



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 621**

51 Int. Cl.:
A61F 2/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02753511 .1**

96 Fecha de presentación : **22.08.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1418863**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.05.2004**

54 Título: **Sistema rotativo de implante de prótesis endovascular para acceso de rama lateral y protección.**

30 Prioridad: **23.08.2001 US 314467 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.05.2009

73 Titular/es: **Darrell C. Gumm**
10114 North Laurel Wood Court
Peoria, Illinois 61615, US

72 Inventor/es: **Gumm, Darrell C.**

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 319 621 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema rotativo de implante de prótesis endovascular para acceso de rama lateral y protección.

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

10 La invención se dirige al campo de las prótesis endovasculares y los sistemas de implante de prótesis endovasculares usados para tratar la estenosis y, más concretamente, estenosis en una bifurcación de un paso.

Descripción de la técnica relacionada

15 Los sistemas de implante de prótesis endovascular se usan ampliamente en el tratamiento de la estenosis. Las prótesis endovasculares se usan en las arterias coronarias, renales y carótidas, por ejemplo, para mantener un paso abierto a través de la arteria. En pacientes cuya enfermedad coronaria del corazón está constituida por lesiones focales, las prótesis endovasculares han demostrado ser efectivas. Por ejemplo, cuando únicamente está taponada una única arteria coronaria o cuando existen bloqueos cortos en más de una única arteria, se han usado prótesis endovasculares con una gran cantidad de éxito. Se puede colocar una prótesis intravascular en una arteria taponada mediante un
20 catéter y a menudo se ajusta en su sitio inflando un balón tras lo cual se monta la prótesis endovascular. Éste expande el diámetro de la prótesis endovascular y abre la arteria anteriormente taponada.

A continuación se deshincha el balón y se retira del paciente mientras que la prótesis endovascular mantiene un
25 paso abierto a través de la arteria.

Se reconoce, sin embargo, que se puede desplegar una prótesis endovascular de otra manera que hinchando y deshinchando un balón. Por ejemplo, se han desarrollado prótesis endovasculares autoexpansibles, en las cuales se retira una cubierta sobre una prótesis endovascular, permitiendo por tanto que la prótesis endovascular despliegue o estire en su sitio. Se contempla también que se puedan usar o desarrollar otros mecanismos o medios de despliegue
30 para implantar y desplegar ventajosamente una prótesis endovascular en su sitio.

Sin embargo, sigue existiendo una necesidad de implantar y situar apropiadamente una prótesis endovascular en una bifurcación. Aunque se han hecho esfuerzos para usar una prótesis endovascular en bifurcaciones, estos emplazamientos se habían tratado anteriormente de manera inadecuada mediante una prótesis endovascular. Por ejemplo, la
35 Patente de los Estados Unidos N° 5.749.825 es representativa de un sistema de catéter que trata la estenosis en una bifurcación arterial.

Se ha propuesto una prótesis endovascular que tiene diferentes diámetros para permitir la colocación en un paso principal, tal como una arteria, y un paso de rama secundaria, tal como una continuación de la rama de la arteria.
40 Adicionalmente, estas prótesis endovasculares tienen generalmente una abertura circular que permite el flujo sanguíneo sin impedimentos en la rama secundaria de la arteria. Sin embargo, se encuentran todavía problemas en la orientación de la prótesis endovascular en relación con la rama secundaria en la bifurcación de los pasos principal y de la rama.

Muchos dispositivos actuales se basan bien en un par de torsión pasivo (que impulsa, por ejemplo, la prótesis endovascular hacia adelante) y permite que la prótesis endovascular se fije al alambre guía/balón para girar pasivamente por sí misma en su sitio) o bien en crear el par de torsión desde el exterior del paciente para orientar apropiadamente el sistema de implante de la prótesis endovascular en el paso. Estos dispositivos y procedimientos para conseguir la orientación angular apropiada no han demostrado ser efectivos en la colocación y posicionamiento apropiados de la
45 prótesis endovascular. Tal como las personas expertas en la técnica apreciarán y entenderán, la colocación inapropiada de la prótesis endovascular con respecto a su orientación rotacional o circunferencial, o su colocación longitudinal, conduciría a la obstrucción del paso de la rama secundaria. Es importante situar o centrar apropiadamente una abertura formada en la prótesis endovascular bifurcada con el paso de la rama secundaria para maximizar el flujo a su través.
50

Existe, por tanto, una necesidad de tratar efectivamente las bifurcaciones de paso estenosadas. Esta necesidad
55 incluye de manera más precisa y exacta la colocación longitudinal y la orientación rotacional/circunferencial de la prótesis endovascular.

Los dispositivos comercialmente disponibles no mantienen dicho acceso de la rama secundaria en el momento de despliegue de la prótesis endovascular. Esto da como resultado el cambio y oclusión potencial de la placa del paso de
60 la rama secundaria.

El documento US 6.221.090 B1 describe un ensamblaje de implante de prótesis endovascular que comprende un medio de par de torsión para colocar e implantar una prótesis endovascular en o próxima a un vaso bifurcado. La
65 prótesis endovascular del vaso principal incluye una apertura en su superficie externa que se alinea con el vaso de la rama secundaria. Un alambre guía de posicionamiento se desliza en el interior de un lumen para orientar el miembro expandible de tal manera que éste se sitúe adyacente a, pero no en, el vaso de la rama secundaria con la apertura de la prótesis endovascular enfrentada al ostio de la rama secundaria.

El problema técnico subyacente es proporcionar un ensamblaje de catéter para colocar una prótesis endovascular a través de la rama secundaria a la vez que se mantiene la posición del alambre ayudando por tanto a proteger y asegurar el acceso adicional a la rama secundaria.

5 Breve resumen de la invención

La presente invención contempla un equipo novedoso y mejorado que mejora la orientación de una prótesis endovascular proporcionando una colocación más exacta de la prótesis endovascular en relación con el paso de la rama secundaria. Esto, a la vez, conduce a una mejor protección del paso de la rama secundaria.

La presente invención tiene el potencial de mejorar la trazabilidad del sistema de implante de la prótesis endovascular.

La invención incluye un balón de catéter de giro libre que rodea un miembro hueco principal o hipotubo. La prótesis endovascular rodea el balón del catéter y el hipotubo principal. Un miembro hueco de la rama secundaria o hipotubo de la rama secundaria se une al balón del catéter y se sitúa por debajo de la prótesis endovascular. En el extremo distal del hipotubo de la rama secundaria se encuentra la prótesis endovascular en una posición longitudinal deseada mientras que un extremo proximal del hipotubo de la rama secundaria se extiende más allá del extremo proximal de la prótesis endovascular. En el punto de salida distal, la prótesis endovascular incluye una abertura que, tras el despliegue de la prótesis endovascular, permite el flujo sanguíneo a través del ostio de la rama secundaria de la arteria.

El balón se conecta al sistema de implante de la prótesis endovascular. En algunas formas de realización, el balón se une distal y proximalmente para girar libremente alrededor del hipotubo principal. Los miembros de giro giran alrededor del hipotubo principal y están limitados longitudinalmente mediante un primer y segundo miembros fijos sin giro asegurados al hipotubo *principal*. El ensamblaje del *balón* de la prótesis endovascular gira libremente alrededor del eje definido por el hipotubo principal y cualquier movimiento radial está limitado por el hipotubo principal. Esta construcción permite al alambre guía dirigir el ensamblaje de la prótesis endovascular para girar libre y pasivamente hasta la orientación circunferencial apropiada. Tras el hinchado del balón, los miembros fijo y girado aseguran la orientación circunferencial del sistema de implante de la prótesis endovascular. De esta manera, el alambre guía de la rama secundaria orienta apropiadamente el sistema de implante de la prótesis endovascular en su sitio correcta en relación con la rama secundaria.

Una característica principal de algunas formas de realización es que en el momento de situar la prótesis endovascular, la prótesis endovascular se orientará apropiadamente en relación con la rama secundaria, es decir, un sistema de implante de una prótesis vascular que corrige las posiciones de la prótesis endovascular en un paso bifurcado.

Otra característica ventajosa es la protección de la rama secundaria con el alambre guía durante el despliegue de la prótesis endovascular.

Otro beneficio de esta invención reside en la apropiada alineación del sistema de implante de la prótesis endovascular en un paso bifurcado para conseguir la correcta orientación circunferencial en relación con un paso de la rama secundaria, y asegurar la orientación deseada.

Otro beneficio más de esta invención es la capacidad de colocar apropiadamente el sistema de implante de la prótesis endovascular longitudinalmente en relación con la rama secundaria.

Una ventaja adicional del sistema es que los alambres enredados no representan mayor problema.

Estas y otras formas de realización que caracterizan la invención se destacan con particularidad en las reivindicaciones anexas al presente documento y que forman parte del mismo. Sin embargo, para una mejor comprensión de la invención, sus ventajas y objetivos obtenidos mediante su uso, deberá hacerse referencia a los dibujos que forman una parte adicional de la misma y a la materia descriptiva que los acompaña, en la que se ilustran y describen unas formas de realización de la invención.

55 Breve descripción de las diversas vistas del (de los) dibujo(s)

Se describe a partir de ahora una descripción detallada de la invención haciendo referencia específica a los dibujos.

la fig. 1 es una vista lateral en sección transversal de un ensamblaje de catéter de implante de prótesis endovascular giratoria según la presente invención para injertar una prótesis endovascular en una bifurcación arterial en su configuración predesplegada con el catéter de balón que se muestra inflado;

la fig. 2 es una vista en perspectiva del ensamblaje de implante de prótesis endovascular de la fig. 1 que se muestra con una prótesis endovascular dispuesta alrededor del balón;

la fig. 3 es una vista en perspectiva de un ensamblaje de catéter de implante de prótesis endovascular de la fig. 1 tal como aparecería en estado colapsado antes de tener una prótesis endovascular montada sobre el balón;

la fig. 4 es una vista en perspectiva de un sistema de implante de prótesis endovascular con el balón en un estado inflado y el hipotubo de la rama secundaria en un estado abierto;

la fig. 5 es una vista ampliada del punto de salida distal del hipotubo de la rama secundaria y la abertura del ensamblaje de catéter de implante de la prótesis endovascular que gira de la fig. 2;

la fig. 6 es una vista en perspectiva de un eje proximal de un ensamblaje alternativo de catéter de implante de la prótesis endovascular no según la presente invención que tiene únicamente una junta que gira que es autohermética cuando se aplica o se retira presión;

la fig. 7 es una vista lateral ampliada del extremo distal del ensamblaje de balón que gira asociado con la fig. 6;

la fig. 8 es una vista lateral ampliada de los componentes combinados de la fig. 6 y 7, específicamente, porciones del extremo distal del eje fijo proximal de la fig. 6 combinadas con el extremo proximal de la porción distal de giro libre de la fig. 7 que crea un ensamblaje de catéter de implante de prótesis endovascular que gira con una junta de giro único que es autohermética;

la fig. 9 es una vista en elevación lateral ampliada de la fig. 6 y 7 que muestra la combinación de los componentes de las figs. 6-8 en su totalidad.

Descripción detallada de la invención

Aunque esta invención puede llevarse a cabo de muchas formas diferentes, se describen en detalle en el presente documento las formas de realización preferidas de la invención. Esta descripción es una ejemplificación de los principios de la invención y no se pretende que limite la invención a las formas de realización concretas ilustradas.

Para los objetivos de esta descripción, números de referencia idénticos en las figuras deben hacer referencia a características idénticas a no ser que se indique otra cosa.

Haciendo referencia ahora a los dibujos que se muestran con objetivos de ilustrar las formas de realización preferidas de la invención únicamente y no con objetivos de limitar la misma, la fig. 1 muestra un sistema o ensamblaje de implante de prótesis endovascular 10. El ensamblaje 10 incluye un primer miembro guía, o alambre guía principal 12 que se extiende axialmente a través de un primer hueco o miembro tubular 14. El primer miembro hueco 14 se identificará también como hipotubo principal, aunque se apreciará que la forma o configuración concreta de este componente puede cambiar de la ilustrada en los dibujos. El alambre guía principal 12 se usa como guía de implante del ensamblaje de catéter de la prótesis endovascular 19 en una región estenosada de un paso tal como una arteria (no se muestra). El hipotubo principal 14 es preferiblemente un cilindro hueco con aberturas en sus extremos distal y proximal, respectivamente el extremo 16 y el extremo 18, que permiten el paso del alambre guía principal 12 a su través. Un primer miembro fijo, o cuerpo fijo distal 20 y un segundo miembro fijo, o cuerpo fijo proximal 22 se aseguran sin giro al extremo distal 16 y al extremo proximal 18 del hipotubo principal 14 (no se muestran en la figura 1). Aunque descritos como elementos separados, se entenderá que los cuerpos fijos 20 y 22 y el hipotubo principal 14 pueden ser componentes separados que se aseguran conjuntamente o un ensamblaje formado integralmente si se desea para facilitar la fabricación del ensamblaje. Los cuerpos fijos 20 y 22 son cónicos desde los extremos axialmente exteriores de diámetro más pequeño, hasta los extremos intermedios de diámetro mayor, por las razones que serán evidentes más adelante.

Un primer miembro giratorio o miembro giratorio distal 24 y un segundo miembro giratorio o miembro giratorio proximal 26 están axialmente separados y se sitúan entre el cuerpo fijo distal 20 y el cuerpo fijo proximal 22. Los miembros giratorios 24 y 26 son preferiblemente del mismo diámetro general a lo largo de su longitud y giran libremente alrededor del eje del hipotubo principal 14.

Herméticos a los miembros distales que giran 24 y 26 se encuentran extremos opuestos del catéter de balón 28. Un extremo distal 30 del catéter del balón está unido herméticamente con (o formado integralmente con) el miembro giratorio distal 24 mientras que un extremo proximal 32 del catéter de balón está unido herméticamente con (o formado integralmente con) el miembro giratorio proximal 26. De esta manera, el balón es libre de girar en relación con el hipotubo principal, una característica que proporciona ventajas y beneficios sobre los ensamblajes conocidos de prótesis endovascular. Se contempla también que los miembros giratorios 24 y 26 pueden estar formados de material hermético o elastomérico (o incorporar un elemento hermético diferente) de tal manera que un ligero movimiento axial del balón 28 y de los miembros giratorios 24 y 26 los encastra y cierra herméticamente contra los cuerpos fijos 20 y 22 tras el hinchado del balón 28. El balón 28 y los miembros giratorios 24 y 26 se construyen preferiblemente para mantener una configuración cilíndrica bajo presión de tal manera que el balón 28 es libre de girar en relación con el hipotubo principal 14 cuando se presuriza.

El sistema de implante de catéter de la prótesis endovascular inventiva incluye un hueco externo/ miembro tubular o hipotubo externo 40 recibido sobre el hipotubo principal 14. El hipotubo externo 40 se separa radialmente del hipotubo principal 14 en un extremo primero o proximal 42 para definir un espacio anular 43 a través del cual se introduce el fluido de una fuente externa (no se muestra) para hinchar el balón. En al menos una forma de realización, un extremo segundo o distal 44 del hipotubo externo 40 se cierra herméticamente contra el hipotubo principal 14 de tal manera

que el fluido no puede escapar del anterior. Alternativamente, el extremo distal del hipotubo principal se extiende sólo parcialmente en el balón 28. Además, se proporcionan una o más aberturas, o puertos de contraste 46 en el hipotubo externo 40 en una localización en el interior del balón 28 de tal manera que el fluido puede entrar en la cavidad definida entre el balón 28 y el hipotubo externo 40 tal como se ilustra mediante las flechas intermitentes en la fig. 1.

Alternativamente, la abertura 46 puede definir el extremo distal del hipotubo externo 40. En al menos una forma de realización, el balón 28 se hincha completamente en el extremo proximal 42 y a continuación comienza a hincharse en el extremo distal 44. El hipotubo externo 40, puede estar formado ventajosa e integralmente con el primer y segundo miembros fijos 20 y 22 para facilitar la fabricación, aunque se apreciará que éstos pueden ser miembros diferentes sin apartarse del alcance e intención de la invención.

Un dispositivo médico convencional o especialmente diseñado, tal como una prótesis endovascular 50, encierra una porción del catéter de balón 28, tal como se muestra en la fig. 2. La prótesis endovascular 50 es normalmente un manguito de metal de construcción mallada que se hace avanzar en el interior de la estenosis montado sobre el balón 28 del ensamblaje de catéter 10. Una vez situado apropiadamente, el balón 28 se hincha con un fluido de hinchado, tal como solución salina y de contraste, a través del paso 43, entre el hipotubo principal 14 y el hipotubo externo 40, que expande el balón 28 y expande o abre radialmente la prótesis endovascular 50 para comprimir un ateroma que está estrechando la pared del paso. Aunque el balón 28 se deshincha posteriormente para retirarlo del paciente con el ensamblaje del catéter 10, la prótesis endovascular 50 permanece en su estado expandido permitiendo el aumento del flujo a través de la región anteriormente cerrada/bloqueada (estenosada o estrechada). Alternativamente, se puede usar una prótesis endovascular autoexpansible que no requiere un balón para implante o despliegue sin apartarse del alcance e intención de la invención.

Se proporciona un segundo miembro o de rama tubular 60, denominado también como hipotubo de la rama secundaria, entre el catéter de balón 28 y la prótesis endovascular 50. Como es evidente en la fig. 2, el hipotubo de la rama secundaria 60 soporta o recibe un alambre guía de la rama secundaria 62. El hipotubo de la rama secundaria 60 se extiende desde el extremo proximal de la prótesis endovascular 50 entre la prótesis endovascular y el balón y sale de la prótesis endovascular en una posición longitudinal intermedia a través de una abertura 64. La abertura 64 proporciona para ambos la salida del hipotubo de la rama secundaria 60, así como el paso no obstruido del flujo sanguíneo en el interior del paso de la rama secundaria una vez que se ha desplegado la prótesis endovascular. Debería entenderse, sin embargo, que la abertura del hipotubo de la rama secundaria 64 se situaría en cualquier posición conveniente a lo largo de la prótesis endovascular.

En la fig. 5 se muestra una vista ampliada de la abertura del hipotubo de la rama secundaria 64 en la prótesis endovascular 50. El hipotubo de la rama secundaria 60 sale por la parte inferior del extremo proximal de la prótesis endovascular. Tras el despliegue de la prótesis endovascular, la abertura del hipotubo de la rama secundaria permite el paso no obstruido del flujo sanguíneo al ostio de la rama secundaria. Tal como se apreciará también, el hipotubo de la rama secundaria se fija o asegura al exterior del balón. De esta manera, el hipotubo de la rama secundaria 60, el balón 28, y los miembros giratorios giran libremente como una unidad en relación con el hipotubo principal 14 para situarse con precisión, de manera pasiva con el alambre de guía secundario y situar de esta manera con precisión la prótesis endovascular 50 en relación con un punto de ensilladura del paso bifurcado. Con referencia continuada a la fig. 2, se hincha el catéter de balón 28, se despliega la prótesis endovascular 50 y se entrelazan los miembros giratorios 24 y 26 con los miembros fijos 20 y 22 para detener la acción de giro del sistema de implante de la prótesis endovascular y crear un sistema hermético de presión.

El hipotubo de la rama secundaria 60 puede ser también un ramal 66 a lo largo de su longitud longitudinal para facilitar la retirada del alambre de guía secundario 62 tal como se muestra en las figs. 3 y 4. El hipotubo de la rama secundaria 60 está asegurado al balón 28 a lo largo de su longitud en una localización circunferencial opuesta a la del ramal longitudinal, es decir, diametralmente opuesta a la del ramal 66. La elasticidad natural del hipotubo de la rama secundaria 60 se utiliza de tal manera que cuando se hincha el balón 28, tal como se muestra, el hipotubo de la rama secundaria 60 tiene una forma sustancialmente cilíndrica para encerrar la porción de alambre de guía secundario 62 allí dentro tal como se muestra en la fig. 2. Cuando se hincha el balón, éste ejerce una fuerza de tracción sobre el hipotubo de la rama secundaria 60 que abre el hipotubo 60 a lo largo de su longitud, de la manera en que se muestra en la fig. 4. Como resultado, el alambre de guía secundario 62 se libera del ramal 66. Cuando el balón 28 se deshincha, tal como se muestra en la fig. 3, el hipotubo de la rama secundaria 60 adopta de nuevo una conformación cilíndrica por lo cual el resto del sistema de implante de la prótesis endovascular (balón y catéter) se puede retirar fácilmente.

El hipotubo de la rama secundaria del ramal 60 ofrece otra característica deseable. El hipotubo del ramal 60 permite la colocación inmediata de un segundo balón en el interior de la rama secundaria para el hinchado simultáneo del balón "por besado". En otras palabras, los balones primero y segundo se localizan simultáneamente en los pasos de la rama principal y secundaria de tal manera que sus extremos proximales están contiguos y sus extremos distales se colocan en cada rama respectiva. Esto se va a contrastar con el uso de un hipotubo sin ramal o de rama secundaria sólida que podría requerir la retirada del primer balón antes de la inserción de un balón en la rama secundaria.

Se ilustra en las figs. 6-9 un sistema alternativo de implante de prótesis vascular que gira no según la presente invención. Con objetivos de brevedad, los componentes idénticos se citarán con números idénticos con un sufijo con comilla (') y los elementos novedosos se identificarán por números nuevos.

Se conoce generalmente en la técnica un eje proximal y puede tener numerosas formas, sin embargo, el eje proximal 70 que se muestra en las figs. 6-9 incluye preferiblemente un manguito 72 en el extremo distal y una junta hermética 74 que comprende material blando. La junta hermética 74 está conectada al eje proximal 70 y, tal como se muestra, se estrecha hasta un diámetro más pequeño y envuelve el hipotubo principal 14', tal como se muestra en las figs. 8 y 9. En el interior del lumen 76 del eje proximal 70, el manguito 72 está contiguo contra un extremo distal interior del eje proximal.

Con referencia ahora a la fig. 7, se muestra una porción que gira distalmente del eje proximal 70. Un hipotubo separado 14' incluye un extremo proximal con un primer manguito 80 y un segundo manguito 82 separados axialmente entre sí a lo largo del hipotubo separado 14'. Una segunda junta hermética 84 que comprende material blando, está conectada al primer manguito 80 en el extremo proximal del hipotubo separado 14'. El segundo cierre hermético anular sobresale sustancialmente en paralelo a lo largo del eje longitudinal del hipotubo principal y se extiende axialmente más allá de una abertura 86 para el alambre guía de la rama principal (no se muestra). Adicionalmente, se muestra una tercera junta hermética anular 88, conectada al primer manguito 80. La tercera junta hermética 88 tiene un diámetro más pequeño y se sitúa axial y radialmente en el interior de la segunda junta hermética 84. La tercera junta hermética 88 se asegura también al primer manguito 80 del hipotubo separado 14' y se estrecha radialmente en el interior a medida que se extiende longitudinalmente en una dirección lejos del hipotubo separado 14', para envolver el alambre de guía principal 12'.

En la fig. 8 se muestra la integración del extremo proximal del hipotubo separado 14' y el extremo distal del eje proximal 70. Concretamente, el primer y segundo manguitos 80, 82 del hipotubo 14' son de un diámetro que les permite ajustarse bajo o en el interior de componentes concretos del eje proximal 70. Específicamente, el segundo manguito 82 del hipotubo 14' es distal al manguito del eje proximal 72 y está envuelto por el primer cierre hermético blando 74 del eje proximal 70. El primer manguito 80 del hipotubo 14' es adyacente al manguito 72 del eje proximal y está envuelto por el eje proximal 70.

Con referencia continuada a la fig. 8, el hipotubo integrado 14' y el eje proximal 70 se muestran en una posición de giro libre. En este modo, el hipotubo 14' gira libremente mientras el eje proximal permanece fijo. La presión positiva permite a los cierres herméticos 82 y 88 extenderse desde el primer manguito 80 del hipotubo 14', para poner en contacto el eje fijo proximal 70 y el alambre guía principal 12' cierra herméticamente por tanto el sistema de implante del balón 10' permitiendo que se transfiera toda presión positiva al balón 28'. Esto facilita la expansión del balón 28' y el despliegue de la prótesis endovascular de una prótesis vascular tal como la que se ha descrito anteriormente. Alternativamente, tal como se muestra en la fig. 9 la presión negativa aplicada en el interior del eje 70 creará contacto entre el hipotubo separado y la junta hermética 74 del eje proximal 70. Se creará contacto también entre el hipotubo separado y la junta hermética 74 del eje proximal 70. Se creará contacto también en el extremo distal del hipotubo separado entre el material blando y el alambre 12' creando allí también un cierre hermético. Estos cierres herméticos permiten que se transmita toda presión negativa al balón permitiendo el colapso y a continuación la retirada del balón.

Por tanto, es aparente que una característica verdaderamente única de la invención es un ensamblaje de prótesis endovascular que gira libremente que proporciona una colocación más exacta de la prótesis endovascular en relación con el paso de la rama secundaria.

Se ha descrito la invención con referencia a las formas de realización preferidas. Obviamente, se producirán modificaciones y alteraciones por parte de otros tras la lectura y comprensión de esta memoria descriptiva. Por ejemplo, las formas de realización ilustradas usan un balón para expandir la prótesis endovascular aunque, según se ha señalado brevemente anteriormente, se puede usar una prótesis endovascular autoexpansible o autodesplegable sin apartarse de las características de la presente invención. Asimismo, usar un alambre fijo en el extremo distal del equipo se reconoce también que es consistente con las características de la presente invención. Además, las formas de realización preferidas describen un hipotubo de la rama secundaria, tanto con ramal como sin ramal, que se asocia con el alambre guía de la rama secundaria. Se apreciará además que el alambre guía de la rama secundaria podría comportarse o liberarse de una variedad de maneras diferentes. Se pretende que la invención incluya todas las mencionadas modificaciones y alteraciones de la misma.

Se pretende que la descripción anterior sea ilustrativa y no exhaustiva. Esta descripción sugerirá muchas variaciones y alternativas para una persona normalmente experta en esta técnica. Se pretende que todas estas alternativas y variaciones se incluyan dentro del alcance de las reivindicaciones en las que el término "que comprende" significa "que incluye, pero no se limita a". Aquellos familiarizados con la técnica pueden reconocer otros equivalentes de las formas de realización específicas descritas en el presente documento cuyos equivalentes se pretende también que sean abarcados por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de catéter (10) que comprende:

un miembro de guía elongado (12) extendiéndose el miembro de guía elongado (2) desde un extremo proximal hasta un extremo distal del ensamblaje del catéter;

un miembro tubular interno (14), dispuesto el miembro tubular interno (14) alrededor de una porción del miembro de guía elongado (12);

un miembro tubular externo (40), dispuesto el miembro tubular externo (40) alrededor de al menos una porción del miembro tubular interno (14); y un balón médico (28) expandible entre un primer estado y un segundo estado, teniendo el balón médico (28) un extremo proximal y un extremo distal (32, 30) **caracterizado** por

un miembro de giro proximal (26) y un miembro de giro distal (24), disponiéndose el miembro de giro proximal (26) alrededor de una porción proximal (42) del miembro tubular externo (40), disponiéndose el miembro de giro distal (24) alrededor de al menos una porción distal (16) del miembro tubular interno (14) y la porción distal (16) del miembro tubular externo (40), formando el miembro de giro proximal (26) un cierre hermético fluido deslizante y de giro con la porción proximal (42) del miembro tubular externo (40) y formando el miembro de giro distal (24) un cierre hermético fluido deslizante y de giro con al menos una de la porción distal (16) del miembro tubular interno (14) y la porción distal (44) del miembro tubular externo (40); y

encastrándose el extremo proximal (32) de dicho balón médico (28) con el miembro de giro proximal (26) y encastrándose el extremo distal (30) del balón médico con el miembro de giro distal (24).

2. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 1, en el que la porción proximal (42) del miembro tubular externo (40) y el miembro tubular interno (14) definen un espacio, definiendo el espacio un lumen de hinchado.

3. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 2, en el que al menos una porción del miembro tubular externo (40) subyacente al balón médico (28) define al menos un puerto de hinchado, el al menos un puerto de hinchado en comunicación fluida con el lumen de hinchado.

4. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 1, en el que el miembro de giro distal (24) se dispone alrededor de la porción distal del miembro tubular externo (40).

5. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 4, en el que la porción distal del miembro tubular externo (4) se encastra herméticamente con la porción distal (16) del miembro tubular interno (14).

6. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 1, que comprende además un miembro de detención proximal (22) y un miembro de detención distal (20), encastrándose de manera fija el miembro de detención proximal (22) con la porción proximal del miembro tubular externo (40), encastrándose de manera fija el miembro de detención distal con al menos una de la porción distal del miembro tubular interno (14) y la porción distal del miembro tubular externo (24).

7. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 6, en el que el miembro de detención proximal (22) se sitúa proximalmente adyacente al miembro de giro proximal (26) y el miembro de detención distal (20) se sitúa distalmente adyacente al miembro de giro distal (24).

8. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 7, en el que cuando el balón médico (28) se expande desde la primera posición a la segunda posición, el miembro de giro proximal (26) se mueve longitudinalmente para encastrar el miembro de detención proximal (22) y el miembro de giro distal (24) se mueve distalmente para encastrar el miembro de detención distal (20).

9. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 1, que comprende además un miembro tubular secundario (60), encastrándose el miembro tubular secundario con una superficie externa del balón médico (28).

10. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 9, en el que el miembro tubular secundario (60) tiene una posición abierta y una posición cerrada, definiendo en la posición cerrada el miembro tubular secundario un interior sustancialmente hueco abierto en ambos extremos, definiendo el interior sustancialmente hueco el lumen secundario, construido y dispuesto el lumen secundario para recibir un miembros de guía elongado secundario (62) a su través, en la posición abierta el miembro tubular secundario define una abertura longitudinal que expone por tanto el lumen secundario a la liberación del miembro de guía elongado secundario del miembro tubular secundario.

11. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 10, en el que el miembro tubular secundario (60) se dispone alrededor de un miembro de guía elongado secundario (62), moviéndose el miembro tubular secundario en relación al miembro de guía elongado secundario.

ES 2 319 621 T3

12. el ensamblaje de catéter de la reivindicación 11, que comprende una prótesis endovascular (50), comprendiendo la prótesis endovascular un miembro tubular sustancialmente hueco que tiene una pluralidad de aberturas a su través, disponiéndose la prótesis endovascular alrededor de al menos una porción del balón médico (28) cuando la prótesis endovascular está en la posición sin expandir, estando la prótesis endovascular en la posición sin expandir cuando el balón está en el primer estado, estando la prótesis endovascular en la posición expandida cuando el balón médico está en el segundo estado.

13. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 12, en el que la prótesis endovascular (50) se selecciona entre el grupo constituido por una prótesis endovascular sobre un balón expandible, una prótesis endovascular autoexpandible y cualquier combinación de las mismas.

14. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 11, en el que el miembro tubular secundario (60) se sitúa entre al menos una porción de la prótesis endovascular (50) y el balón médico (28).

15. El ensamblaje de catéter de la reivindicación 14, en el que el miembro de guía elongado secundario (62) sale por el miembro tubular secundario (60) y pasa a través de una de la pluralidad de aberturas a través del miembro tubular sustancialmente hueco de la prótesis endovascular (50).

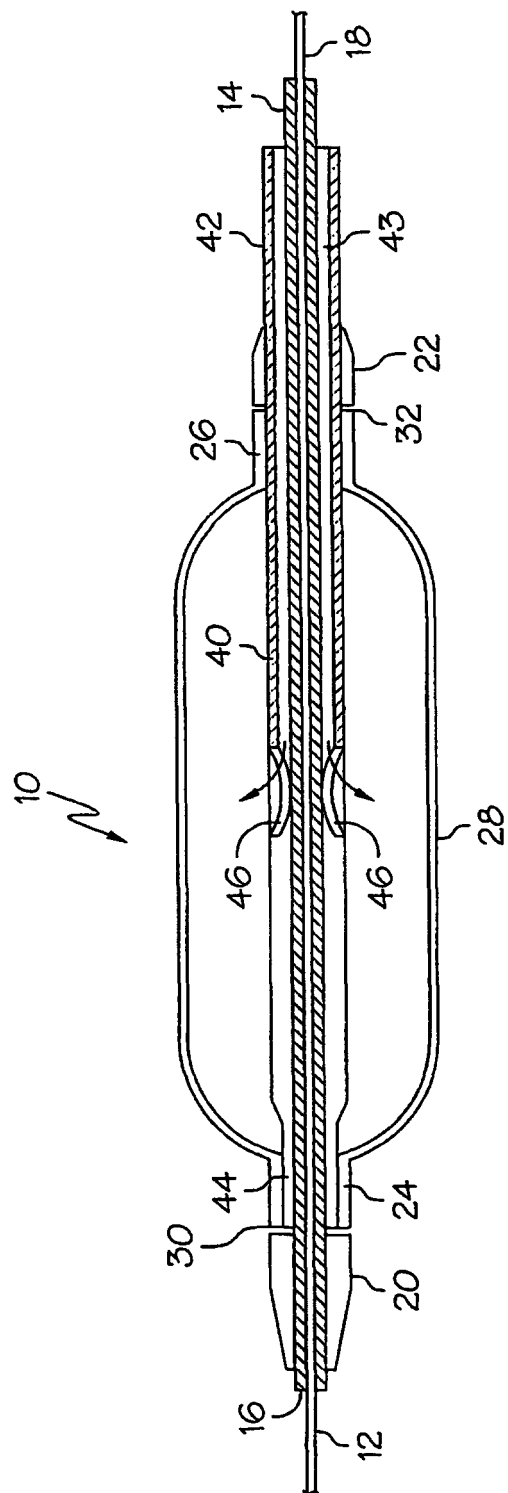


FIG. 1

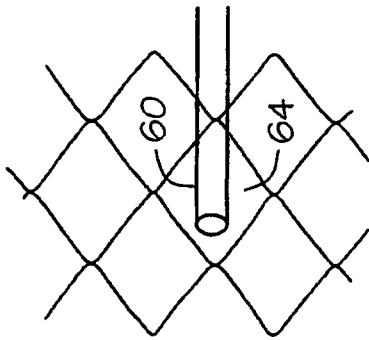


FIG. 5

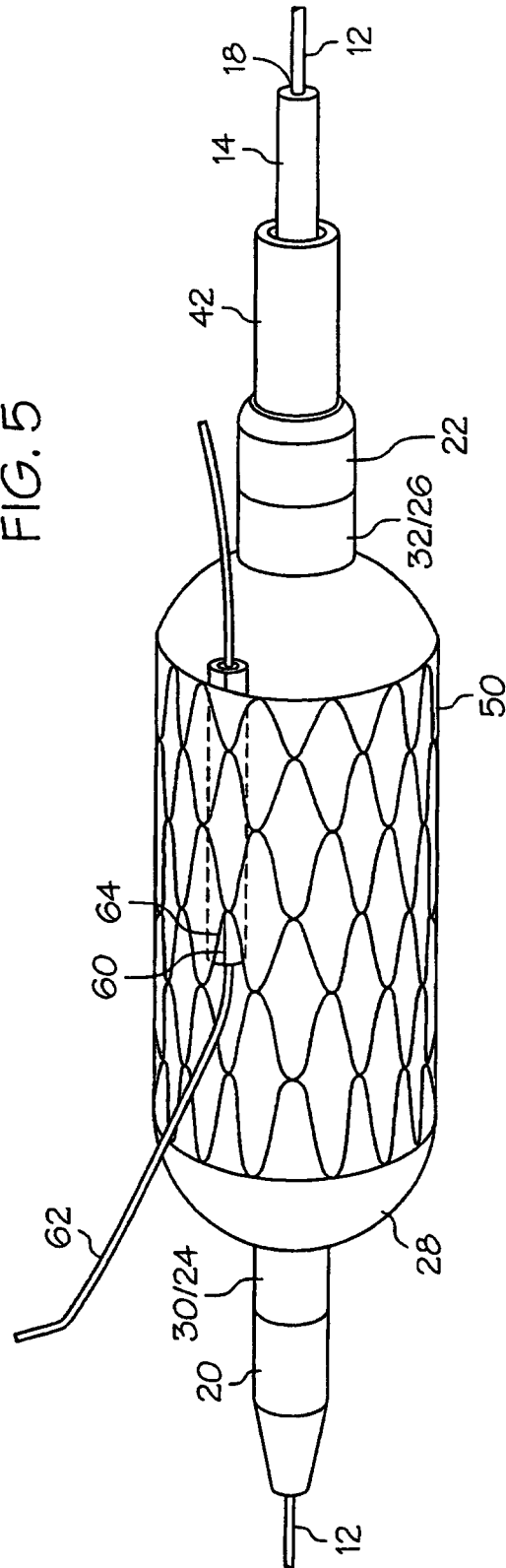


FIG. 2

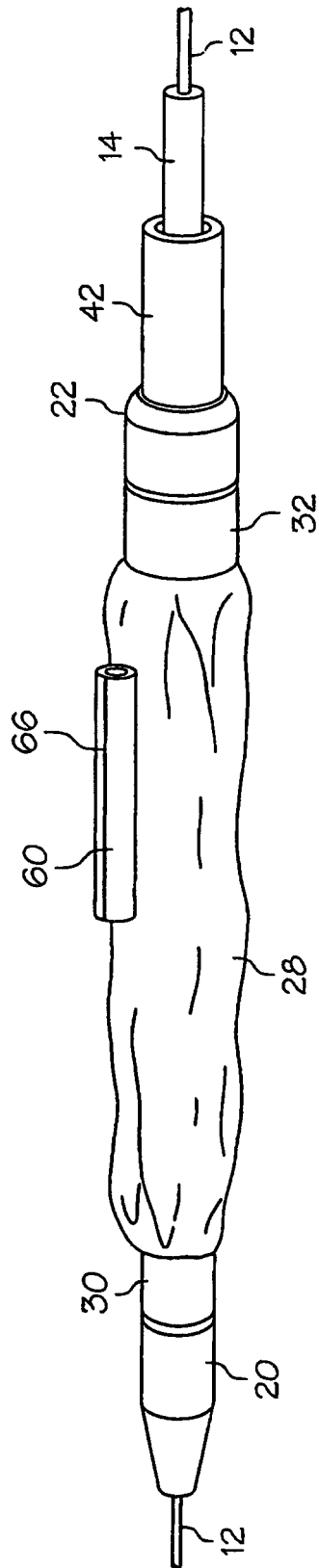


FIG. 3

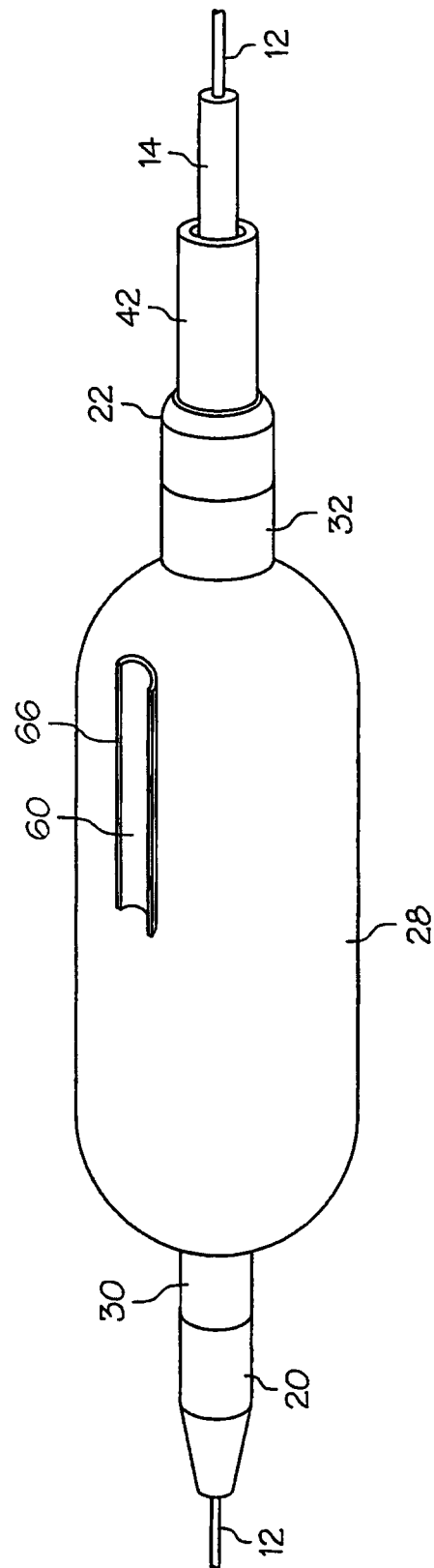


FIG. 4

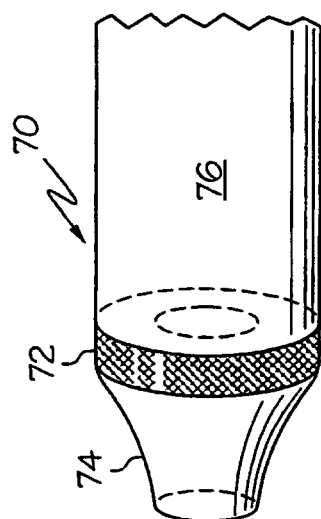


FIG. 6

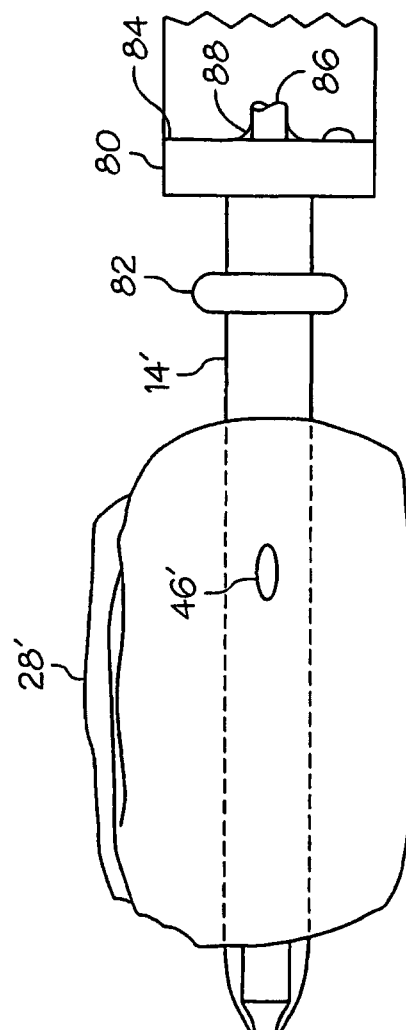


FIG. 7

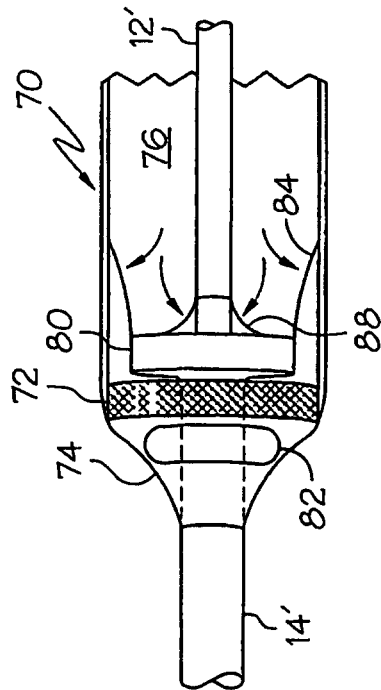


FIG. 8

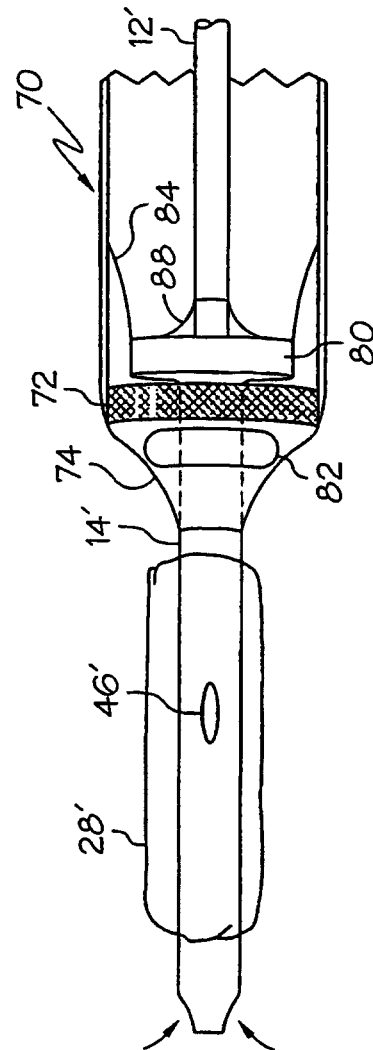


FIG. 9