuado está en una configuración colapsada, el implante expandible puede desplegarse dentro de la vasculatura de un paciente. Un implante expandible en una configuración colapsada puede introducirse en una vasculatura y dirigirse mediante un conjunto de catéter a un área de tratamiento de la vasculatura. Una vez en posición en el área de tratamiento de la vasculatura, el implante expandible puede expandirse a una configuración expandida.
- 45 Cuando el implante expandible está en posición dentro de la vasculatura, el miembro o miembros de acoplamiento se pueden liberar del manguito o manguitos desde el exterior del cuerpo del paciente, lo que permite que el manguito o manguitos se abran y el implante expandible se expanda. Como se ha tratado anteriormente, el implante expandible puede ser auto-expandible, o el implante puede expandirse mediante un dispositivo de expansión, tal como un balón.
- El miembro o miembros de acoplamiento se pueden liberar del manguito o manguitos mediante un mecanismo mecánico operado desde el exterior del cuerpo del paciente. Por ejemplo, el miembro o miembros se pueden liberar aplicando suficiente tensión al miembro o miembros. En otro ejemplo, se puede unir un elemento desplazable al miembro o miembros de acoplamiento fuera del cuerpo. El desplazamiento de los elementos desplazables, tales como la rotación de un dial o miembro giratorio o la traslación de un mango o un botón ranurado, pueden proporcionar suficiente tensión para desplazar y liberar el miembro o miembros de acoplamiento.
- 50 En diversas realizaciones, liberar un solo miembro de acoplamiento que cierra un solo manguito del manguito permite que el dispositivo expandible se expanda hacia un diámetro mayor o una dimensión periférica exterior. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 2A, el conjunto 200 de catéter se puede usar para entregar un implante expandible de implante 206 a un área de tratamiento de una vasculatura. El implante expandible 206 tiene un diámetro colapsado para la entrega, y el manguito 204 rodea circunferencialmente al implante expandible 206 y se mantiene cerrado por el miembro de acoplamiento 224. Como se describe con más detalle a continuación, el curvado del implante expandible 206 se puede controlar antes de la expansión completa (por ejemplo, en un diámetro intermedio) para ayudar a facilitar la entrega a la
- 55

posición deseada. Una vez que el implante expandible 206 está en posición con respecto al área de tratamiento, el miembro de acoplamiento 224 se libera del manguito 204 y el manguito 204 es liberado, permitiendo que el implante expandible 206 se expanda hacia un diámetro mayor.

5 Como se mencionó anteriormente, en diversas realizaciones de la presente exposición, un implante expandible puede comprender además una configuración intermedia. En la configuración intermedia, el diámetro del implante expandible está restringido en un diámetro más pequeño que la configuración expandida y más grande que la configuración plegada. Por ejemplo, el diámetro del dispositivo expandible en la configuración intermedia puede ser aproximadamente el 50% del diámetro del dispositivo expandible en la configuración expandida. Sin embargo, cualquier diámetro de la configuración intermedia que sea menor que el diámetro de la configuración expandida y mayor que la configuración plegada está dentro del alcance de la invención.

10 En tales realizaciones, el implante expandible puede expandirse desde la configuración colapsada hacia la configuración intermedia una vez que el implante ha sido entregado cerca del área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. La configuración intermedia puede, entre otras cosas, ayudar a orientar y ubicar adecuadamente el implante expandible dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

15 En diversas realizaciones, un implante expandible puede estar rodeado concéntricamente por dos manguitos que tienen diferentes diámetros. En tales configuraciones, un manguito primario restringe el implante expandible hacia la configuración colapsada. Una vez que se abre el manguito de configuración colapsada, un manguito secundario restringe el implante expandible hacia la configuración intermedia. Como se ha tratado anteriormente, el implante expandible puede ser auto-expandible, o el implante puede expandirse mediante un dispositivo, tal como un balón.

20 Por ejemplo, con referencia a la FIG. 2A, un conjunto 200 de catéter comprende un implante expandible 206 y un manguito 204. El manguito secundario 204 restringe el implante expandible 206 hacia una configuración intermedia. El manguito secundario 204 es mantenido en posición alrededor del implante expandible 206 por el miembro 224 de acoplamiento secundario.

25 El conjunto 200 de catéter comprende además un manguito primario 208, que restringe el implante expandible 206 hacia una configuración colapsada para la entrega a la vasculatura de un paciente. El manguito primario 208 es mantenido en posición alrededor del implante expandible 206 por el miembro 234 de acoplamiento primario.

Una vez que el implante expandible 206 está suficientemente cerca del área de tratamiento de la vasculatura, el miembro 234 de acoplamiento primario se libera del manguito primario 208, lo que libera el manguito primario 208 y permite que el implante expandido 206 se expanda hacia un diámetro mayor.

30 Con referencia a la FIG. 2B, después de que el manguito primario 208 se haya expandido, el manguito secundario 204 restringe el implante expandible 206 hacia la configuración intermedia. En la configuración intermedia, como se mencionó anteriormente y se describe con más detalle a continuación, el implante expandible 206 puede orientarse y ajustarse (por ejemplo, por curvado y rotación a torsión) a una ubicación deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

35 En otras realizaciones de la presente exposición, se puede usar un manguito único o "mono" manguito para restringir el implante expandible tanto en una configuración colapsada como en una configuración intermedia. Por ejemplo, con referencia a las Figs. 3A-3D, el conjunto 300 de catéter comprende un implante expandible 306, un mono-manguito 304, un miembro 334 de acoplamiento primario y un miembro 324 de acoplamiento secundario.

40 El mono-manguito 304 comprende además una pluralidad de agujeros secundarios 332. En esta configuración, el miembro 324 de acoplamiento secundario es cosido o tejido a través de agujeros secundarios 332, restringiendo el mono-manguito 304 y el implante expandible 306 al diámetro de una configuración intermedia. En la configuración intermedia, el diámetro del implante expandible 306 es menor que el diámetro expandido y mayor que el diámetro de la configuración colapsada. En la configuración intermedia, como se describe con más detalle a continuación, el implante expandible 306 puede orientarse y ajustarse (por ejemplo, por curvado y rotación a torsión) a una ubicación deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

45 El mono-manguito 304 comprende además una pluralidad de agujeros primarios 330. En esta configuración, el miembro 334 de acoplamiento primario es cosido o tejido a través de los agujeros primarios 330, restringiendo el mono-manguito 304 y el implante expandible 306 hacia la configuración plegada. El diámetro o la dimensión periférica externa de la configuración colapsada se selecciona para permitir la entrega endoluminal del implante expandible 306 al área de tratamiento de la vasculatura de un paciente.

50 Una vez que el implante expandible 306 se ha entregado a una región cerca del área de tratamiento de la vasculatura, el miembro 334 de acoplamiento primario se puede liberar del mono-manguito 304, permitiendo que el implante expandible 306 se expanda hacia la configuración intermedia. El implante expandible 306 puede orientarse y ajustarse (por ejemplo, curvando y haciendo girar a torsión) a una ubicación deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura. Después del posicionamiento final, el miembro 324 de acoplamiento secundario se puede liberar del mono-manguito 304, y el implante expandible 306 se puede expandir hacia la configuración expandida.

Aunque se han tratado varias configuraciones específicas de miembros de restricción (por ejemplo, miembros primarios y secundarios) y manguitos (por ejemplo, manguitos primarios y secundarios), el uso de cualquier número y/o configuración de miembros de restricción y cualquier número de manguitos está dentro del alcance de la presente exposición. Además, se puede permitir que el implante expandible se expanda parcialmente hacia las configuraciones intermedia y expandida mediante la liberación selectiva parcial de los miembros de acoplamiento secundario y primario del mono-manguito, respectivamente.

En diversas realizaciones, el conjunto de catéter comprende además una línea de orientación. En tales configuraciones, se puede aplicar tensión a la línea de orientación para desplazar la línea de orientación y curvar el implante expandible. Curvar el implante expandible puede, entre otras cosas, ayudar a desplazarlo a través de regiones de vasculatura curvadas o tortuosas. Curvar el implante expandible también puede permitir que el implante se adapte a las curvaturas en la vasculatura de un paciente.

Por ejemplo, con referencia a las Figs. 2A-2B, la línea de orientación 220 pasa desde el exterior del cuerpo de un paciente, a través del eje 202 del catéter, y está acoplada de forma liberable al implante expandible 206. En tales configuraciones, la línea de orientación 220 se puede enfiar a través del implante expandible 206 de tal manera que la tensión aplicada a la línea de orientación 220 desde el exterior del cuerpo del paciente haga que el implante expandible 206 se curve de la manera deseada.

Como otro ejemplo, con referencia a la FIG. 6, se ilustra un implante expandible 606. La línea de orientación 620 está enfilada a lo largo de la superficie del implante expandible 606.

En diversas realizaciones, la línea 220 de orientación puede comprender materiales metálicos, polímeros o naturales y puede comprender materiales de grado médico convencionales tales como nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros elastómeros de organosilicio; metales tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol. Los miembros alargados o alambres de bloqueo también se pueden formar a partir de fibras de polímero de alta resistencia, tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra alto (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.).

Con referencia a las Figs. 7A-H, se ilustran vistas en sección transversal de diversas configuraciones de implantes expandibles. En diversas realizaciones, un implante expandible puede comprender un stent 705 y un miembro de injerto 707, que están rodeados por el manguito 704. En tales configuraciones, una línea 720 de orientación se puede enfiar a través del stent 705, del miembro de injerto 707 y/o del manguito 704 en una variedad de patrones diferentes. Dichos patrones pueden, entre otros beneficios, facilitar el curvado del implante expandible aplicando tensión a (y el desplazamiento correspondiente de) la línea 720 de orientación desde el exterior del cuerpo. Además, dichos patrones pueden reducir o evitar que la línea 720 de orientación dañe el tejido dentro de la vasculatura del paciente al limitar o prevenir la "curvatura en forma de arco". La curvatura en forma de arco ocurre cuando una cuerda o hilo se desplaza en una línea directa entre dos puntos en el interior de una curva en un injerto expandible. Esto puede hacer que la cuerda o el hilo entren en contacto y puedan dañar potencialmente el tejido de la vasculatura. La curvatura en forma de arco y sus efectos sobre el tejido también pueden reducirse y/o minimizarse mediante el manguito 704, ya que el manguito 704 rodea la línea 720 de orientación durante el curvado y antes de la expansión completa del implante expandible.

Como se ilustra en las Figs. 7B-7H, la línea 720 de orientación se puede tejer a través de cualquier combinación de stent 705, miembro de injerto 707 y manguito 704. En cada figura que se describe a continuación, se describe un segmento de un patrón. Se puede tejer una línea de orientación entre un stent, un miembro de injerto y un manguito en cualquier combinación de estos patrones. Alternativamente, la línea de orientación puede interactuar con un implante expandible y uno o más manguitos de cualquier manera que permita que la línea 720 de orientación curve el implante expandible de la manera deseada.

En la Fig. 7B, la línea 720 de orientación está enfilada entre la pared interna del manguito 704 y el stent 705. En la FIG. 7C, la línea 720 de orientación pasa entre un primer vértice 751 del stent 705 y la pared externa del miembro de injerto 707, pasa entre el segundo vértice 742 y la pared interna del manguito 704, se extiende hacia y a través de la pared del miembro de injerto 707, vuelve a entrar en el miembro de injerto 707, pasa entre un tercer vértice 753 del stent 705 y la pared interna del manguito 704, y pasa entre un cuarto vértice 754 y la pared interna del manguito 704. En la FIG. 7D, la línea 720 de orientación pasa entre el primer vértice 751 y la pared externa del miembro de injerto 707, luego entre el segundo vértice 752 y la pared interna del manguito 704.

En la Fig. 7E, la línea 720 de orientación pasa entre el primer vértice 751 y la pared externa del miembro de injerto 707, se extiende a través de la pared externa del miembro de injerto 707, vuelve a entrar en el miembro de injerto 707, y pasa entre el tercer vértice 753 y la pared externa del miembro de injerto 707. En la FIG. 7F, la línea 720 de orientación pasa entre la pared exterior del miembro de injerto 707 y el stent 705.

En la Fig. 7G, la línea 720 de orientación pasa desde la pared interna del miembro de injerto 707, a través de la pared externa del miembro de injerto 707 entre el primer vértice 751 y el segundo vértice 752, vuelve atrás a través de la pared externa del miembro de injerto 707, y vuelve al interior pared del miembro de injerto 707 entre el tercer vértice 753 y el

cuarto vértice 754. En la Fig. 7H, la línea 720 de orientación está dispuesta contra la pared interna del miembro de injerto 707. Como se ha tratado anteriormente, las Figs. 7B-7G ilustran patrones ejemplares en los que una línea de orientación puede interactuar con un implante expandible. Cualquier forma en que una línea de orientación interactúa con un implante expandible para facilitar el curvado del implante está dentro del alcance de la presente exposición.

5 En diversas realizaciones, un conjunto de catéter puede comprender más de una línea de orientación. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 9, el conjunto de catéter 900 comprende dos líneas 920 de orientación. Como se describe en relación con las Figs. 7A-7G, las líneas 920 de orientación se pueden tejer a través de la superficie del implante expandible 906. En diversas realizaciones, las líneas 920 de orientación pueden salir del eje 902 del catéter y aplicarse al implante expandible 906 cerca de la extremidad proximal del implante expandible 906. En tales configuraciones, las líneas 920 de orientación pueden atravesar y permanecer sustancialmente en contacto con la superficie del implante expandible 906 desde la extremidad proximal hasta la extremidad distal. La línea 920 de orientación puede entonces liberar la superficie del implante expandible 906 y resultar asegurada al conjunto de catéter 900.

10 En diversas realizaciones, las líneas 920 de orientación atraviesan e interactúan con la superficie del implante expandible 906 en un patrón que facilita el curvado controlable del implante expandible 906. Por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 9, las líneas 920 de orientación pueden atravesar la superficie del implante expandible 906 de manera que, a través de una porción significativa del implante expandible 906, ambas líneas 920 de orientación son paralelas y están muy próximas entre sí. Dicha configuración permite que la tensión aplicada a las líneas 920 de orientación trabajen juntas para formar un curvado o curvatura en el mismo segmento del implante expandible 906. Cualquier configuración de las líneas 920 de orientación y de la superficie del implante expandible 906 que permite el curvado selectivo y controlable del implante expandible 906 está dentro del alcance de la presente exposición.

15 En diversas realizaciones, una o más líneas de orientación están configuradas para permitir el curvado selectivo y controlable de un implante expandible, por ejemplo, como se describe anteriormente, y también para permitir la aplicación temporal no concéntrica de un implante expandible en relación con un conjunto de catéter. Por ejemplo, puede ser deseable que una porción de la superficie interna de un implante expandible se aplique temporalmente de manera distal a un conjunto de catéter. Tal porción, por ejemplo, puede ser la que exhibirá el radio de curvatura más largo durante el curvado selectivo y controlable del implante expandible, ya sea durante y/o después de su entrega y despliegue. Tal porción puede ser, por lo tanto, una porción de curva externa de un implante expandible.

20 Para lograr los objetivos antes mencionados, en diversas realizaciones, una o más líneas de orientación pueden comenzar y terminar en extremidades distales y proximales, respectivamente, a lo largo de un borde de un implante expandible que exhibirá el radio de curvatura más largo durante el curvado selectivo y controlable. Entre las extremidades distales y proximales, una o más líneas de orientación pueden transitar hacia y a lo largo de un borde de un implante expandible que exhibirá el radio de curvatura más corto durante el curvado selectivo y controlable.

25 De acuerdo con la invención, con referencia a la FIG. 10A, se ilustra un conjunto 1000 de catéter que tiene un eje 1002 de catéter aplicado temporalmente distal a una porción de curva externa de la superficie interna de un implante expandible 1006 por dos líneas 1020 de orientación, cada una de las cuales comprende un patrón helicoidal. Como se describe en relación con las Figs. 7A-7G, las líneas 1020 de orientación se pueden tejer a través de la superficie del implante expandible 1006. Las líneas 1020 de orientación salen del eje 1002 del catéter y se aplican al implante expandible 1006 cerca de la extremidad distal del implante expandible 1006. En tales configuraciones, las líneas 1020 de orientación pueden atravesar y permanecer sustancialmente en contacto con la superficie del implante expandible 1006 desde la extremidad distal hasta la extremidad proximal. La línea 1020 de orientación puede entonces liberar la superficie del implante expandible 1006 y resultar asegurada al conjunto 1000 de catéter.

30 Como se ilustra en las Figs. 10B-10D, que ilustran vistas de la curva interna, la curva externa y abierta respectivamente del implante expandible y las líneas de orientación ilustradas en la FIG. 10A, el patrón helicoidal de cada línea 1020 de orientación comienza cerca de la extremidad distal en la curva externa del implante expandible 1006 y termina proximal al mismo en la curva interna del implante expandible 1006. Cada línea 1020 de orientación continúa en una dirección sustancialmente paralela al eje central del implante expandible 1006 hacia la extremidad proximal en la curva interna del implante expandible 1006, donde atraviesa circunferencialmente el implante expandible 1006 vuelve a su curva exterior. Como se ilustra en las FIGS. 10B-10D, el patrón de cada línea 1020 de orientación refleja en un espejo el otro a través de un plano sagital a través del eje central del implante expandible 1006. De esta manera, las líneas 1020 de orientación cooperan para permitir el curvado selectivo y controlable del implante expandible 1006, y también para permitir la aplicación temporal no concéntrica del implante expandible 1006 en relación con el eje 1002 del catéter. Cualquier configuración de las líneas 1020 de orientación y la superficie del implante expandible 1006 que permite un curvado selectivo y controlable y una aplicación temporal no concéntrica del implante expandible 1006 está dentro del alcance de la presente exposición, siempre que caiga dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

35 Por ejemplo, y como se ilustra en la FIG. 11A, el patrón helicoidal de la línea 1120 de orientación comienza en el exterior del implante expandible 1106 cerca de la extremidad distal en la curva externa del implante expandible 1106 y termina proximal al mismo en la curva interna del implante expandible 1106. La línea 1120 de orientación continúa en la curva interna en una dirección sustancialmente paralela al eje central del implante expandible 1106 y hacia la extremidad proximal en la curva interna del implante expandible 1106. Desde la extremidad proximal, la línea 1120 de orientación

entra en el implante expandible 1106 y vuelve a la extremidad distal en la curva externa del implante expandible 1106, donde es bloqueada con un pasador distal. La FIG. 11B ilustra una configuración similar, donde se aplican fuerzas F de tracción similares a la línea 1120 de orientación, pero donde la línea 1120 de orientación está enfilada y bloqueada en una configuración opuesta.

- 5 En diversas realizaciones, las líneas de orientación pueden atravesar una trayectoria a través y/o a través de la superficie del implante expandible que es al menos parcialmente paralela y sustancialmente cubierta por uno o más manguitos.

10 En diversas realizaciones, el conjunto de catéter puede comprender además un cable de bloqueo. En tales realizaciones, el cable de bloqueo puede asegurar una línea o líneas de orientación al conjunto del catéter. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 8, el conjunto 800 de catéter comprende un eje 802 de catéter, implante expandible 806, dos líneas 820 de orientación y un cable 880 de bloqueo. El cable 880 de bloqueo pasa desde el exterior del cuerpo del paciente, a través del eje 802 del catéter, y sale en un punto cerca de la punta del 818 catéter. En este punto, interactúa con las líneas 820 de orientación, luego vuelve a entrar en el eje 802 del catéter y continúa hasta la punta 818 del catéter. En dicha configuración, el cable 880 de bloqueo aplica de forma liberable las líneas 820 de orientación al conjunto 800 de catéter. Cualquier manera en la que el cable 880 de bloqueo pueda interactuar con la línea o líneas 820 de orientación para mantener una aplicación liberable entre la línea o líneas 820 de orientación y el conjunto 800 de catéter está dentro del alcance de la presente exposición.

20 En diversas realizaciones, cada línea de orientación puede comprender además un bucle final. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 9, cada línea 920 de orientación comprende un bucle final 922. El cable 980 de bloqueo puede pasar a través de cada bucle final 922, asegurando cada línea 920 de orientación al conjunto 900 de catéter. Cualquier método para asegurar la línea o líneas 920 de orientación al conjunto 900 de catéter está dentro del alcance de la invención.

25 En diversas realizaciones, los alambres de bloqueo pueden estar formados a partir de materiales metálicos, polímeros o naturales y pueden comprender materiales de grado médico convencionales tales como nylon, poliácridamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, polímeros elastómeros de organosilicio; metales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol. Los miembros alargados o alambres de bloqueo también se pueden formar a partir de fibras de polímero de alta resistencia, como fibras de polietileno de peso molecular ultra alto (por ejemplo, Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (por ejemplo, Technora®, etc.).

30 En diversas realizaciones, un conjunto de catéter utilizado para administrar un implante expandible comprende un eje de catéter, un implante expandible, uno o más manguitos, una o más líneas de orientación y un cable de bloqueo. En tales configuraciones, el implante expandible es capaz de curvarse, a través de la tensión aplicada a una o más líneas de orientación y el desplazamiento correspondiente, para adaptarse a la curvatura de la vasculatura de un paciente.

35 Por ejemplo, con referencia a las Figs. 5A-D, se ilustra un conjunto 500 de catéter que comprende un implante expandible 506. El conjunto 500 de catéter comprende además dos líneas 520 de orientación, un cable 580 de bloqueo, un miembro 524 de acoplamiento primario y un miembro 534 de acoplamiento secundario. El miembro 524 de acoplamiento primario está aplicado de manera liberable al manguito primario 504. El miembro 534 de acoplamiento secundario está aplicado de manera liberable al manguito secundario 508.

40 El conjunto 500 de catéter se inserta en la vasculatura de un paciente, y el implante expandible 506 se hace avanzar a un área de tratamiento de la vasculatura. Al llegar a una ubicación cercana al área de tratamiento, el miembro 524 de acoplamiento primario se puede liberar del manguito primario 504, permitiendo que el implante expandible 506 se expanda a una configuración intermedia. En diversas realizaciones, el manguito 504 puede retirarse de la vasculatura una vez que se ha liberado el miembro 524 de acoplamiento primario.

45 Con referencia a la FIG. 5B, tras la expansión a una configuración intermedia, se puede aplicar tensión a las líneas 520 de orientación, haciendo que el implante expandible 506 se curve de la manera deseada. Por ejemplo, el implante expandible 506 puede curvarse en una dirección alineada con la ubicación de las líneas 520 de orientación. Una vez que el implante expandible 506 se ha curvado lo suficiente, se aplica una tensión consistente a las líneas 520 de orientación para mantener el grado de curvado.

50 En diversas realizaciones, se puede aplicar tensión a las líneas 520 de orientación tirando de las líneas desde el exterior del cuerpo del paciente. En otras realizaciones, las líneas 520 de orientación se pueden conectar a uno o más diales u otros mecanismos para aplicar la tensión en la extremidad posterior del eje 502 del catéter. En esta configuración, el dial se puede usar para aplicar una tensión deseada, así como para mantener la cantidad correcta de tensión una vez que se ha logrado un ángulo de curvado deseado del implante expandible 506. Diversas realizaciones también pueden comprender un indicador, escala, gradiente o similar que demuestra la cantidad de tensión o desplazamiento de la línea de orientación, y/o la cantidad de curvado en el implante expandible 506. En diversas realizaciones, el conjunto de catéter puede comprender una o más marcas adicionales (por ejemplo, en un mango) que permite al usuario determinar la orientación de la línea de orientación con respecto a la vasculatura.

55

Después de que se haya alcanzado un grado suficiente de curvado en el implante expandible 506, el implante puede ser hecho girar al posicionamiento final en el área de tratamiento de la vasculatura. En varias realizaciones ejemplares, el cable 580 de bloqueo se aplica con las líneas 520 de orientación de tal manera que la rotación a torsión del eje del catéter hace que el implante expandible 506 gire dentro de la vasculatura. Sin embargo, cualquier configuración del conjunto 500 de catéter que permita la rotación del implante expandible 506 está dentro del alcance de la presente exposición.

En diversas realizaciones, un implante expandible puede comprender además uno o más marcadores radio-opacos. En una realización, uno o más marcadores radio-opacos forman una banda alrededor de la extremidad distal del implante expandible. En tales configuraciones, los marcadores radio-opacos pueden ayudar en el despliegue de un implante expandible al proporcionar mayor visibilidad al observar el implante expandible con un dispositivo radiográfico, como una máquina de rayos X. Cualquier disposición de marcadores radio-opacos que ayude al despliegue de un implante expandible está dentro del alcance de la presente exposición.

En diversas realizaciones, los marcadores radio-opacos pueden ayudar a orientar el implante expandible proporcionando una vista de perfil de la extremidad distal del implante expandible. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 4, se ilustran varios perfiles potenciales 491-495 de la extremidad distal de un implante expandible 406. En tales configuraciones, los marcadores radio-opacos ubicados en la extremidad distal del implante expandible 406 proporcionan una vista de perfil de la extremidad distal del implante expandible 406 cuando se ven mediante un dispositivo radiográfico. Dichas vistas de perfil se pueden usar para orientar adecuadamente el implante expandible 406 ayudando a un usuario a determinar el grado de rotación y/u orientación de una curva en el implante expandible 406.

Por ejemplo, el perfil 491 representa una extremidad distal de un implante expandible 406 que tiene una orientación sustancialmente ortogonal a un dispositivo de captura de imágenes radiográficas, tal como una cámara de rayos X. El perfil 492 representa una extremidad distal de un implante expandible que tiene una orientación menos ortogonal que el perfil 491. El perfil 493 representa una extremidad distal de un implante expandible 406 que tiene una orientación menos ortogonal que el perfil 492. Finalmente, el perfil 494 representa una extremidad distal de un implante expandible 406 que tiene una orientación paralela a un dispositivo de captura de imágenes radiográficas.

Después de que el implante expandible 506 se haya orientado y ubicado adecuadamente dentro del área de tratamiento del paciente, el miembro 534 de acoplamiento secundario se puede liberar del manguito secundario 508. Una vez que el miembro 534 de acoplamiento secundario se libera del manguito secundario 508, el implante expandible 506 se puede expandir a una posición y diámetro finales dentro del área de tratamiento. En varias realizaciones ejemplares, el manguito secundario 508 se retira de la vasculatura. En otras realizaciones ejemplares, el manguito secundario 508 permanece en posición rodeando circunferencialmente una porción del implante expandible 506.

Con referencia a la FIG. 5C, después de que el implante expandible 506 esté en posición y expandido dentro de la vasculatura, el alambre 580 de bloqueo se puede liberar del conjunto 500 de catéter. En diversas realizaciones, el cable 580 de bloqueo se libera aplicando tensión suficiente al cable 580 de bloqueo desde el exterior del cuerpo del paciente. Después de liberar el cable 580 de bloqueo, las líneas 520 de orientación pueden liberarse del acoplamiento con el eje 502 del catéter y pueden retirarse del implante expandible 506 y del conjunto 500 de catéter.

Como se ilustra en la FIG. 5D, después de los miembros de acoplamiento primario y secundario 524 y 534, las líneas 520 de orientación y el cable 580 de bloqueo se retiran del conjunto 500 de catéter, el conjunto 500 de catéter se libera completamente del implante expandible 506 y se puede extraer de la vasculatura del paciente.

Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en la presente exposición sin apartarse del espíritu o alcance de la exposición. Por lo tanto, se pretende que la presente exposición cubra las modificaciones y variaciones de esta exposición siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

De manera similar, se han expuesto numerosas características y ventajas en la descripción anterior, que incluyen diversas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La exposición pretende ser solo ilustrativa y, como tal, no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de las partes, incluidas las combinaciones dentro de los principios de la exposición, en la medida en que se han indicado por el sentido amplio y general de los términos en que se expresan las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas diversas modificaciones no se aparten del espíritu y el alcance de las reivindicaciones adjuntas, están destinadas a ser abarcadas en ellas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (1000) de catéter que comprende:

5 un eje (1002) del catéter acoplado temporalmente distal a una porción de curva externa de la superficie interna de un implante expandible (1006, 1106); teniendo el implante expandible (1006, 1106) una extremidad proximal y una extremidad distal y estando posicionado en la extremidad delantera del eje (1002) del catéter; y

una o dos líneas (1020, 1120) de orientación que tiene un patrón helicoidal y están configuradas para permitir el curvado selectivo y controlable del implante expandible (1006, 1106) y la aplicación temporal no concéntrica; y

10 en donde el patrón helicoidal de dichas una o dos líneas (1020, 1120) de orientación comienza cerca de la extremidad distal en la curva externa del implante expandible (1006, 1106) y termina proximal al mismo en la curva interna del implante expandible (1006, 1106), cada línea de orientación continúa en una dirección sustancialmente paralela al eje central del implante expandible (1006, 1106) y hacia la extremidad proximal en la curva interna del implante expandible (1006, 1106), en donde atraviesa circunferencialmente el implante expandible (1006, 1106) de regreso a su curva exterior.

15 2. El conjunto (1000) de catéter de la reivindicación 1, en el que dichas una o dos líneas (1020, 1120) de orientación están dispuestas a través y sustancialmente en contacto con la superficie del implante expandible (1006, 1106) desde la extremidad proximal a la extremidad distal.

3. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que el implante expandible (1006, 1106) está configurado para colapsarse radialmente a una configuración colapsada adecuada para la entrega, y para expandirse a una configuración expandida radialmente cuando no está restringido.

20 4. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, que comprende además un cable de bloqueo configurado para acoplar de forma liberable las líneas (1020, 1120) de orientación al conjunto de catéter (1000).

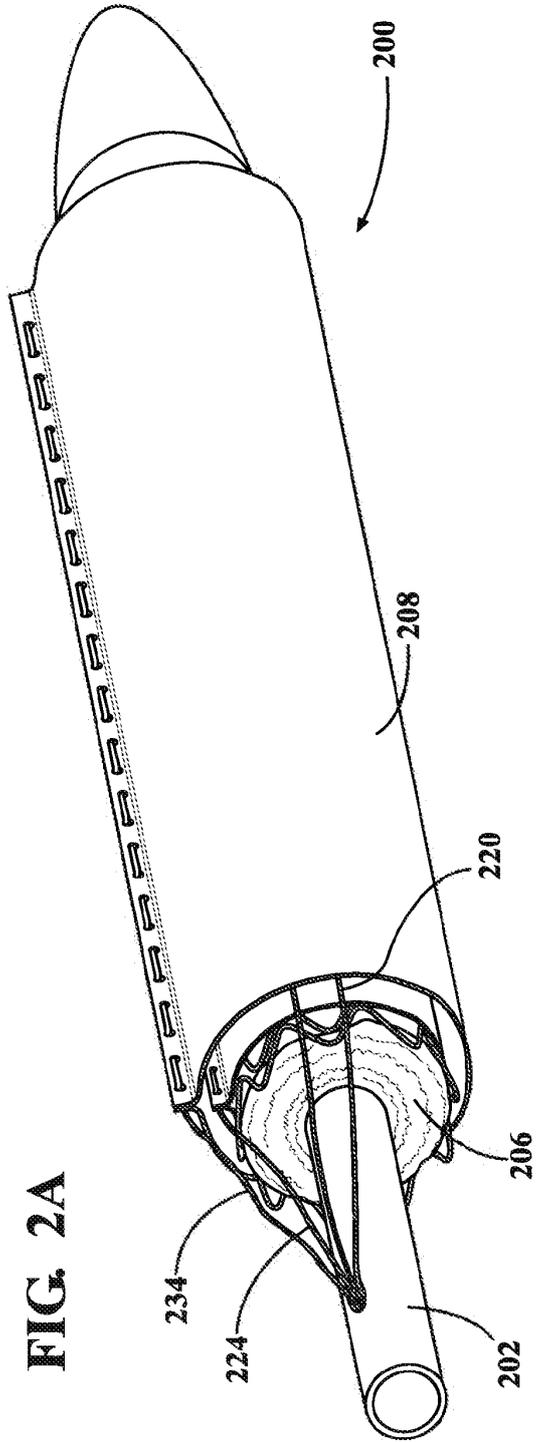
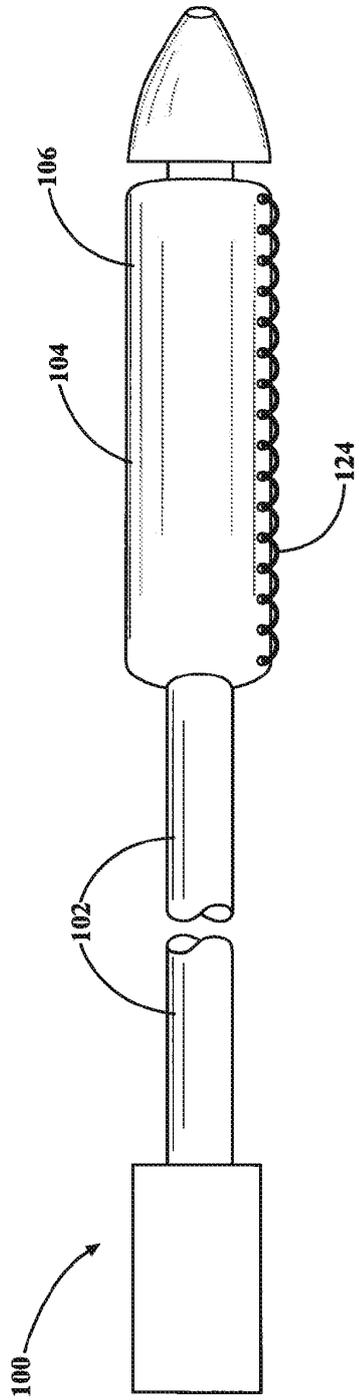
5. El conjunto (1000) de catéter de la reivindicación 1, en el que dicha una o dos líneas (1020, 1120) de orientación están conectadas a uno o más diales para aplicar tensión en la extremidad posterior del eje (1002) del catéter.

25 6. El conjunto (1000) de catéter de la reivindicación 5, en el que el conjunto (1000) de catéter comprende una o más marcas que están configuradas para permitir que un usuario determine la orientación de dichas una o dos líneas (1020, 1120) de orientación con respecto a la vasculatura.

7. El conjunto (1000) de catéter de la reivindicación 6, en el que la una o más marcas están previstas en un mango.

30 8. El conjunto (1000) de catéter de la reivindicación 1, en el que al menos dichas una o dos líneas (1020, 1120) de orientación comprenden materiales de grado médico convencionales seleccionados a partir de nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, poli(cloruro de vinilo), poliuretano, y polímeros elastómeros de organosilicio.

9. El conjunto (1000) de catéter de la reivindicación 1, en el que al menos dichas una o dos líneas de orientación están tejidas a través de la superficie del implante expandible (1006, 1106).



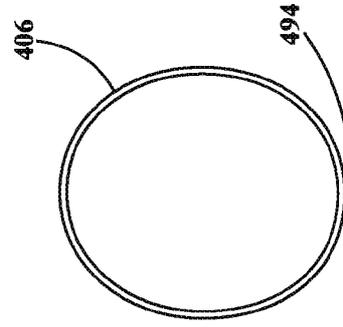
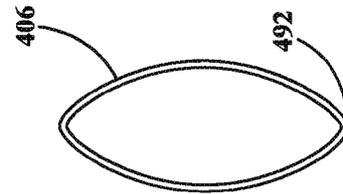
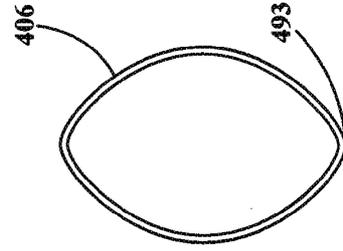
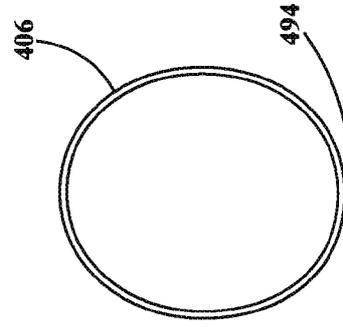
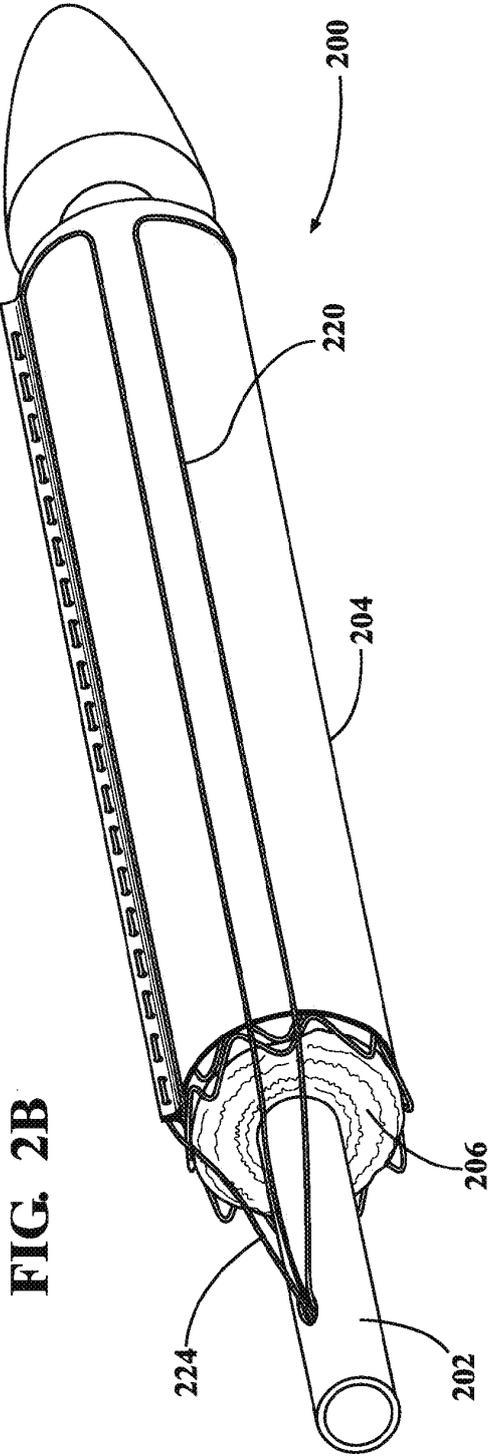


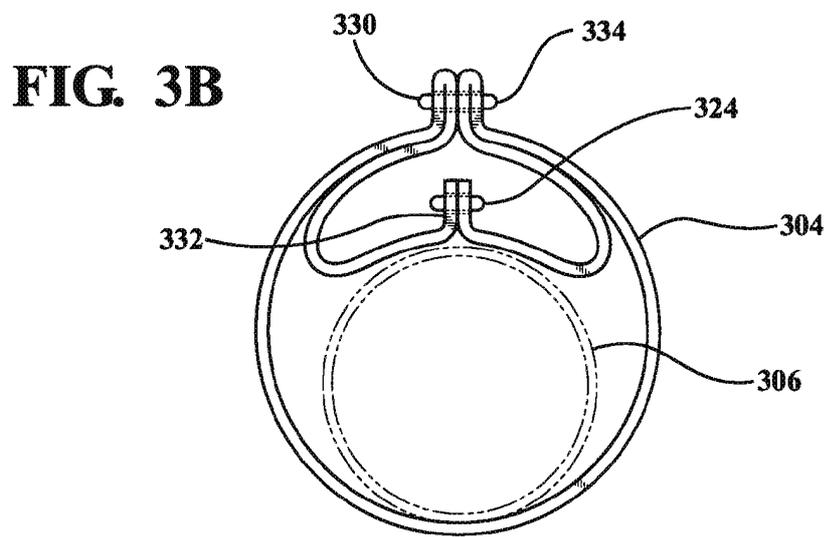
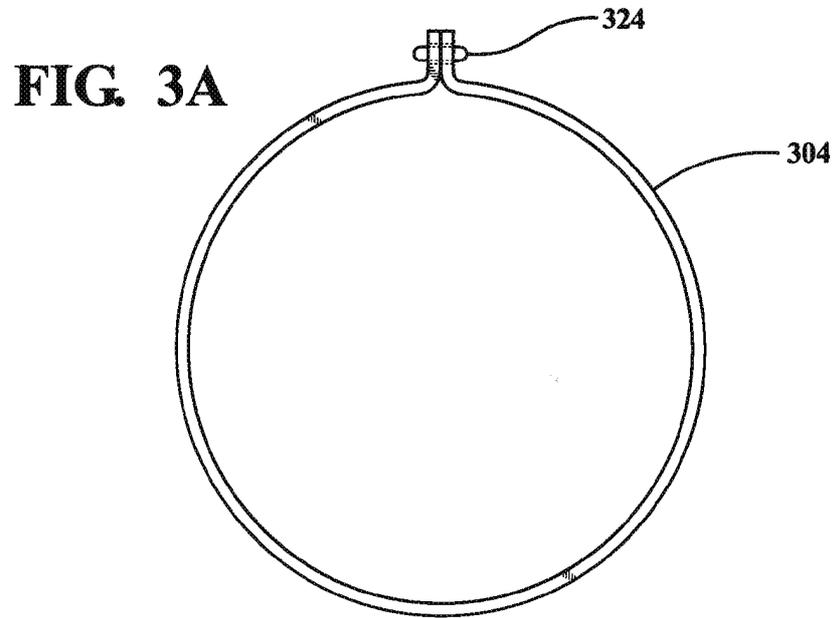
FIG. 2B

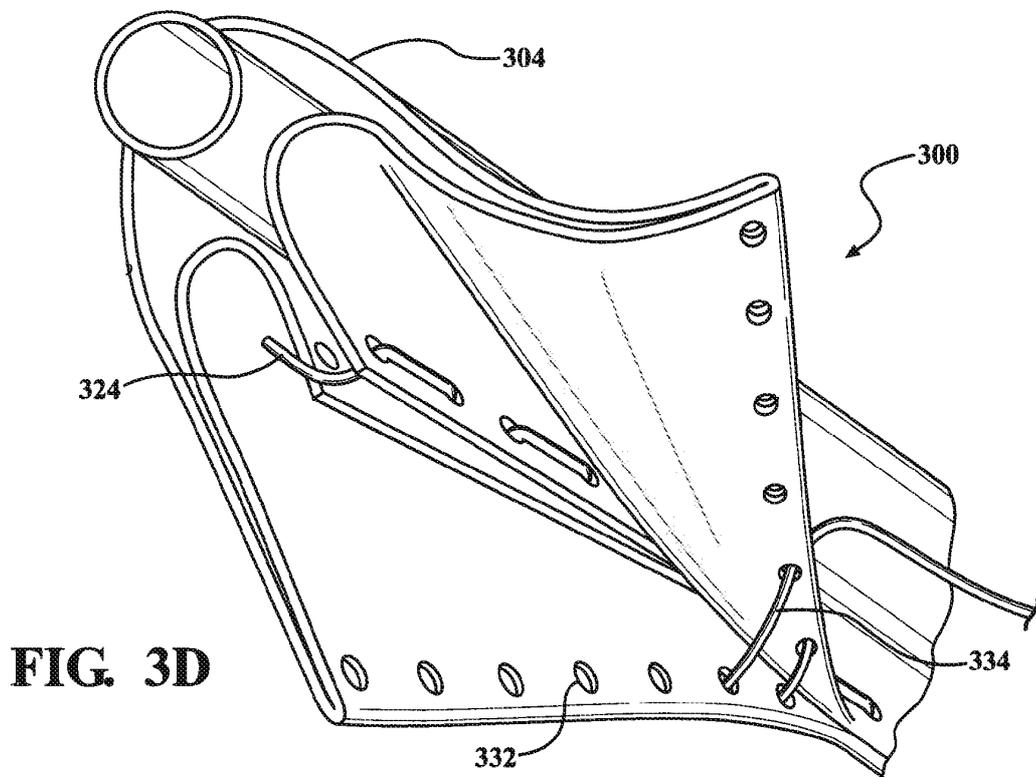
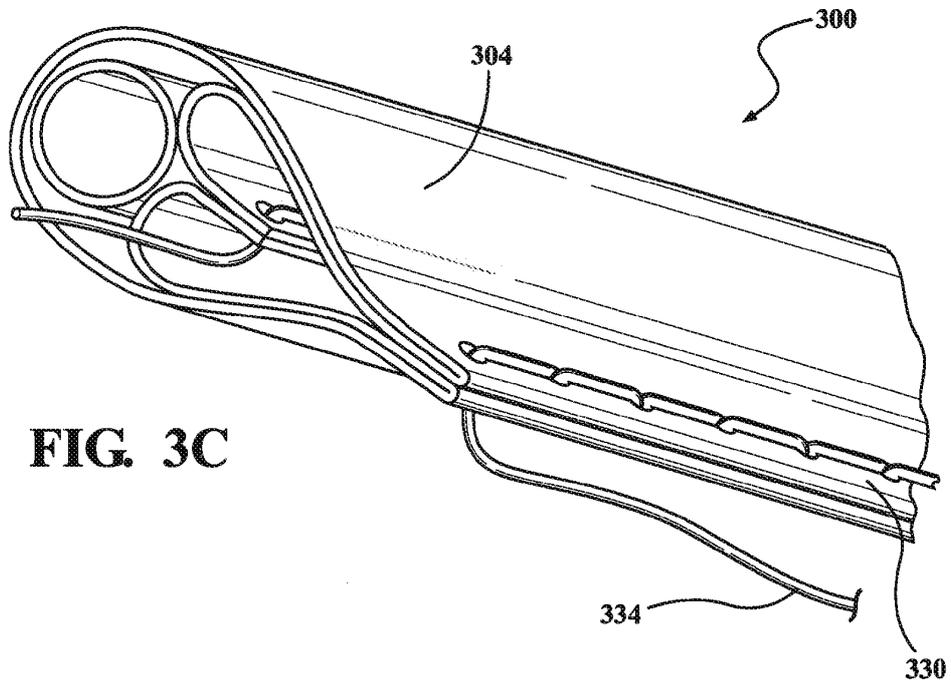
FIG. 4D

FIG. 4C

FIG. 4B

FIG. 4A





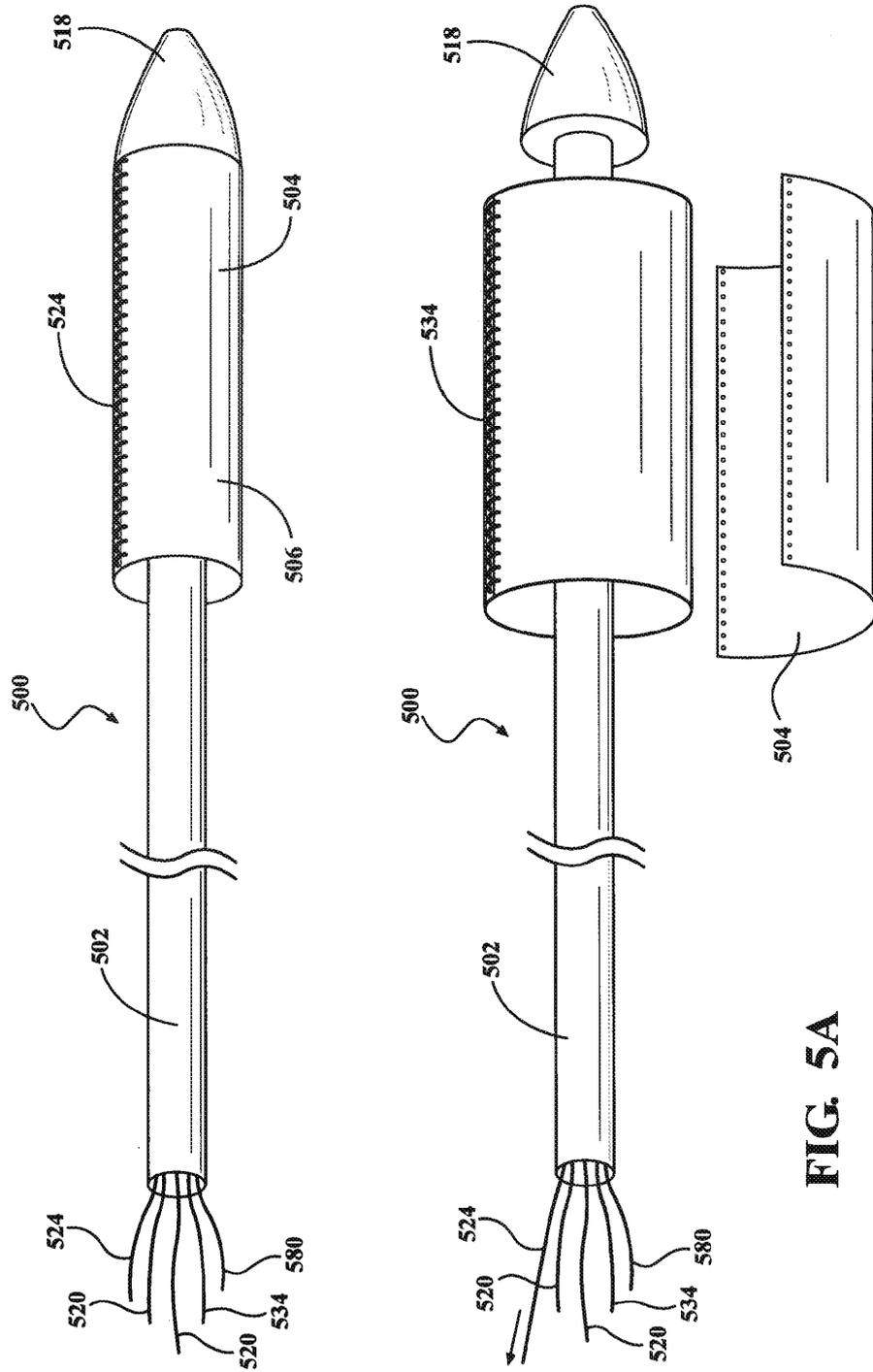


FIG. 5A

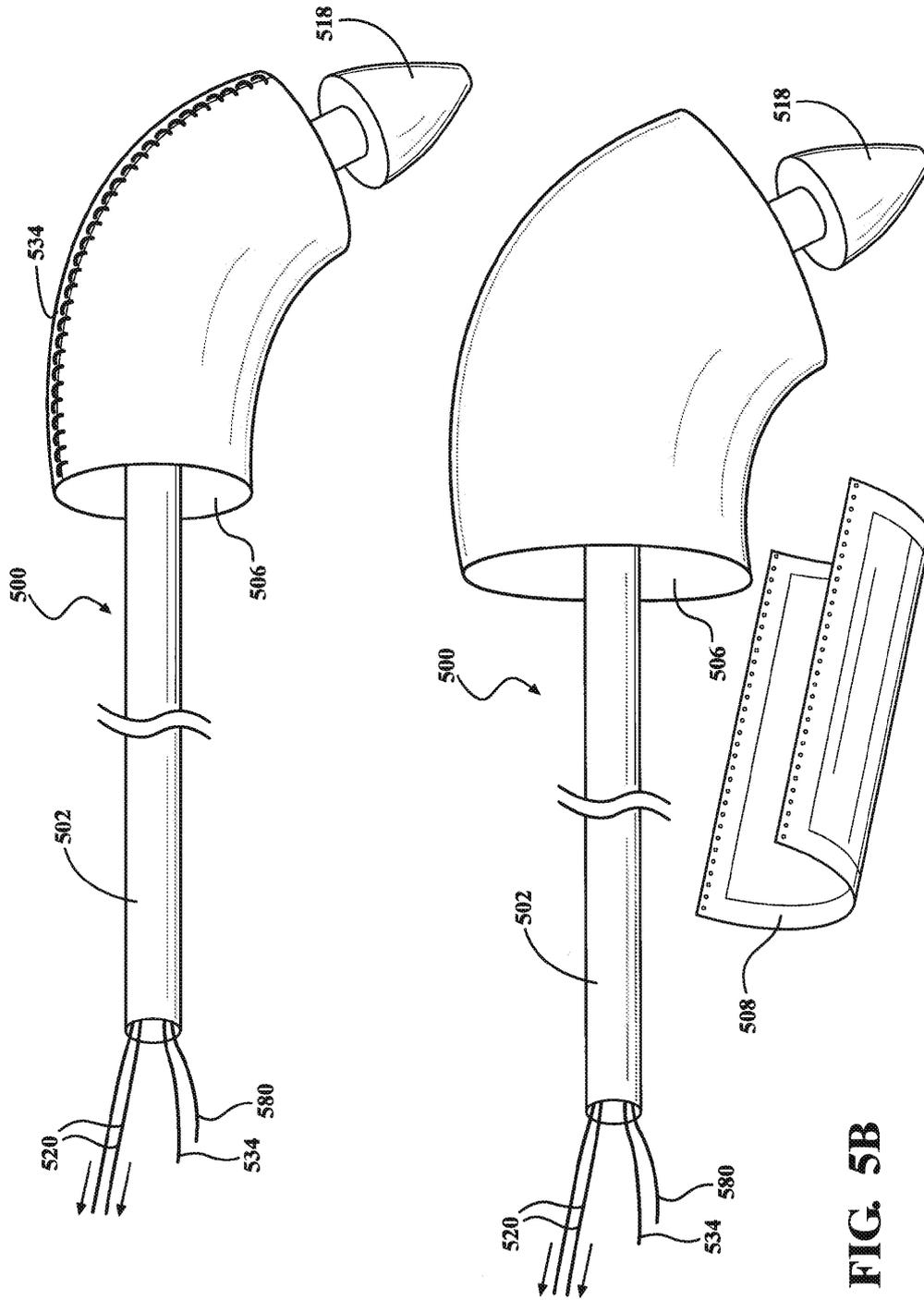


FIG. 5B

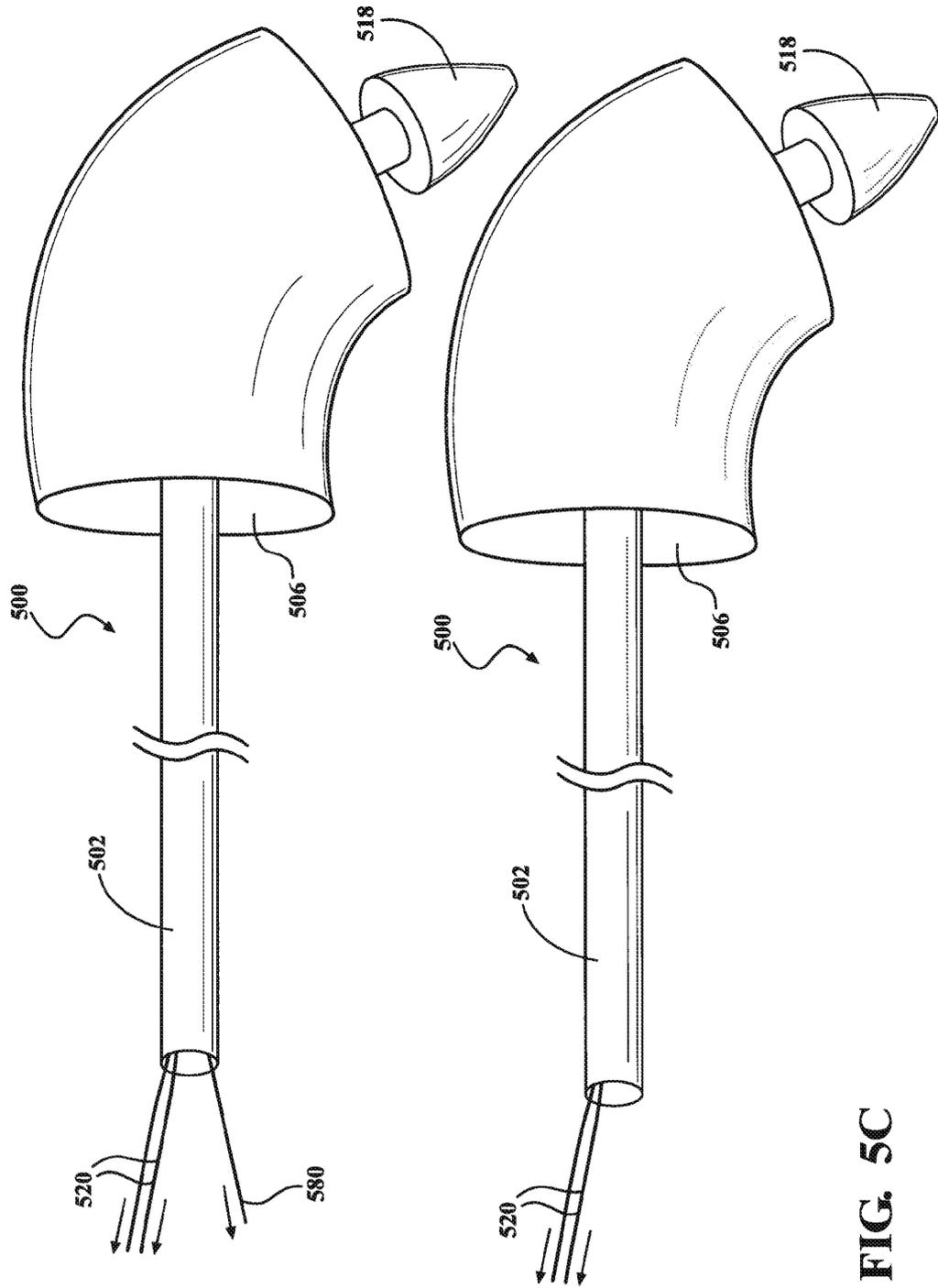


FIG. 5C

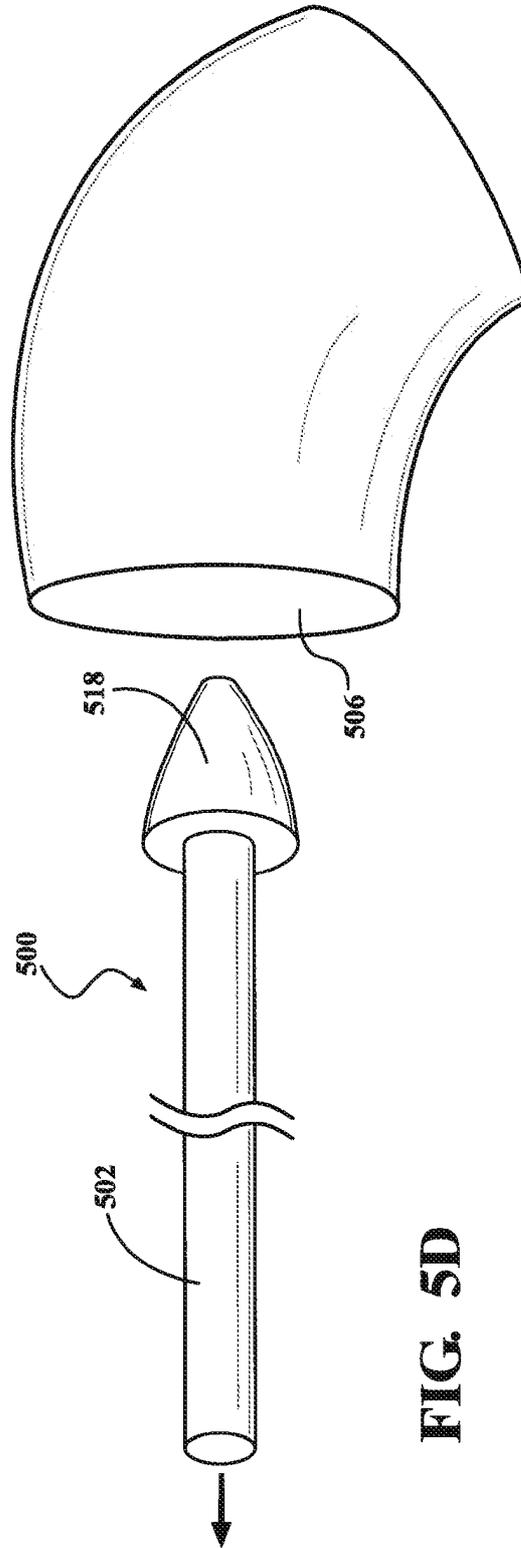


FIG. 5D

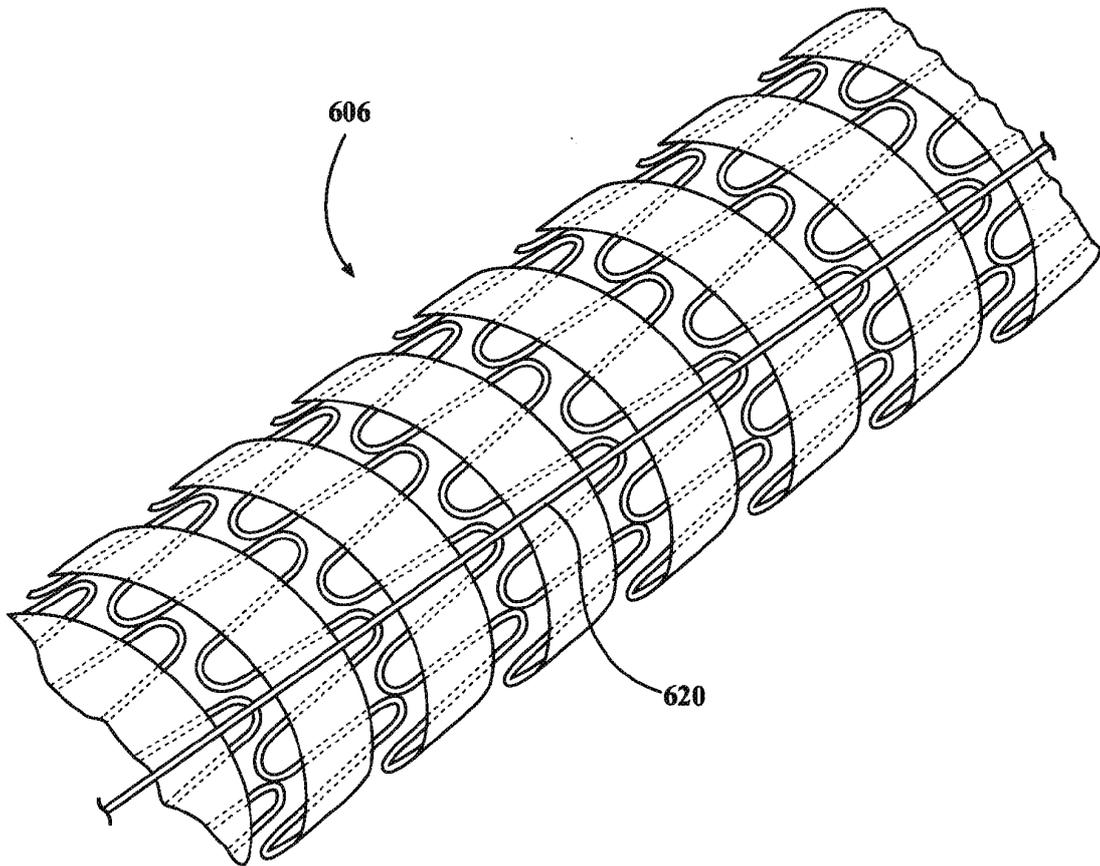


FIG. 6

FIG. 7A

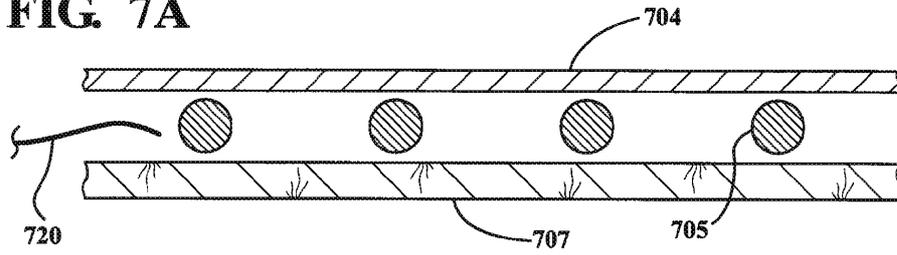


FIG. 7B

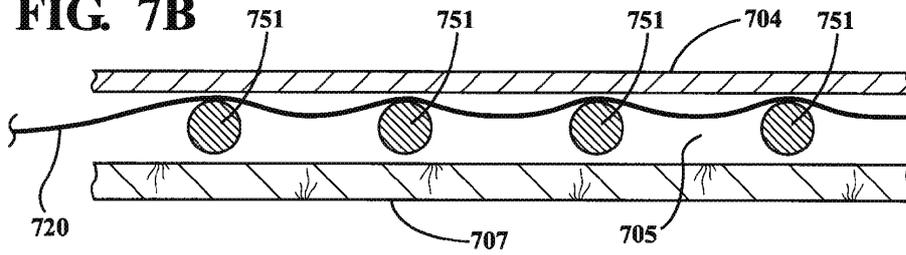


FIG. 7C

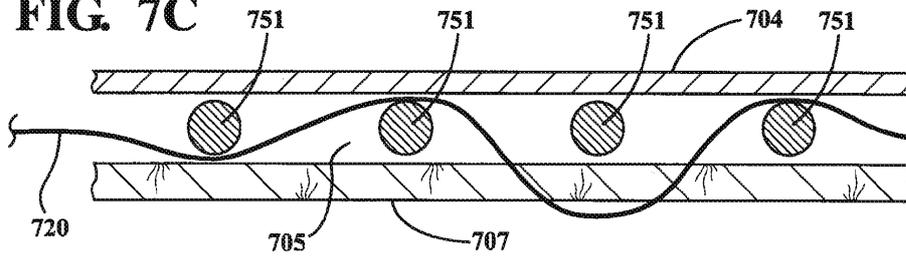


FIG. 7D

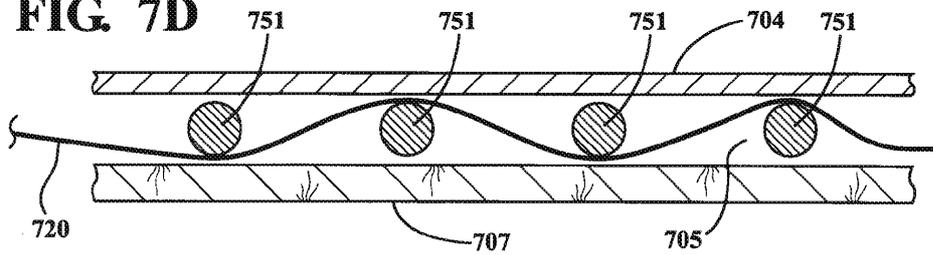


FIG. 7E

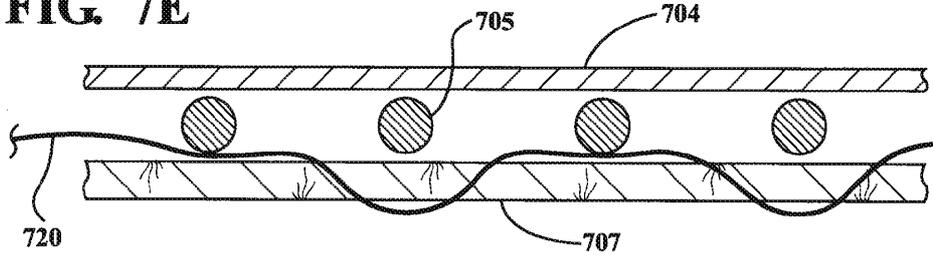


FIG. 7F

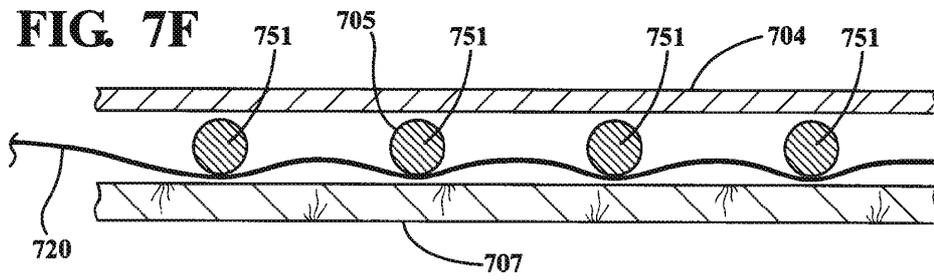


FIG. 7G

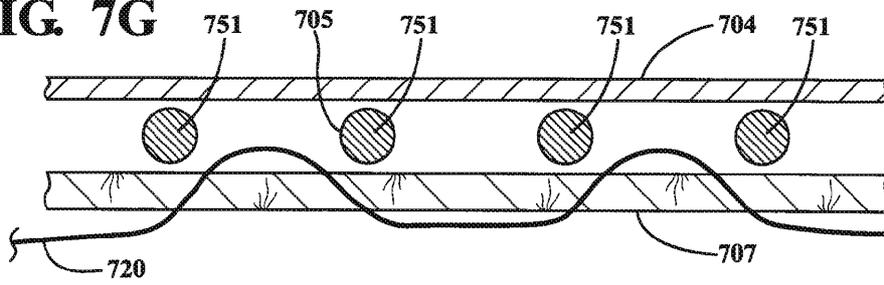
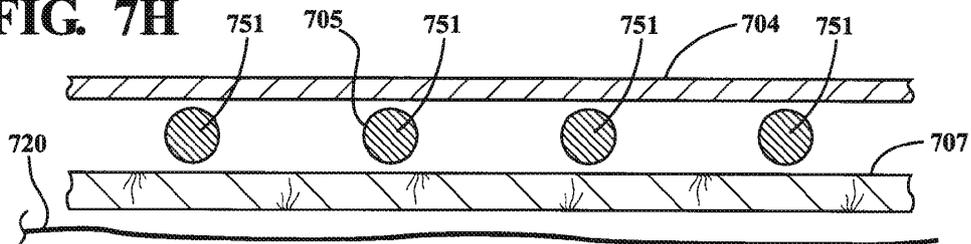
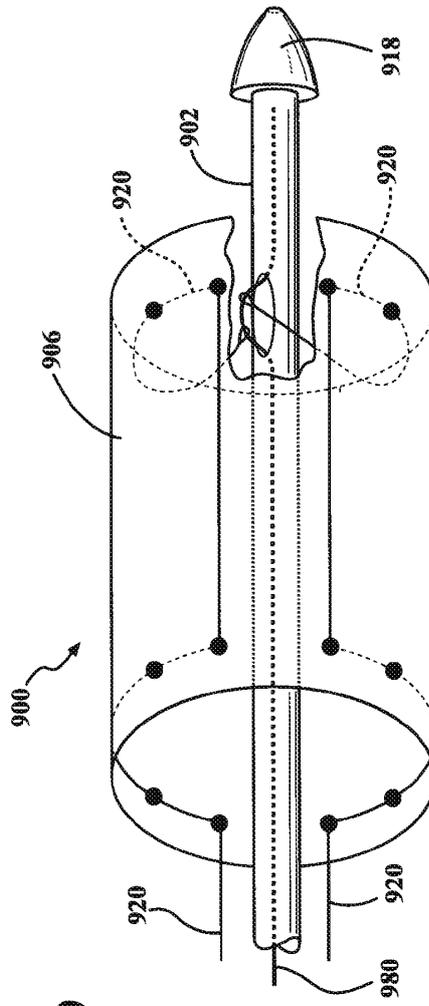
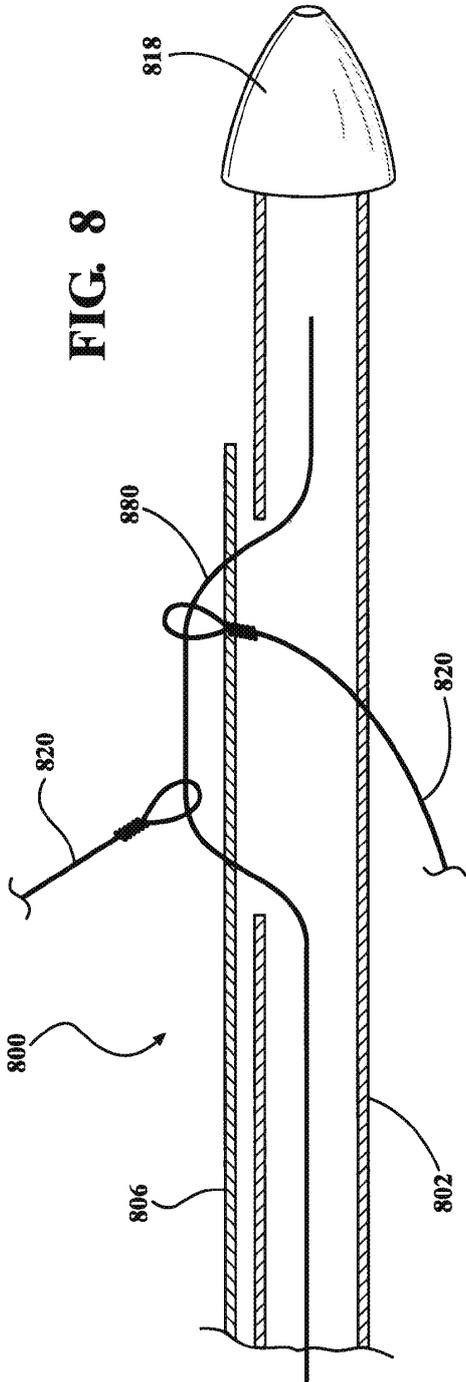


FIG. 7H





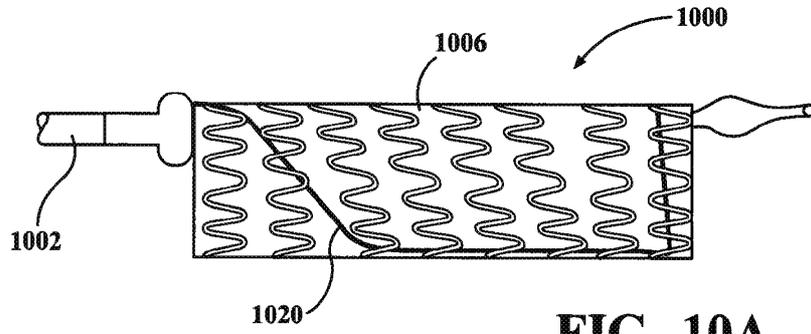


FIG. 10B

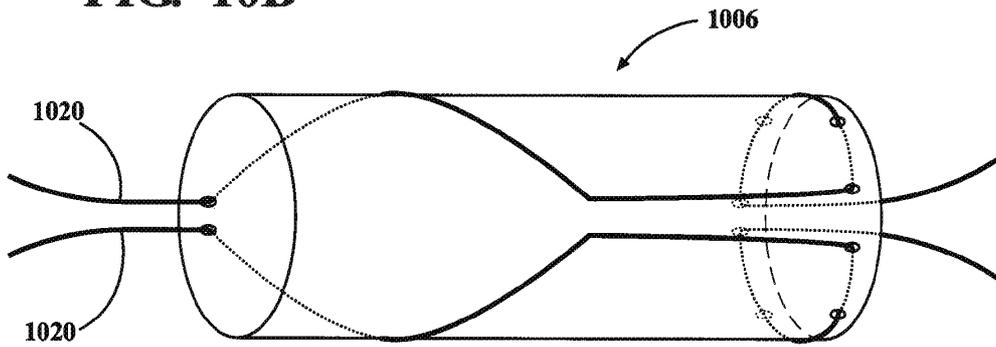
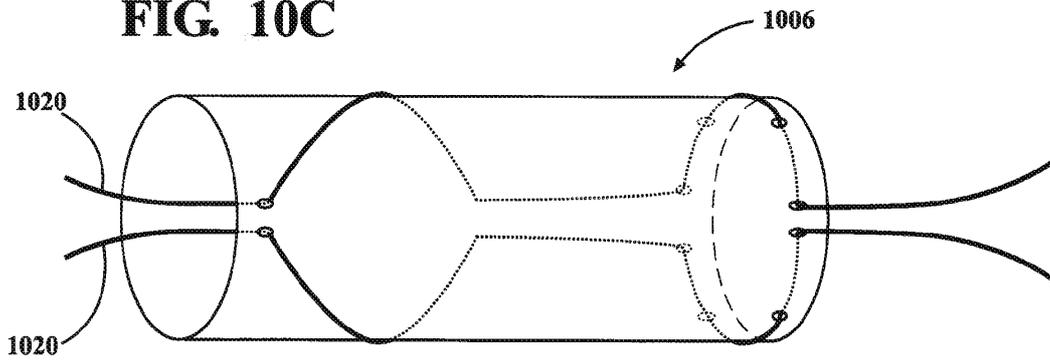


FIG. 10C



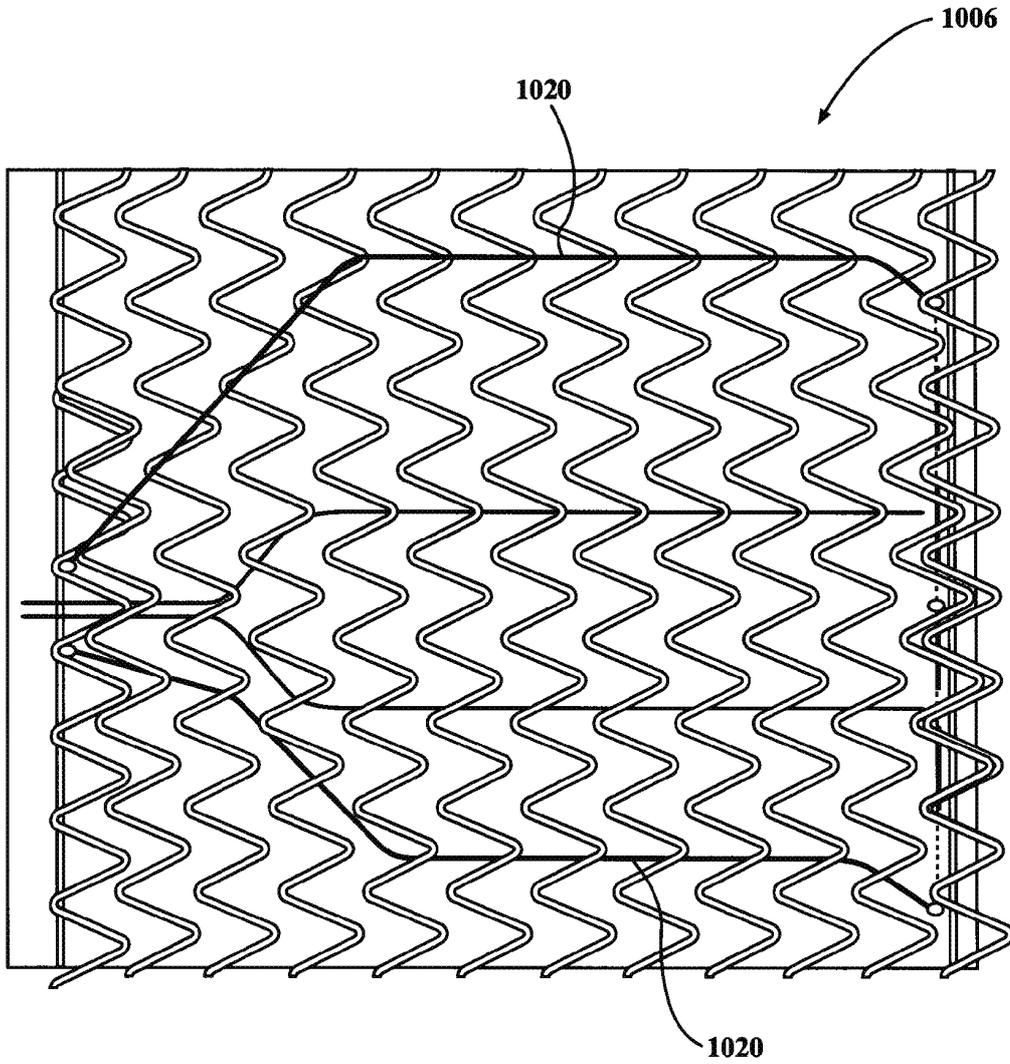


FIG. 10D

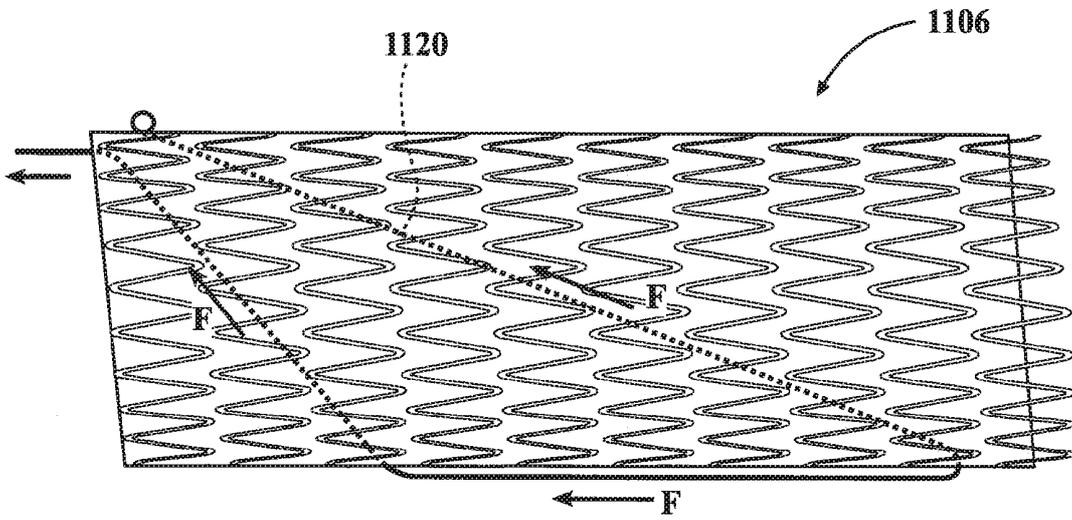


FIG. 11A

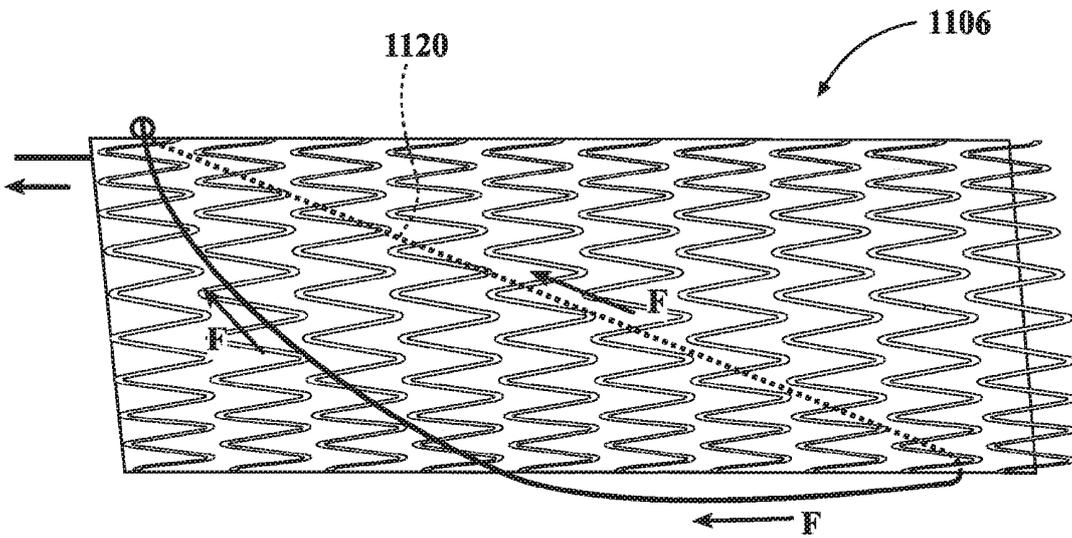


FIG. 11B