

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 998 234**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2009** **E 19181564 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2024** **EP 3566680**

54 Título: **Dispositivo médico desplegable controlado**

30 Prioridad:

**04.06.2008 US 58776 P**

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

**19.02.2025**

73 Titular/es:

**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.00%)**  
**555 Paper Mill Road**  
**Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**ZUKOWSKI, STANISLAW, L.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 998 234 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico desplegable controlado

### 5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud provisional USSN 61/058,776, presentada el 4 de junio de 2008.

### 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

#### Campo de la invención

La invención se refiere generalmente a dispositivos que se retienen dentro de un conducto corporal y, en una aplicación particular, a dispositivos vasculares utilizados para reparar dilataciones arteriales, p. ej., aneurismas. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos que pueden ajustarse durante el despliegue, permitiendo así al menos un reposicionamiento longitudinal o radial del dispositivo antes de la colocación final del dispositivo.

#### Discusión de la técnica relacionada

20 La invención se describirá generalmente con respecto al despliegue de un injerto de stent bifurcado en la aorta abdominal, pero no está limitada a esto y puede aplicarse al despliegue del dispositivo en otros lúmenes corporales. Cuando se coloca un injerto de stent mediante métodos intraluminales o endovasculares, es importante conocer la ubicación precisa del dispositivo en la vasculatura. Controlar esta ubicación precisa es particularmente importante cuando se pretende desplegar el dispositivo muy cerca de vasos ramificados o adyacente a porciones debilitadas de la pared aórtica. Los injertos de stent típicos utilizados para reparar un aneurisma aórtico incorporan un sistema de anclaje proximal (es decir, la porción del injerto de stent más cercana al corazón) destinado a limitar el desplazamiento longitudinal del injerto de stent. A menudo, este sistema de anclaje debe colocarse con precisión para evitar la oclusión de un vaso ramificado o para evitar su colocación dentro de una porción comprometida y dañada de la pared aórtica.

30 El documento WO 97/03624 divulga un aparato de injerto, dispositivos de administración y métodos para su uso en sistemas de injerto de stent para su uso en el tratamiento de aneurismas que se producen en órganos o vasos corporales huecos, y para el tratamiento de fístulas arteriovenosas. Se divulga un aparato para su uso con un stent para tratar un aneurisma, comprendiendo el aparato un injerto; un dispositivo de administración que incluye un catéter introductor y un cable de manipulación, estando dispuesto el cable de manipulación dentro y extendiéndose distalmente desde el catéter introductor; y medios para acoplar de manera liberable el injerto al cable de manipulación para ajustar la posición del injerto después de que el injerto se despliegue desde el catéter introductor.

40 Un sistema de administración mejorado para dichos injertos de stent incluiría un medio para permitir la colocación longitudinal y rotacional precisas del injerto de stent y del sistema de anclaje. La posición precisa del injerto de stent y del sistema de anclaje se ajustaría y visualizaría antes del despliegue completo del dispositivo. Lo ideal sería que el sistema de administración permitiera reposicionar el dispositivo si la posición de despliegue anterior no fuera la deseada.

### 45 SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo médico desplegable controlado de acuerdo con la reivindicación 1.

### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

50 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de la invención e ilustrar ciertos aspectos de la invención.

En los dibujos:

55 la FIG. 1A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 1B es una vista simplificada ampliada del aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

60 La FIG. 1C es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 1D es una vista simplificada ampliada del aparato médico de acuerdo con una segunda realización de la invención.

65 La FIG. 2A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 2B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

5 La FIG. 2C es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 2D es una vista simplificada ampliada de un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

10 La FIG. 3A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 3B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

15 La FIG. 3C es una vista simplificada ampliada de un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 4A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

20 La FIG. 4B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 5A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

25 La FIG. 5B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 6A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

30 La FIG. 6B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 7A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

35 La FIG. 7B es una vista simplificada ampliada de un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención,

las FIGS. 8A-8C son un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

40 La FIG. 9A es un aparato de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 9B es una vista en sección transversal de la FIG. 9A a lo largo de la línea A a A',

las FIGS. 10A-10H ilustran un procedimiento de despliegue de un aparato de acuerdo con las FIGS. 2A-2B.

45 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La invención se refiere generalmente a un aparato médico novedoso que incluye un dispositivo capaz de ser retenido dentro de un conducto corporal y en una aplicación particular a dispositivos vasculares. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos que pueden ajustarse durante el despliegue, permitiendo así al menos uno de un reposicionamiento longitudinal o radial del dispositivo.

50 En una realización de la invención, el aparato médico incluye un conjunto de catéter que tiene una porción de extremo proximal y una porción de extremo distal. Opcionalmente, se puede disponer un cubo en la porción de extremo distal del conjunto de catéter. Se dispone un stent en la porción de extremo proximal del catéter. El stent tiene una superficie interna y una superficie externa. El stent puede tener cualquier configuración adecuada. En una realización, el stent está configurado a partir de múltiples vueltas de un elemento ondulado. Se puede disponer un miembro de injerto alrededor de al menos una porción del stent. El stent puede ser autoexpansible, expansible con balón o una combinación de autoexpansible y expansible con balón.

60 Un tubo se extiende desde la porción de extremo proximal hasta la porción de extremo distal del catéter. Un primer elemento móvil, que tiene un primer y un segundo extremo, está dispuesto alrededor de la superficie externa del stent. El primer y segundo extremo del primer elemento móvil son capaces de extenderse fuera de la porción de extremo distal del tubo, y el primer elemento móvil es capaz de comprimir radialmente al menos una porción del stent.

65 Opcionalmente, un segundo elemento móvil puede estar en comunicación con el primer elemento móvil, en donde el segundo elemento móvil está dispuesto alrededor de la superficie externa del stent y el primer elemento móvil está

- 5 enrollado sobre el segundo elemento móvil. Un material de vaina puede cubrir al menos una porción del stent, en donde el material de vaina es capaz de sostener el stent en un primer diámetro. Un filamento puede rodear el stent y un pasador puede extenderse desde el tubo y es capaz de sostener el filamento que rodea el stent en un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro. El pasador que se extiende desde el tubo es capaz de liberar el filamento que rodea el stent hasta un tercer diámetro que es mayor que el segundo diámetro.
- 10 En algunas realizaciones, los stents se pueden utilizar para al menos fijar el aparato médico dentro de una parte de la anatomía del paciente. El stent puede construirse a partir de materiales que son flexibles y resistentes. El stent puede estar formado, por ejemplo, a partir de materiales bioabsorbibles degradables, materiales biodigestibles, materiales poliméricos, materiales metálicos y combinaciones de los mismos. Además, estos materiales pueden reforzarse y/o recubrirse con otros materiales, como materiales poliméricos y similares. El recubrimiento puede elegirse para reducir los efectos ácidos o básicos del tracto gastrointestinal, p. ej., con un recubrimiento termoplástico como ePTFE y similares.
- 15 Los stents se pueden fabricar utilizando cualquier material y método adecuados. Por ejemplo, los stents se pueden fabricar de acuerdo con las enseñanzas que se divulgan generalmente en la patente de Estados Unidos n.º 6,042,605 concedida a Martin, *et al.*, patente de Estados Unidos n.º 6,361,637 concedida a Martin, *et al.* y patente de Estados Unidos n.º 6,520,986 concedida a Martin, *et al.* Por ejemplo, los stents pueden tener diversas configuraciones como se conoce en la técnica y pueden fabricarse, por ejemplo, a partir de tubos cortados, alambres enrollados (o cintas),  
 20 láminas planas estampadas enrolladas en una forma tubular, combinaciones de los mismos, y similares. Los stents pueden estar formados a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales de grado médico convencionales, tales como nailon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros de organosilicona elastoméricos; metales, tales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y  
 25 nitinol y materiales derivados biológicamente, tales como pericardio, colágeno y arterias/venas bovinas. Los stents también pueden comprender materiales biorreabsorbibles, tales como poli(aminoácidos), poli(anhídridos), poli(caprolactonas), polímeros de poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxibutiratos) y poli(ortoésteres).
- 30 Los stents se pueden formar en una variedad de configuraciones geométricas diferentes que tienen un espesor constante y/o variado, como se conoce en la técnica. Las configuraciones geométricas pueden incluir muchas configuraciones de stent convencionales, tales como un stent envuelto helicoidalmente, un stent en forma de Z, un stent cónico, un stent en espiral, combinaciones de los mismos, y similares. Los stents se pueden formar en una variedad de patrones, tales como un patrón de hélice, un patrón de anillo, combinaciones de los mismos, y similares.
- 35 Los injertos pueden tener diversas configuraciones, como se conoce en la técnica, y pueden fabricarse, por ejemplo, a partir de tubos, láminas o películas formadas en formas tubulares, cintas o fibras tejidas o de punto, o combinaciones de las mismas. Los materiales de injerto pueden incluir, por ejemplo, materiales de grado médico convencionales, tales como nailon, poliéster, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, cloruro de polivinilo, poliuretano y polímeros de organosilicona elastoméricos.
- 40 Los stents se pueden utilizar solos o en combinación con materiales de injerto. Los stents se pueden configurar en la superficie externa o interna de un injerto o se pueden incorporar en la estructura de la pared interior de un injerto. Los stents o injertos de stent se pueden administrar por vía endoluminal mediante diversos procedimientos basados en catéteres conocidos en la técnica. Por ejemplo, los dispositivos endoluminales autoexpansibles pueden comprimirse  
 45 y mantenerse en un estado restringido mediante una vaina externa. La vaina se puede plegar para formar un tubo colocado externamente al dispositivo comprimido. Los bordes de la vaina se pueden coser con un cordón de despliegue que forma una "puntada de cadena". Para liberar y desplegar el dispositivo restringido, se puede tirar de un extremo del cordón de despliegue para interrumpir la puntada de cadena, lo que permite que los bordes de la vaina se separen y liberen el dispositivo restringido. Las vainas de restricción y las costuras del cordón de despliegue se  
 50 pueden configurar para liberar un dispositivo autoexpansible de varias maneras. Por ejemplo, una vaina de restricción puede liberar un dispositivo comenzando desde el extremo proximal del dispositivo, terminando en el extremo distal del dispositivo. En otras configuraciones, el dispositivo puede liberarse comenzando desde el extremo distal. Los dispositivos autoexpansibles también pueden liberarse desde el centro del dispositivo a medida que la vaina se rompe hacia los extremos distal y proximal del dispositivo.
- 55 Los detalles relativos a los materiales de la vaina de restricción, los métodos de fabricación de la vaina y las técnicas de compresión del injerto de stent se pueden encontrar, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos n.º 6,352,561 concedida a Leopold, *et al.*, y la patente de Estados Unidos n.º 6,551,350 concedida a Thornton, *et al.*
- 60 Los conjuntos de catéter y cubo pueden comprender materiales de grado médico convencionales, tales como nailon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, amida de bloque de poliéter o copoliéter termoplástico, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros de organosilicona elastoméricos, y metales, tales como aceros inoxidables y nitinol.
- 65 Pasando a las figuras, la FIG. 1A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención. La FIG. 1B es una vista simplificada ampliada de una porción del aparato médico representado en la FIG. 1A.

En referencia a las FIGS. 1A y 1B, el aparato médico se representa generalmente como el número de referencia 100A. El aparato médico 100A incluye un conjunto de catéter 102, un stent 104 dispuesto en la porción de extremo proximal del conjunto de catéter 102. El stent 104 tiene una superficie interna, una superficie externa, y en esta realización está configurado a partir de múltiples vueltas de un elemento ondulado 105. El elemento ondulado 105 puede configurarse, por ejemplo, en forma de anillo o helicoidal.

El stent 104 tiene una porción de extremo proximal 106 y una porción de extremo distal 108. La porción de extremo distal 108 está formada en una rama que tiene una primera pata 110 y una segunda pata 112.

Un miembro de injerto 114 está dispuesto alrededor del stent 104.

El stent 104 y el miembro de injerto 114 están restringidos a un estado de administración compactado por una primera vaina 116 y una segunda vaina 118. Como se muestra en la FIG. 1A, la primera vaina 116 se ha liberado, permitiendo que al menos una porción del stent 104 se expanda como se muestra. La segunda vaina 118 acopla la segunda pata 112 al conjunto de catéter 102 como se muestra.

Un tubo 120 se extiende desde una porción de extremo proximal hasta una porción de extremo distal del conjunto de catéter 102. En la figura, el tubo 120 está posicionado adyacente a la superficie externa del stent 104 y del injerto 114. El tubo 120 está unido al conjunto de catéter 102 y no está unido al stent 104 o al injerto 114. Un elemento móvil 122 (p. ej., un cordón de fibra, una cuerda, un alambre, etc.) que tiene un primer extremo 124 y un segundo extremo 126 rodea el stent 104 y el miembro de injerto 114. El primer extremo 124 y el segundo extremo 126 del elemento móvil 122 se extienden hacia fuera de una porción de extremo distal del tubo 120. Por ejemplo, el elemento móvil 122 se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a un extremo proximal y se enrolla alrededor de la porción de extremo proximal 106 del stent 104 y del miembro de injerto 114. Como se muestra en la FIG. 1B, al tirar del primer extremo 124 y del segundo extremo 126 en una dirección distal, el elemento móvil 122 es capaz de comprimir radialmente al menos una porción del stent 104 como lo indican las flechas 128.

La FIG. 1C es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención, la FIG. 1D es una vista simplificada ampliada de una porción del aparato médico mostrado como la FIG. 1C.

En referencia a las FIGS. 1C y 1D, el aparato médico se representa generalmente como el número de referencia 100B. El aparato médico de las FIGS. 1C y 1D es similar al aparato médico que se muestra en las FIGS. 1A y 1B. El aparato médico incluye un conjunto de catéter 102, un stent 104 dispuesto en la porción de extremo proximal del conjunto de catéter 102. El stent 104 tiene una superficie interna, una superficie externa, y está configurado a partir de múltiples vueltas de un elemento ondulado 105. El elemento ondulado 105 puede estar configurado, por ejemplo, en un patrón de anillo o helicoidal.

El stent 104 tiene una porción de extremo proximal 106 y una porción de extremo distal 108. La porción de extremo distal 108 está formada en una rama que tiene una primera pata 110 y una segunda pata 112.

Un miembro de injerto 114 está dispuesto alrededor del stent 104.

El stent 104 y el miembro de injerto 114 están restringidos a un estado de administración compactado por una primera vaina 116 y una segunda vaina 118. Como se muestra en la FIG. 1C, la primera vaina 116 se ha liberado, permitiendo que al menos una porción del stent se expanda como se muestra. La segunda vaina 118 acopla la segunda pata 112 al conjunto de catéter 102 como se muestra.

Un tubo 120 se extiende desde una porción de extremo proximal hasta una porción de extremo distal del conjunto de catéter 102. El tubo 120 se posiciona adyacente a la superficie externa del stent 104 y del injerto 114. El tubo 120 está unido al conjunto de catéter 102 y no está unido al stent 104 o al injerto 114. Un elemento móvil 122A que tiene un primer extremo 124 y un segundo extremo 126 rodea el stent 104 y el miembro de injerto 114. El primer extremo 124 y el segundo extremo 126 del elemento móvil 122A se extienden hacia fuera de una porción de extremo distal del tubo 120. Por ejemplo, el elemento móvil 122A se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a un extremo proximal y se enrolla alrededor de la porción de extremo proximal 106 del stent 104 y del miembro de injerto 114.

Además, un elemento móvil adicional 122B que tiene un primer extremo 132 y un segundo extremo 134 rodea el stent 104 y el miembro de injerto 114. El primer extremo 132 y el segundo extremo 134 del elemento móvil adicional 122B se extienden hacia fuera de una porción de extremo distal del tubo 120. El elemento móvil adicional 122B se enhebra a través del tubo desde un extremo distal hasta una abertura intermedia 136 en el tubo 120 y se enrolla alrededor de una porción intermedia del stent 104 y del miembro de injerto 114. Como se muestra en la FIG. 1D, al tirar de los extremos de los elementos móviles en una dirección distal, el elemento móvil 122A y el elemento móvil adicional 122B son capaces de comprimir radialmente al menos una porción del stent 104 como lo indican las flechas 128. Debe entenderse que se pueden proporcionar elementos móviles adicionales.

La FIG. 2A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención, mostrado en un estado parcialmente desplegado. La FIG. 2B es una vista simplificada ampliada de una porción del aparato médico representado en la FIG. 2A.

5 En referencia a las FIGS. 2A y 2B, el aparato médico está representado generalmente por el número de referencia 200A. El aparato médico 200A incluye un conjunto de catéter 202, y un stent 204 dispuesto en la porción de extremo proximal del conjunto de catéter 202. El stent 204 tiene una superficie interna, una superficie externa, y está configurado a partir de múltiples vueltas de un elemento ondulado 205. El elemento ondulado 205 puede configurarse, por ejemplo, en un patrón de anillo o helicoidal.

10 El stent 204 tiene una porción de extremo proximal 206 y una porción de extremo distal 208. La porción de extremo distal 208 está formada en una rama que tiene una primera pata 210 y una segunda pata 212.

15 Un miembro de injerto 214 está dispuesto alrededor del stent 204.

El stent 204 y el miembro de injerto 214 están restringidos a un estado de administración compactado por una primera vaina 216 y una segunda vaina 218. Como se muestra en la FIG. 2A, la primera vaina 216 se ha liberado, permitiendo que al menos una porción del stent se expanda. La segunda vaina 218 acopla la segunda pata 212 al conjunto de catéter 202 como se muestra.

20 Un tubo 220 se extiende desde una porción de extremo proximal hasta una porción de extremo distal del conjunto de catéter 202. En esta realización, el tubo 220 se coloca adyacente a la superficie externa del stent 204 y del injerto 214. En esta realización, el tubo 220 está unido al conjunto de catéter 202 y no está unido al stent 204 o al injerto 214.

25 Un segundo elemento móvil 236 está en comunicación con un primer elemento móvil 222. El segundo elemento móvil 236 rodea el stent 204 y el primer elemento móvil 222 se enrolla a través del segundo elemento móvil 236.

30 El primer extremo 224 y el segundo extremo 226 del primer elemento móvil 222 se extienden hacia fuera de una porción de extremo distal del tubo 220. Por ejemplo, el primer elemento móvil 222 se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a un extremo proximal y se enrolla a través del segundo elemento móvil 236.

35 Como se muestra en la FIG. 2B, cuando se tira de los dos extremos 224 y 226 del primer elemento móvil en una dirección distal, el elemento móvil 222 tira del segundo elemento móvil 236, comprimiendo radialmente al menos una porción del stent 204 como lo indican las flechas 228.

La FIG. 2C es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención. La FIG. 2D es una vista simplificada ampliada de una porción del aparato médico mostrado en la FIG. 2C.

40 En referencia a las FIGS. 2C y 2D, el aparato médico está representado generalmente por el número de referencia 200B. El aparato médico de las FIGS. 2C y 2D es similar al aparato médico que se muestra en las FIGS. 2A y 2B.

45 Como se muestra en las FIGS. 2C y 2D, un segundo elemento móvil 236A está en comunicación con un primer elemento móvil 222A. El segundo elemento móvil 236A rodea el stent 204 y el primer elemento móvil 222A se enrolla a través del segundo elemento móvil 236A.

Un primer elemento móvil adicional 222B junto con un segundo elemento móvil adicional 236B están incorporados en el aparato médico 200B.

50 Como se muestra en la FIG. 2D, cuando se aplica tensión a los dos extremos 224 y 226 del primer elemento móvil 222A, el primer elemento móvil 222A tira del segundo elemento móvil 236A, comprimiendo radialmente al menos una porción del stent 204 como lo indican las flechas 228. De manera similar, cuando se aplica tensión a los dos extremos 232 y 234 del primer elemento móvil adicional 222B, el primer elemento móvil adicional 222B tira del segundo elemento móvil adicional 236B, comprimiendo radialmente al menos una porción del stent 204 como lo indican las flechas 228.

55 La FIG. 3A es un aparato médico de acuerdo con un aspecto de la invención. La FIG. 3B es una vista simplificada ampliada de una porción del aparato médico representado en la FIG. 3A.

60 En referencia a las FIGS. 3A y 3B, el aparato médico está representado generalmente por el número de referencia 300A. El aparato médico 300A incluye un conjunto de catéter 302, y un stent 304 dispuesto en la porción de extremo proximal del conjunto de catéter 302. El stent 304 tiene una superficie interna, una superficie externa, y está configurado a partir de múltiples vueltas de un elemento ondulado 305. El elemento ondulado 305 puede estar configurado en un patrón de anillo o helicoidal.

65 El stent 304 tiene una porción de extremo proximal 306 y una porción de extremo distal 308. La porción de extremo distal 308 está formada en una rama que tiene una primera pata 310 y una segunda pata 312.

Se dispone un injerto 314 alrededor del stent 104.

En una realización preferida, el stent 304 y el injerto 314 están restringidos a un estado de administración compactado por una primera vaina 316 y una segunda vaina 318. Como se muestra en la FIG. 3A, la primera vaina 316 se ha liberado, permitiendo que al menos una porción del stent 304 se expanda como se muestra. La segunda vaina 318 acopla la segunda pata 312 al conjunto de catéter 302 como se muestra.

Un tubo 320 se extiende desde una porción de extremo proximal hasta una porción de extremo distal del conjunto de catéter 302. El tubo 320 está posicionado dentro y rodeado por el stent 304. El tubo 320 está unido al conjunto de catéter 302 y no está unido al stent 304 o al injerto 314. Un elemento móvil 322 que tiene un primer extremo 324 y un segundo extremo 326 rodea el stent 304 y el injerto 314. El primer extremo 324 y el segundo extremo 326 del elemento móvil 322 se extienden hacia fuera de una porción de extremo distal del tubo 320. El elemento móvil 322 se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a un extremo proximal y se enrolla alrededor de la porción de extremo proximal 306 del stent 304 y del injerto 314. Una realización adicional para "rodear" el stent con el elemento móvil incluye enhebrar el elemento móvil 322 a través del injerto 314 o a través del stent 304 como se muestra en la FIG. 3B. Como se muestra en la FIG. 3B, el elemento móvil 322 es capaz de comprimir radialmente al menos una porción del stent 304 como lo indican las flechas 328 cuando se aplica tensión a los extremos 324 y 326 del elemento móvil. Se pueden añadir elementos móviles adicionales similares a las configuraciones descritas en las FIGS. 1D y 2D.

La FIG. 3C es una vista simplificada ampliada de una porción de un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención. Como se muestra en la FIG. 3C, el segundo elemento móvil 336 está en comunicación con el primer elemento móvil 322. El segundo elemento móvil 336 rodea el miembro de stent 304 y el primer elemento móvil 322 se enrolla a través del segundo elemento móvil 336. El segundo elemento móvil 336 también puede enhebrarse a través del injerto 314 o enhebrarse a través del stent 304 como se muestra en la FIG. 3C.

El primer extremo 324 y el segundo extremo 326 del primer elemento móvil 322 se extienden hacia fuera de una porción de extremo distal del tubo 320. Por ejemplo, el primer elemento móvil 322 se enhebra a través del tubo desde un extremo distal a un extremo proximal y se enrolla a través del segundo elemento móvil 336.

Como se muestra en la FIG. 3C, cuando se aplica tensión en los dos extremos 324 y 326 del primer elemento móvil 322, el primer elemento móvil 322 tira del segundo elemento móvil 336, comprimiendo radialmente al menos una porción del stent 304 como lo indican las flechas 328. Se pueden añadir elementos móviles adicionales similares a las configuraciones descritas en las FIGS. 1D y 2D.

La FIG. 4A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención. La FIG. 4B es una vista simplificada ampliada de una porción del aparato médico representado en la FIG. 4A.

En referencia a las FIGS. 4A y 4B, el aparato médico está representado generalmente por el número de referencia 400. El aparato médico 400 incluye un conjunto de catéter 402, y un stent 404 dispuesto en la porción de extremo proximal del conjunto de catéter 402. El stent 404 tiene una superficie interna, una superficie externa, y está configurado a partir de múltiples vueltas de un elemento ondulado 405. El elemento ondulado 405 puede estar configurado en un patrón de anillo o helicoidal.

El stent 404 tiene una porción de extremo proximal 406 y una porción de extremo distal 408. La porción de extremo distal 408 está formada en una rama que tiene una primera pata 410 y una segunda pata 412.

Se dispone un injerto 414 alrededor del stent 404.

El stent 404 y el injerto 414 están restringidos en un estado de administración compactado por una primera vaina 416 y una segunda vaina 418. Como se muestra en la FIG. 4A, la primera vaina 416 se ha liberado, permitiendo que al menos una porción del stent 404 se expanda como se muestra. La segunda vaina 418 acopla la segunda pata 412 al conjunto de catéter 402 como se muestra.

Un tubo 420 se extiende desde una porción de extremo proximal hasta una porción de extremo distal del conjunto de catéter 402. El tubo 420 se posiciona adyacente a la superficie externa del stent 404 y del injerto 414. El tubo 420 está unido al conjunto de catéter 402 y no está unido al stent 404 o al injerto 414. Un segundo elemento móvil 436 está en comunicación con un primer elemento móvil 422. El segundo elemento móvil 436 rodea el stent 404. El segundo elemento móvil 436 se enrolla a través del primer elemento móvil 422. Un pasador de liberación 450 se enhebra a través del segundo elemento móvil 436, uniendo de este modo de manera liberable el segundo elemento móvil 436 al primer elemento móvil 422.

El primer extremo 424 y el segundo extremo 426 del primer elemento móvil 422 se extienden hacia fuera de una porción de extremo distal del tubo 420 junto con el extremo distal del pasador de liberación 450.

Como se muestra en la FIG. 4B, cuando se aplica tensión a los dos extremos 424 y 426 del primer elemento móvil 422, el primer elemento móvil 422 tira del segundo elemento móvil 436, comprimiendo radialmente al menos una porción del stent como se ha mostrado anteriormente, por ejemplo, en la FIG. 2B.

5 El pasador de liberación 450 se puede trasladar en una dirección distal como muestra la flecha de dirección 452, liberando así el segundo elemento móvil 436 del primer elemento móvil 422.

La FIG. 5A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención. La FIG. 5B es una vista simplificada ampliada de una porción del aparato médico representado en la FIG. 5A.

10 En referencia a las FIGS. 5A y 5B, el aparato médico se representa generalmente como el número de referencia 500. El aparato médico 500 incluye un conjunto de catéter 502, y un stent 504 dispuesto en la porción de extremo proximal del conjunto de catéter 502. El stent 504 tiene una superficie interna, una superficie externa, y está configurado a partir de múltiples vueltas de un elemento ondulado 505. El elemento ondulado 505 puede estar configurado en un patrón de anillo o helicoidal.

15 El stent 504 tiene una porción de extremo proximal 506 y una porción de extremo distal 508. La porción de extremo distal 508 está formada en una rama que tiene una primera pata 510 y una segunda pata 512.

20 Se dispone un injerto 514 alrededor del stent 504.

En una realización preferida, el stent 504 y el injerto 514 están restringidos a un estado de administración compactado por una primera vaina 516 y una segunda vaina 518. Como se muestra en la FIG. 5A, la primera vaina 516 se ha liberado, permitiendo que al menos una porción del stent 504 se expanda como se muestra. La segunda vaina 518 acopla la segunda pata 512 al conjunto de catéter 502 como se muestra.

25 Un tubo 520 se extiende desde una porción de extremo proximal hasta una porción de extremo distal del conjunto de catéter 502. El tubo 520 se posiciona adyacente a la superficie externa del stent 504 y del injerto 514. El tubo 520 está unido al conjunto de catéter 502 y no está unido al stent 504 o al injerto 514.

30 Un elemento móvil 522 se enhebra a través del tubo 520 y está dispuesto circunferencialmente alrededor del stent 504. El elemento móvil 522 se enrolla sobre el pasador de liberación 550, uniendo así de manera liberable el elemento móvil 522 al pasador de liberación 550.

35 Como se muestra en la FIG. 5B, cuando se aplica tensión a los dos extremos 524 y 526 del elemento móvil, el elemento móvil 522 comprime radialmente al menos una porción del stent como se ha mostrado anteriormente, por ejemplo, en la FIG. 2B. Cuando se desee, el pasador de liberación 550 se puede trasladar en una dirección distal como muestra la flecha de dirección 552, liberando así el elemento móvil 522 del pasador de liberación 550, permitiendo que el elemento móvil 522 se retire.

40 La FIG. 6A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención. La FIG. 6B es una vista simplificada ampliada de una porción del aparato médico representado en la FIG. 6A.

45 En referencia a las FIGS. 6A y 6B, el aparato médico se representa generalmente como el número de referencia 600. El aparato médico 600 incluye un conjunto de catéter 602, y un stent 604 dispuesto en la porción de extremo proximal del conjunto de catéter 602. El stent 604 tiene una superficie interna, una superficie externa, y está configurado a partir de múltiples vueltas de un elemento ondulado 605. El elemento ondulado 605 puede estar configurado en un patrón de anillo o helicoidal.

50 El stent 604 tiene una porción de extremo proximal 606 y una porción de extremo distal 608. La porción de extremo distal 608 está formada en una rama que tiene una primera pata 610 y una segunda pata 612.

55 Se dispone un injerto 614 alrededor del stent 604. El stent 604 y el injerto 614 están restringidos a un estado de administración compactado (o primer diámetro) por una primera vaina 616 y una segunda vaina 618. Como se muestra en la FIG. 6A, la primera vaina 616 se ha liberado, permitiendo que al menos una porción del stent 604 se expanda como se muestra. La segunda vaina 618 acopla la segunda pata 612 al conjunto de catéter 602 como se muestra.

60 Después de la liberación de la primera vaina 616, se permite que el stent 604 se autoexpandan a un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro compactado inicial. El segundo diámetro está definido por una restricción secundaria 654. La restricción secundaria 654 puede comprender, por ejemplo, un filamento flexible que rodea una porción de extremo proximal 606 del stent y el injerto. La restricción secundaria 654 impide una mayor autoexpansión del stent.

65 Como se muestra en la FIG. 6B, la restricción secundaria 654 se enrolla alrededor del stent (no mostrado) y se enhebra a través de un primer extremo de la restricción secundaria 654. El segundo extremo de la restricción secundaria 654 se enrolla sobre un pasador de liberación 650. Una vez que el aparato 600 está posicionado correctamente dentro de



un sitio objetivo del vaso, la restricción secundaria 654 se puede liberar trasladando el pasador de liberación 650 en una dirección distal como muestra la flecha de dirección 652. Al trasladar el pasador de liberación 650, el stent se libera de la restricción secundaria y, de ese modo, se le permite expandirse aún más hasta un tercer diámetro que es mayor que el segundo y el primer diámetro.

5 Opcionalmente, se puede utilizar un filamento o cordón de recuperación 656 para unir la restricción secundaria 654 al pasador de liberación 650. Por lo tanto, cuando el pasador de liberación se traslada distalmente, la restricción secundaria 654 se retira junto con el pasador de liberación 650.

10 La FIG. 7A es un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención. La FIG. 7B es una vista simplificada ampliada de una porción del aparato médico representado en la FIG. 7A.

En referencia a las FIGS. 7A y 7B, el aparato médico se representa generalmente como el número de referencia 700. El aparato médico 700 incluye un conjunto de catéter 702, y un stent 704 dispuesto en la porción de extremo proximal del conjunto de catéter 702. El stent 704 tiene una superficie interna, una superficie externa, y está configurado a partir de múltiples vueltas de un elemento ondulado 705. El elemento ondulado 705 puede estar configurado en un patrón de anillo o helicoidal.

20 El stent 704 tiene una porción de extremo proximal 706 y una porción de extremo distal 708. La porción de extremo distal 708 está formada en una rama que tiene una primera pata 710 y una segunda pata 712.

Se dispone un injerto 714 alrededor del stent 704. El stent 704 y el injerto 714 están restringidos a un estado de administración compactado (o primer diámetro) por una primera vaina 716 y una segunda vaina 718. Como se muestra en la FIG. 7A, la primera vaina 716 se ha liberado, permitiendo que al menos una porción del stent 704 se expanda como se muestra. La segunda vaina 718 acopla la segunda pata 712 al conjunto de catéter 702 como se muestra.

Después de la liberación de la primera vaina 716, se permite que el stent 704 se autoexpanda a un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro compactado inicial. El segundo diámetro está definido por una restricción secundaria 754. La restricción secundaria 754 comprende una banda flexible que rodea una porción de extremo proximal 706 del injerto de stent. La restricción secundaria impide una mayor autoexpansión del injerto de stent.

30 Como se muestra en la FIG. 7B, la restricción secundaria 754 se enrolla alrededor del stent y se enhebra a través de un pestillo 758 ubicado cerca de un primer extremo de la restricción secundaria 754. Se enhebra un pasador de liberación 750 a través del pestillo 758 para evitar una mayor expansión de la restricción secundaria 754. Una vez que el aparato 700 está posicionado correctamente dentro de un sitio objetivo del vaso, la restricción secundaria 754 se puede liberar trasladando el pasador de liberación 750 en una dirección distal como muestra la flecha de dirección 752. Al trasladar el pasador de liberación 750, el stent 704 se libera de la restricción secundaria 754 y, de ese modo, se le permite expandirse aún más hasta un tercer diámetro que es mayor que el segundo y el primer diámetro. Opcionalmente, se puede utilizar un filamento o cordón de recuperación 756 para unir la restricción secundaria 754 al pasador de liberación 750. Por lo tanto, cuando el pasador de liberación se traslada distalmente, la restricción secundaria 754 se retira junto con el pasador de liberación 650.

Las FIGS. 8A a 8C representan un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención.

45 En referencia a las FIGS. 8A a 8C, el aparato médico se representa generalmente como el número de referencia 800. El aparato médico 800 incluye un conjunto de catéter 802, y un stent dispuesto en la porción de extremo proximal del conjunto de catéter 802. Como se muestra en la FIG. 8A, el aparato médico 800 tiene un stent restringido a un pequeño diámetro de administración 856. El stent se mantiene en este pequeño diámetro de administración mediante las vainas de restricción 850 y 854. La vaina 850 restringe el tronco del stent mientras la vaina 854 restringe la porción de pata extendida del stent. Una tercera vaina de restricción 852 está contenida dentro de la vaina 850.

En referencia a la FIG. 8B, cuando el aparato médico 800 está posicionado dentro de un sitio objetivo, la vaina 850 se puede liberar, permitiendo que al menos una porción del stent se expanda a un diámetro 858 que es más grande que el pequeño diámetro de administración inicial 856. Por lo tanto, la vaina 852 restringe el stent 804 a un diámetro intermedio. La vaina 854 restringe la porción de pata extendida del stent sobre el conjunto de catéter 802, permitiendo así que el aparato médico se reposicione, rote o alinee con precisión con el sitio objetivo. Como se muestra en la FIG. 8C, cuando el aparato médico está posicionado con precisión, la vaina 852 se puede liberar, permitiendo que el stent se expanda completamente hasta un diámetro desplegado grande 860. El diámetro desplegado 860 es mayor que el diámetro intermedio 858. El diámetro intermedio 858 es mayor que el diámetro de administración 856 como se muestra en las FIGS. 8A a 8C. Por lo tanto, los ganchos o púas de anclaje 862 del stent (cuando se proporcionan) se restringen al diámetro intermedio 858 durante la manipulación y posicionamiento final del aparato médico y se les permite expandirse y acoplarse a un vaso cuando se libera la vaina de restricción 852.

La FIG. 9A es una vista lateral parcial de un aparato médico 900, que tiene un dispositivo médico restringido 960 ubicado cerca o en el extremo distal de un conjunto de catéter 962. El conjunto de catéter 962 tiene un eje de catéter 964 y un puerto de alambre guía distal 966. La FIG. 9B es una vista en sección transversal del eje de catéter 964.

Contenido dentro del eje de catéter 964, se muestra un alambre guía 970, un miembro de liberación 972 y un miembro de ajuste 974. El miembro de liberación puede ser un cordón, hilo, alambre, pasador, tubo u otro elemento utilizado para liberar un stent (u otro dispositivo médico) de una restricción, permitiendo así que el dispositivo se expanda desde un primer perfil de administración compactado a un segundo perfil más grande. El elemento de ajuste puede ser un cordón, hilo, alambre, pasador, tubo u otro elemento utilizado para alterar el segundo perfil de al menos una porción del dispositivo médico. Un catéter utilizado para administrar un aparato médico puede tener uno, dos, tres, cuatro o cinco o más miembros de liberación combinados con uno, dos, tres, cuatro o cinco o más miembros de ajuste. Los miembros de liberación y los miembros de ajuste pueden estar contenidos en lúmenes separados o compartidos dentro del eje de catéter 964.

Las FIGS. 10A y 10B muestran vistas generalizadas de un aparato médico de acuerdo con una realización de la invención (descrita anteriormente en las FIGS. 2A y 2B). En la FIG. 10A se muestra un aparato médico 1000, que comprende un stent 1002 que tiene ganchos o púas de anclaje 1004. Se muestra un tubo 1006 que tiene un primer elemento móvil 1008 ubicado en el mismo. El primer elemento móvil 1008 se muestra enrollado a través de un segundo elemento móvil 1010. Como se muestra en la FIG. 10B, cuando se aplica tensión 1012 a los extremos del primer elemento móvil 1008, el segundo elemento móvil 1010 es arrastrado hacia el tubo 1006. Cuando el segundo elemento móvil 1010 se arrastra hacia el tubo 1006, el injerto de stent se comprime en la dirección indicada por las flechas 1014. Por lo tanto, las púas o anclas 1004 se retraen y se tiran hacia dentro, alejándose de la pared del vaso. La retracción de los anclajes o púas permitirá que el aparato médico 1000 se ajuste longitudinalmente y/o rotacionalmente. Cuando se está en el área objetivo precisa, se puede eliminar la tensión 1012 en el elemento móvil, lo que permite que el stent se autoexpanda y acople los anclajes o púas en una pared del vaso.

Las FIGS. 10C a 10H muestran una secuencia de administración generalizada. En la FIG. 10C se muestra un aparato médico 1000, que tiene una primera vaina de restricción 1020, una segunda vaina de restricción 1022 y un conjunto de catéter 1024. Dentro de la primera y segunda vaina 1020, 1022 se encuentra restringido y contenido un stent bifurcado que tiene un tronco, una primera pata corta y una segunda pata larga. Como se muestra en la FIG. 10D, cuando el aparato médico se posiciona en un sitio objetivo, la primera vaina de restricción 1020 se libera, permitiendo que una porción del stent y la primera pata corta se autoexpandan. Una porción del stent se mantiene en un estado de diámetro pequeño restringido mediante el elemento móvil 1026. El elemento móvil 1026 está ubicado en el tubo 1028. Las púas o anclajes del stent 1030 se restringen y se tiran hacia dentro mediante el elemento móvil 1026, de modo que los anclajes o púas no se acoplan a una pared del vaso. La segunda vaina de restricción 1022 comprime la segunda pata larga del injerto de stent sobre el conjunto de catéter 1024. De esta manera, el aparato médico queda capturado por el conjunto de catéter, lo que permite un reposicionamiento posterior del aparato médico.

Como se muestra en la FIG. 10E, el aparato médico 1000 se puede reajustar ahora en la dirección longitudinal 1032 y/o en la dirección angular 1034 a través de manipulaciones del conjunto de catéter 1024.

Como se muestra en la FIG. 10F, cuando el aparato médico está posicionado con precisión, la tensión en el primer elemento móvil 1036 se relaja, lo que permite que el segundo elemento móvil 1038 se expanda. A medida que el segundo elemento móvil 1038 se expande, se permite que el stent se expanda aún más en la dirección 1040, acoplando los anclajes o púas 1030 en una pared del vaso.

Como se muestra en la FIG. 10G, la segunda vaina de restricción 1022 se puede liberar, permitiendo que la segunda pata larga se autoexpanda.

Como se muestra en la FIG. 10H, un extremo del primer elemento móvil 1036 se puede tensar, lo que permite que el primer elemento móvil 1036 se desenrolle del segundo elemento móvil 1038. El primer elemento móvil 1036 puede entonces retirarse a través del tubo 1028. El injerto de stent expandido está ahora separado del conjunto de catéter, lo que permite la retirada 1042 del conjunto de catéter.

Será evidente para los expertos en la materia que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en la presente. Por lo tanto, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (400), que comprende:  
5 un catéter (402) que tiene una porción de extremo proximal y una porción de extremo distal;  
un miembro de stent (404) dispuesto en la porción de extremo proximal del catéter (402), en donde el miembro de  
stent tiene una superficie interna y una superficie externa;  
un tubo (420) que tiene un lumen continuo, extendiéndose el tubo desde la porción de extremo proximal del catéter  
hasta la porción de extremo distal;  
10 un primer elemento móvil (422) del cual al menos una porción está contenida dentro del lumen continuo del tubo;  
un segundo elemento móvil (436) unido de manera liberable al primer elemento móvil y que rodea una porción del  
miembro de stent, en donde el segundo elemento móvil (436) es capaz de comprimir radialmente el miembro de stent  
(404); y  
un pasador de liberación (450) contenido dentro del lumen del tubo y que se extiende desde la porción de extremo  
15 proximal del catéter hasta la porción de extremo distal, caracterizado por que el pasador de liberación se enhebra a  
través del segundo elemento móvil, uniendo así de manera liberable el segundo elemento móvil al primer elemento  
móvil.
2. El aparato según la reivindicación 1, en donde el segundo elemento móvil (436) se libera del primer elemento móvil  
20 trasladando el pasador de liberación (450) en una dirección distal.
3. El aparato según la reivindicación 1, en donde un miembro de injerto (414) se dispone alrededor del miembro de  
stent (404).
4. El aparato según la reivindicación 1, en donde el tubo se posiciona adyacente a la superficie externa del stent y del  
25 miembro de injerto.
5. El aparato según la reivindicación 4, en donde el tubo está unido al catéter y no está unido al stent o al miembro de  
injerto.
6. El aparato según la reivindicación 1, en donde el segundo elemento móvil está enrollado a través del primer  
30 elemento móvil.
7. El aparato según la reivindicación 1, en donde el primer elemento móvil tiene un primer extremo (424) y un segundo  
extremo (426), el tubo tiene una porción de extremo distal y el pasador de liberación tiene una porción de extremo  
35 distal, en donde el primer extremo y el segundo extremo del primer elemento móvil se extienden fuera de la porción  
de extremo distal del tubo junto con el extremo distal del pasador de liberación.
8. El aparato según la reivindicación 1, en donde el stent está configurado a partir de múltiples vueltas de un elemento  
40 ondulado (405).
9. El aparato según la reivindicación 1, en donde el stent tiene una porción de extremo proximal (406) y una porción  
de extremo distal (408).
10. El aparato según la reivindicación 9, en donde la porción de extremo distal del stent está formada en una rama  
45 que tiene una primera pata (410) y una segunda pata (412).
11. El aparato según la reivindicación 10, que comprende, además, una primera vaina (416) y una segunda vaina  
(418), en donde la segunda vaina acopla la segunda pata al catéter.

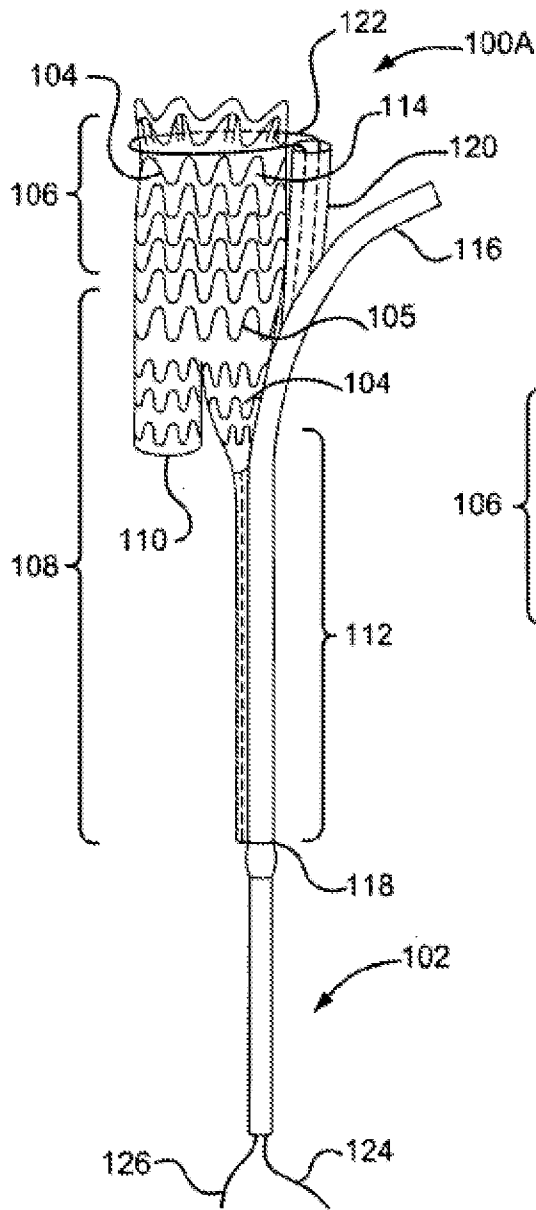


FIG. 1A

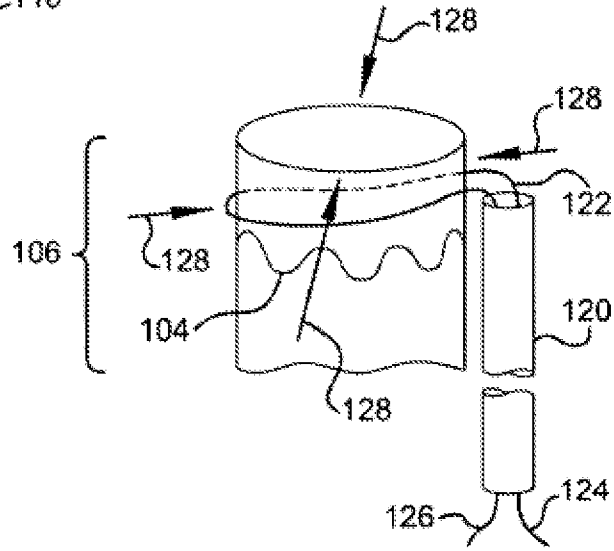


FIG. 1B

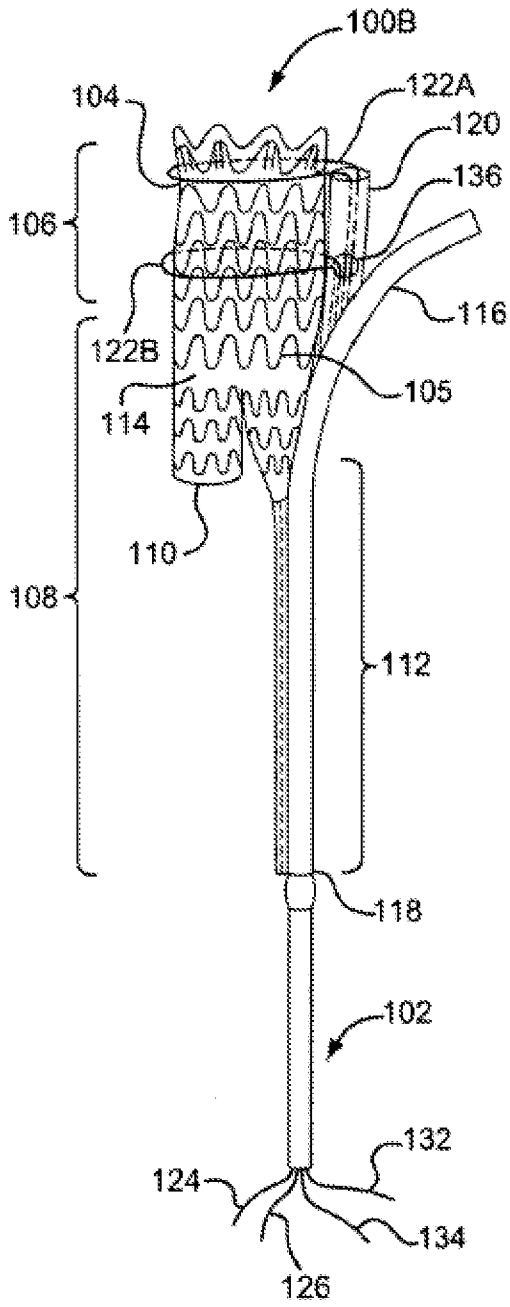


FIG. 1C

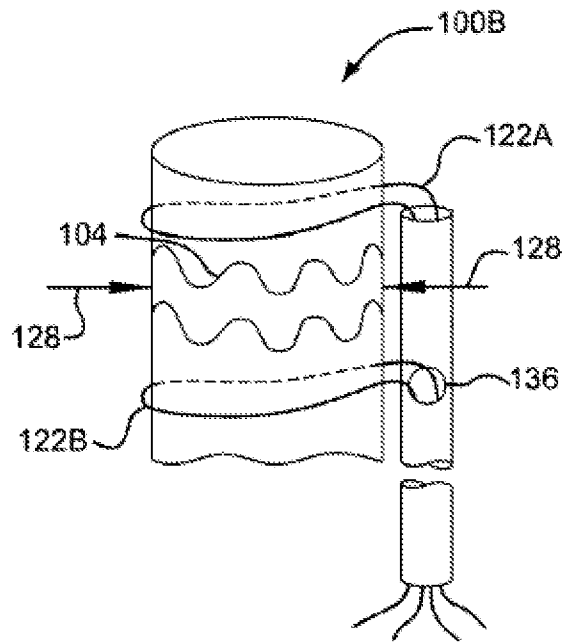


FIG. 1D

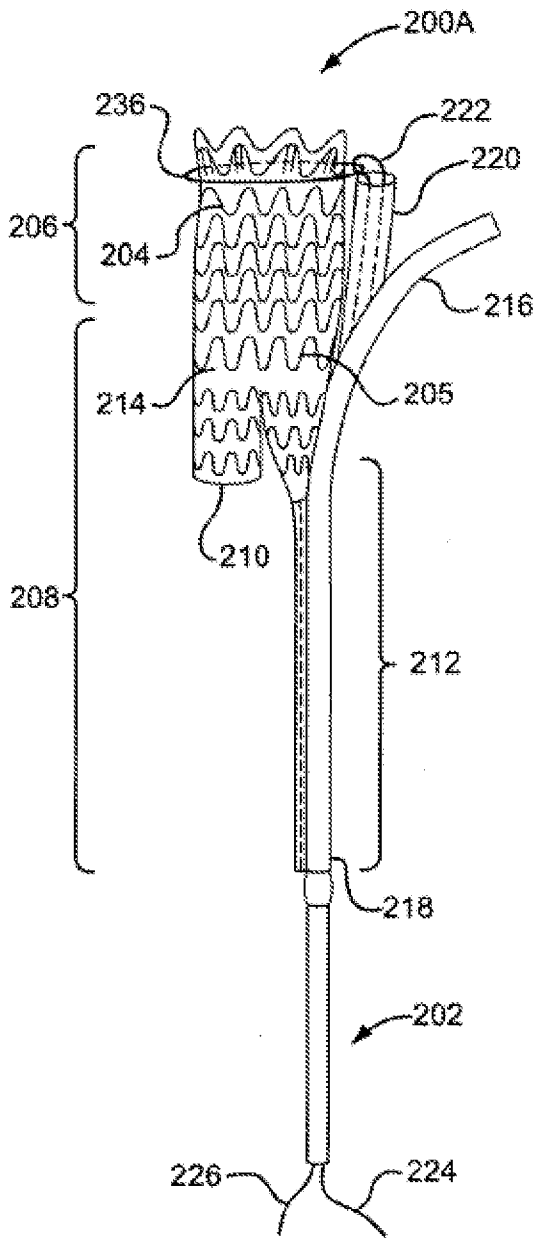


FIG. 2A

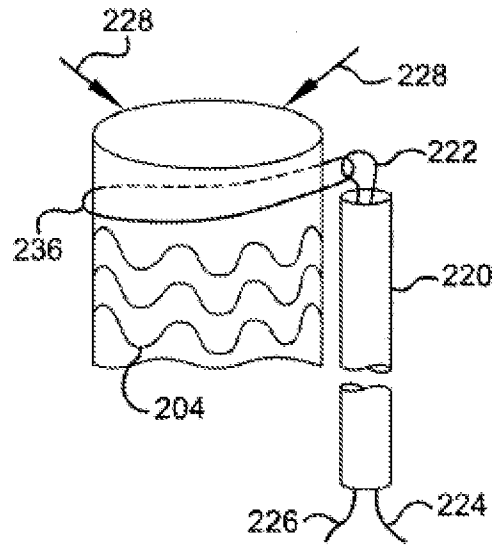


FIG. 2B

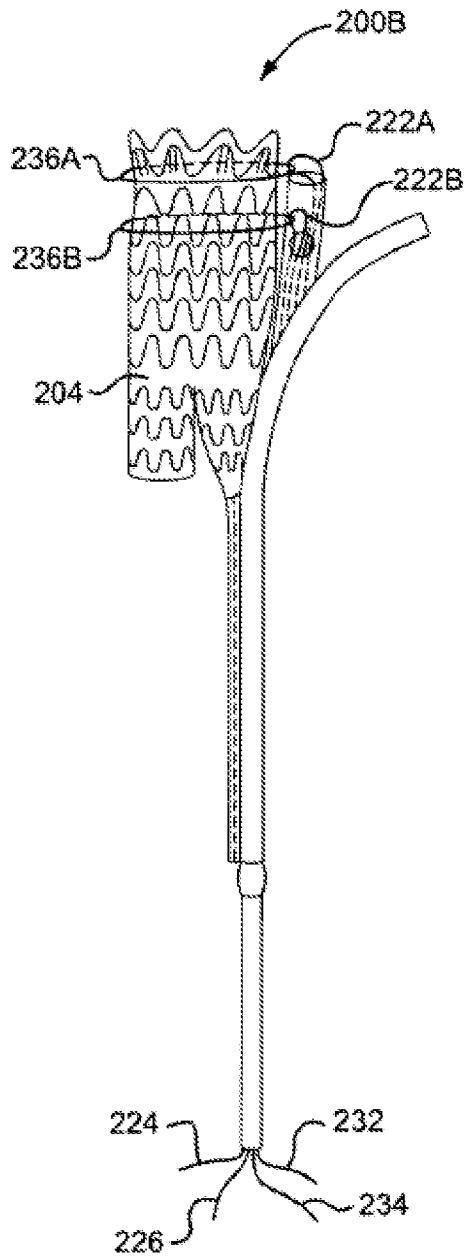


FIG. 2C

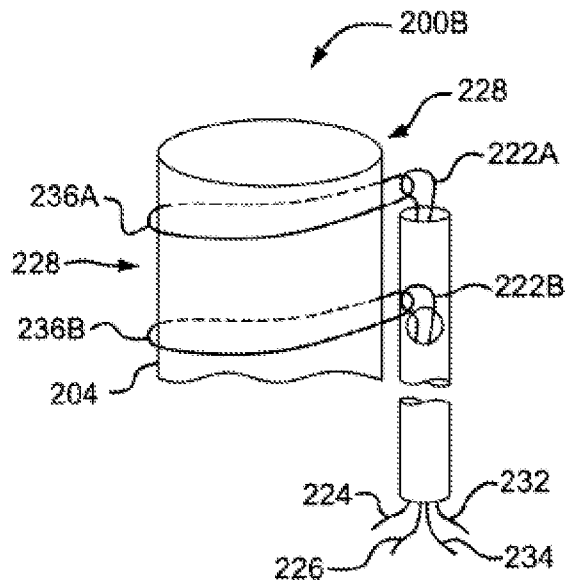


FIG. 2D

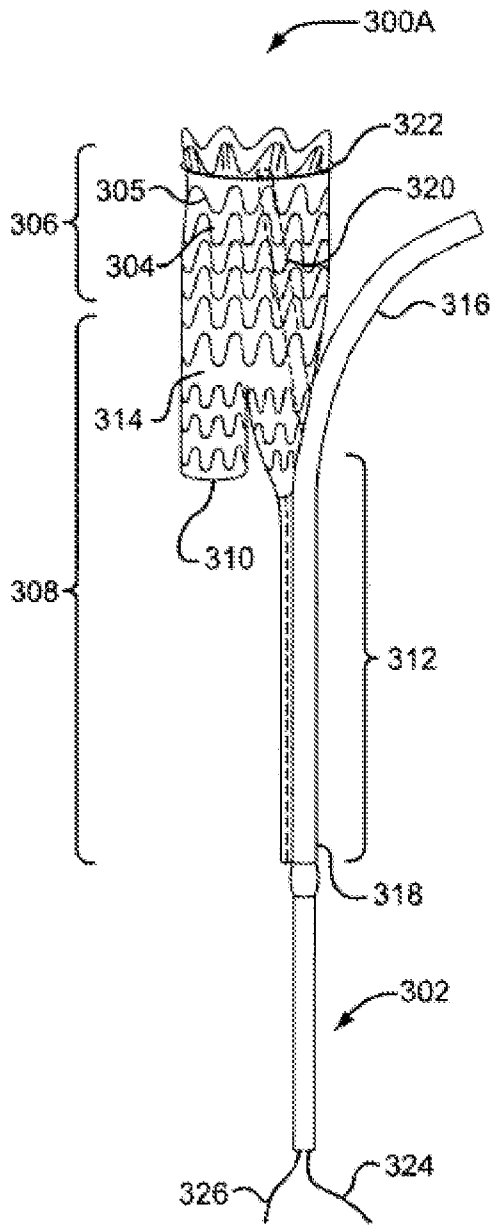


FIG. 3A

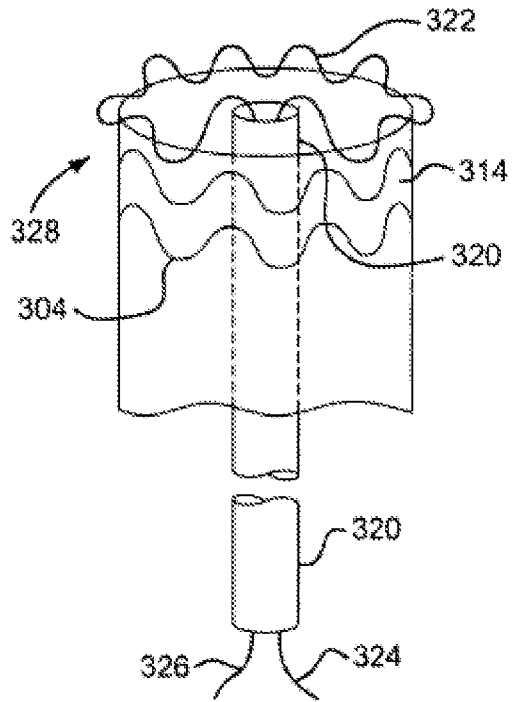


FIG. 3B

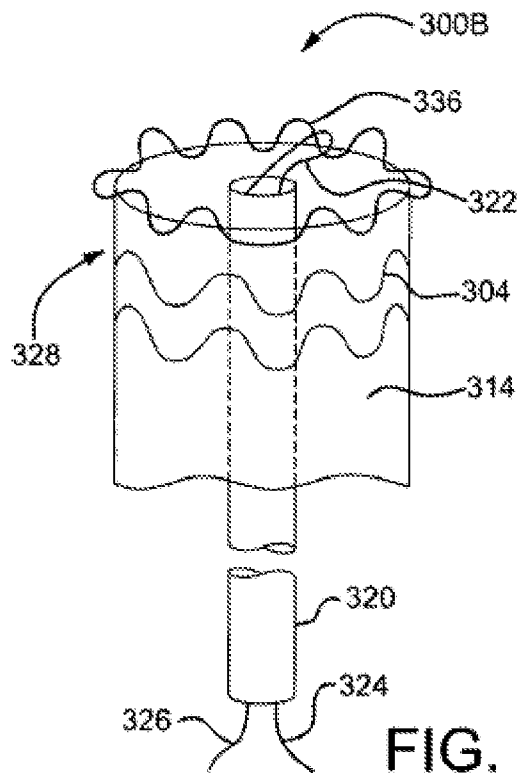


FIG. 3C



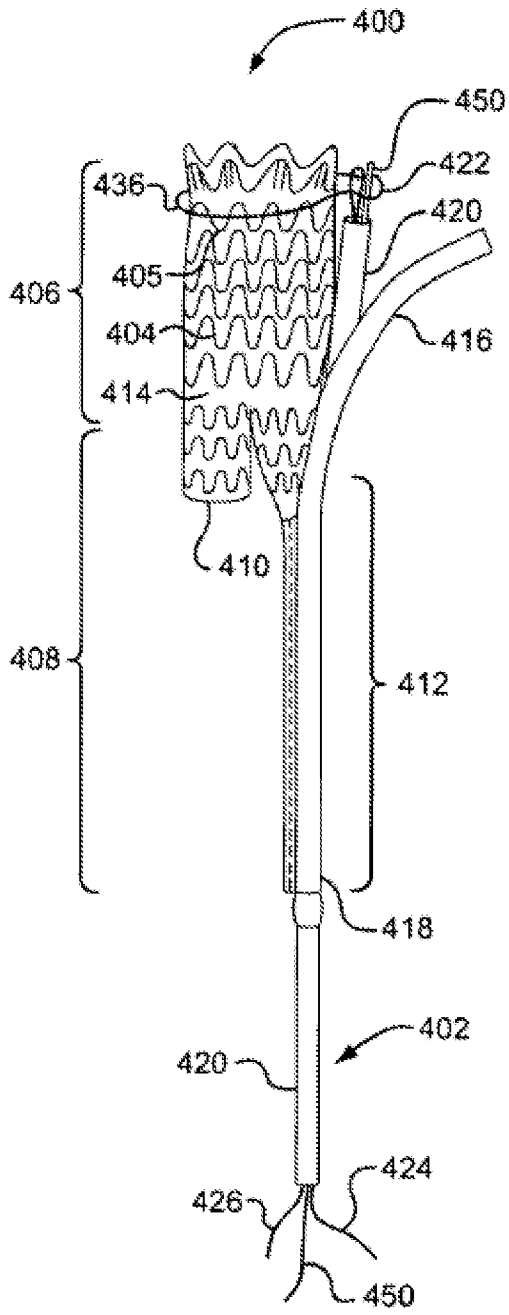


FIG. 4A

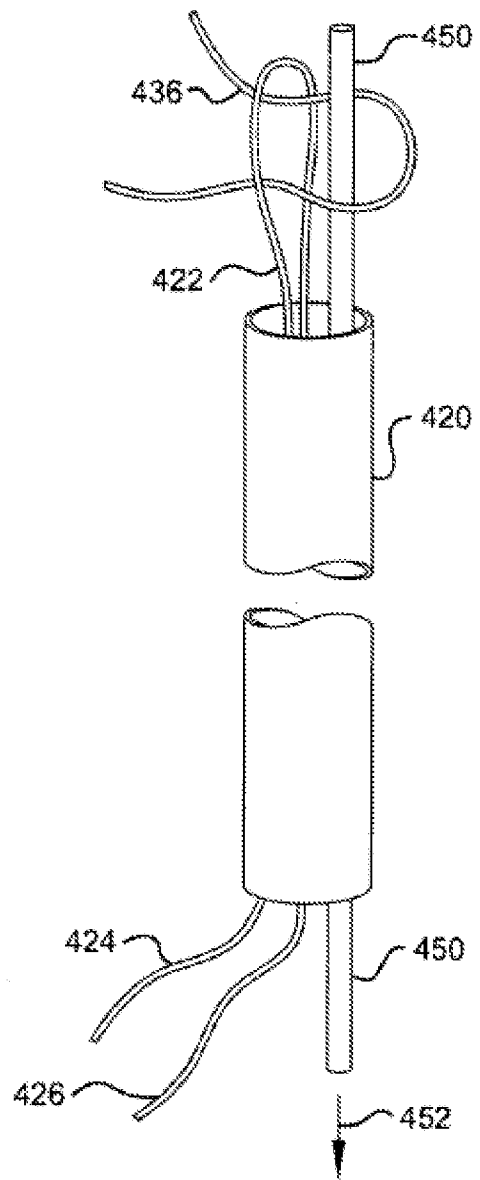


FIG. 4B

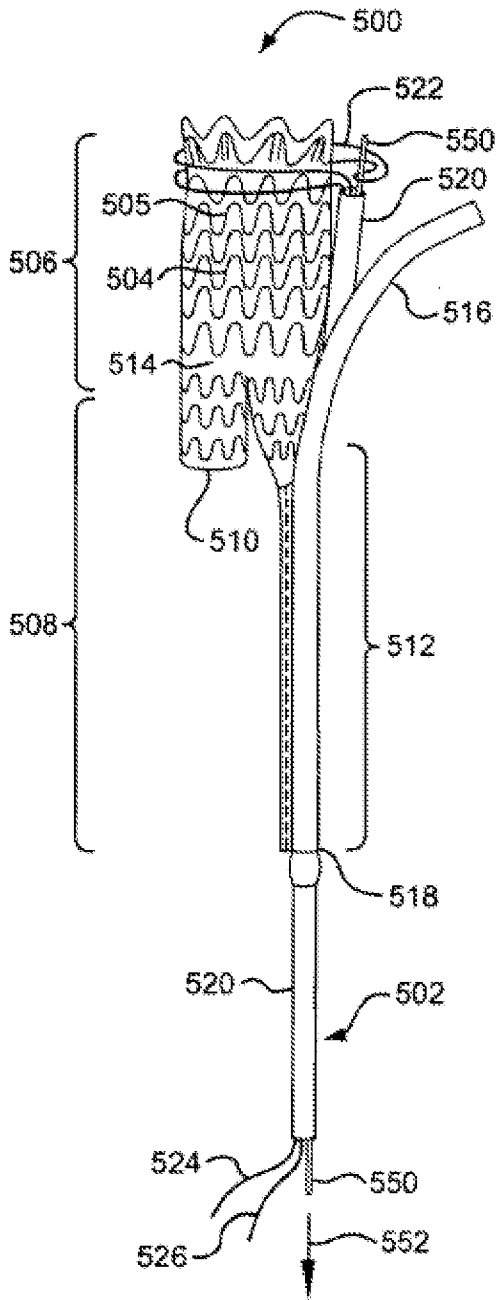


FIG. 5A

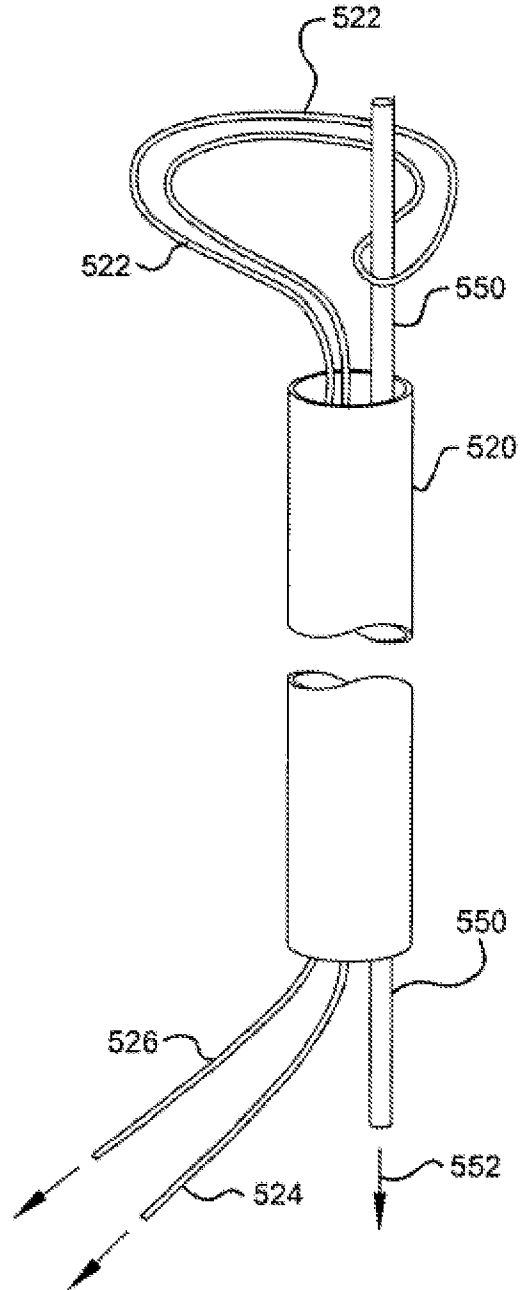


FIG. 5B

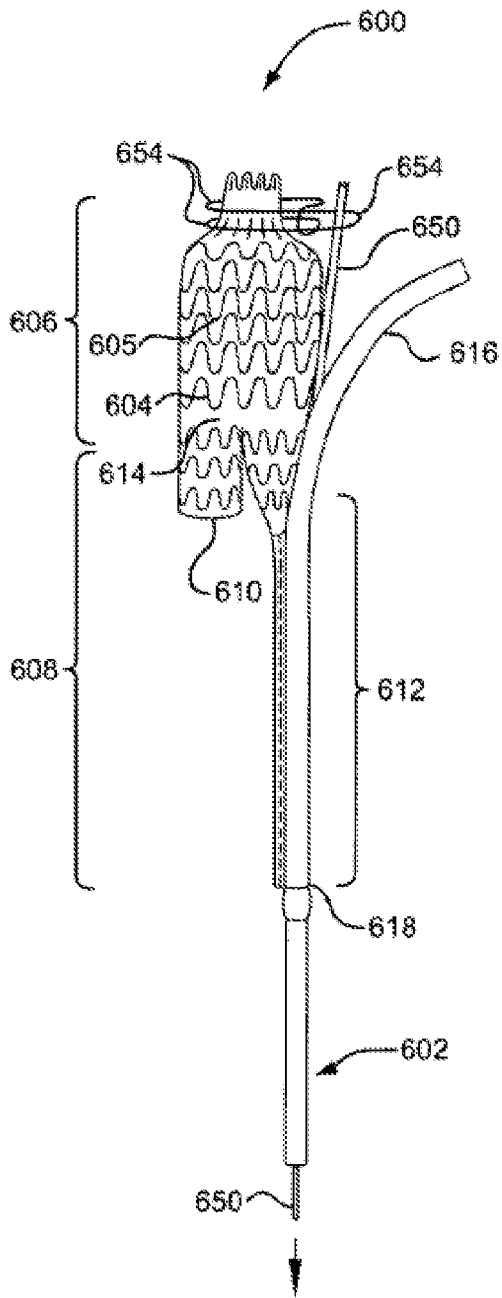


FIG. 6A

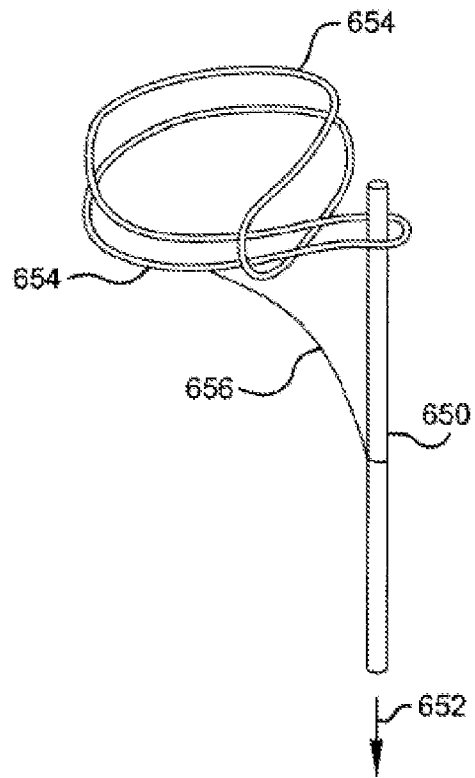


FIG. 6B

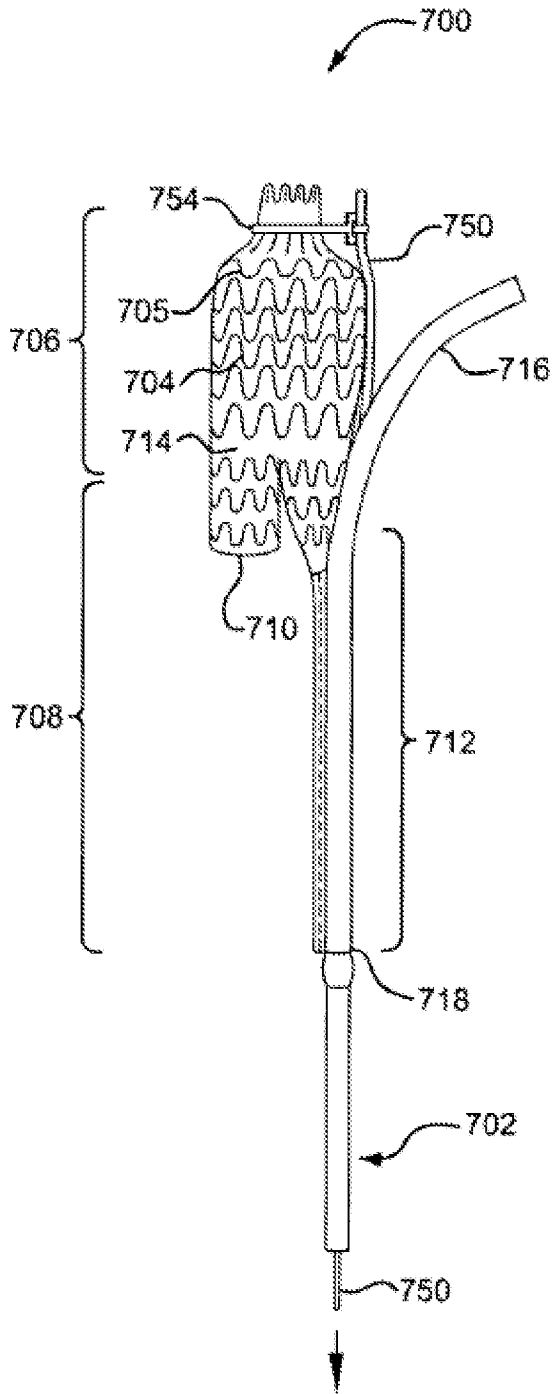


FIG. 7A

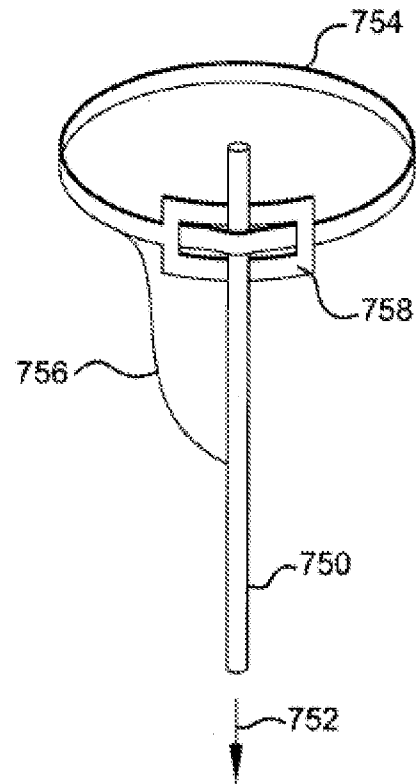
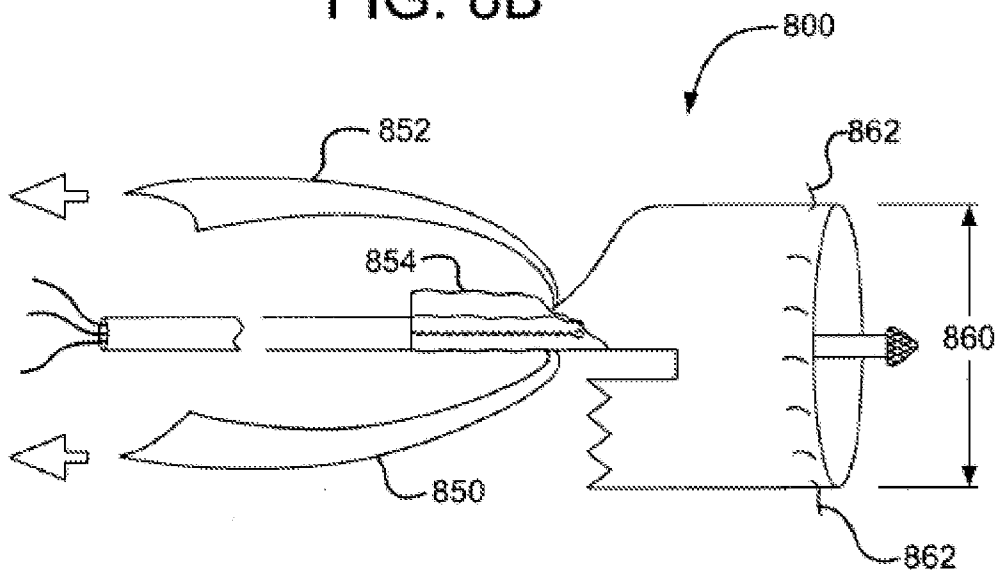
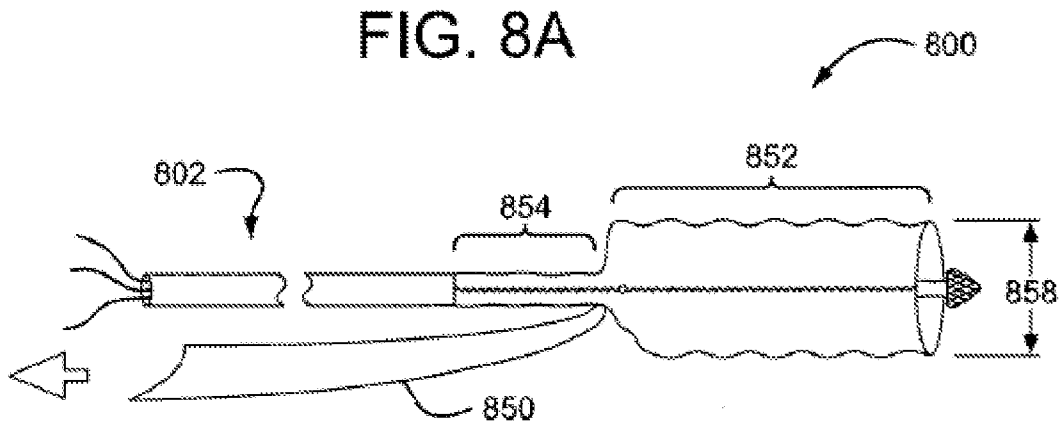
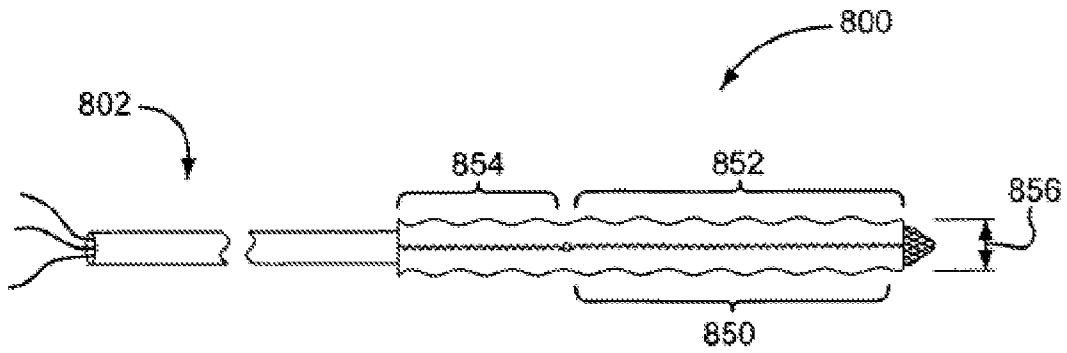


FIG. 7B



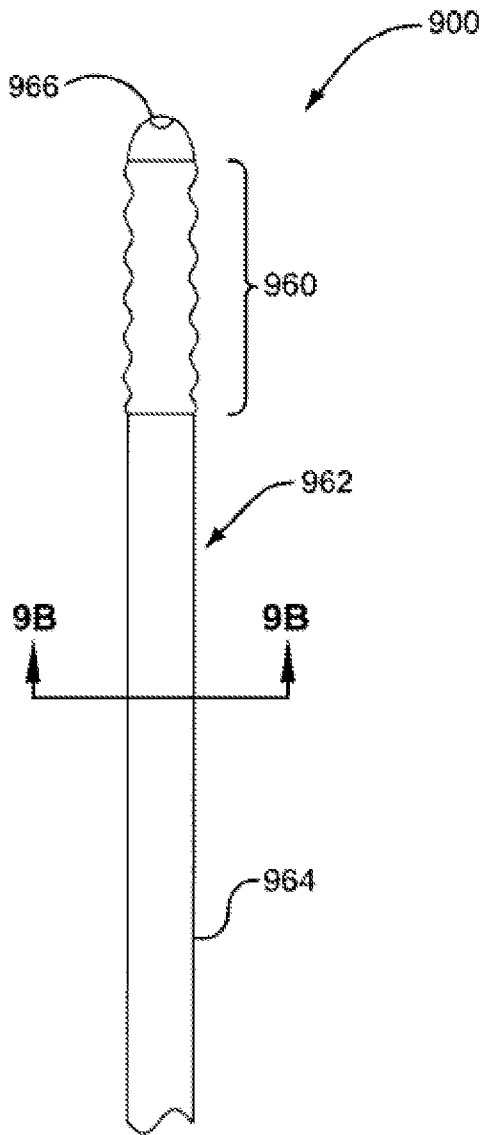


FIG. 9A

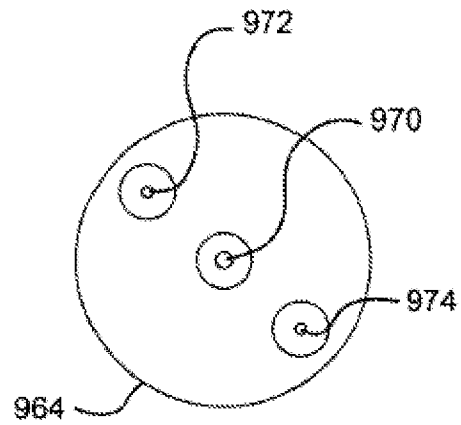


FIG. 9B

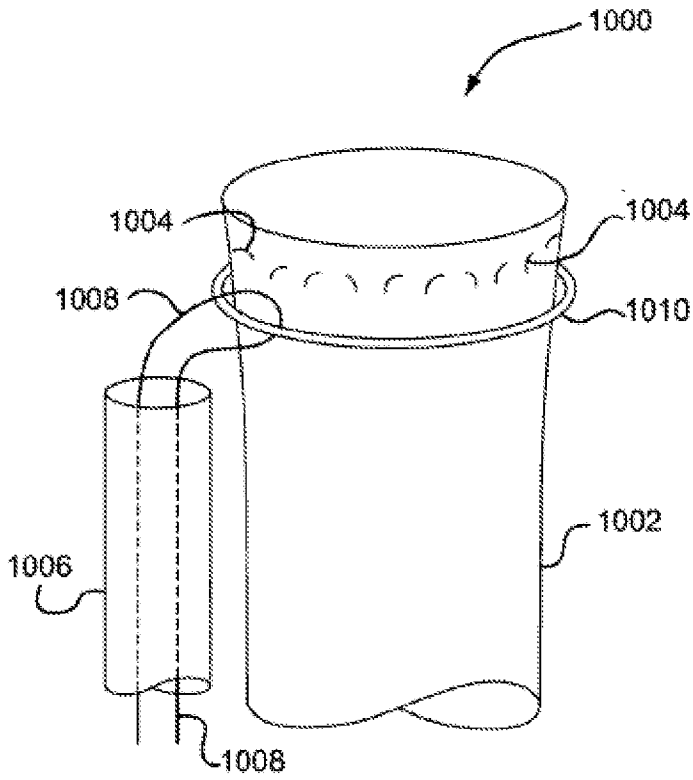


FIG. 10A

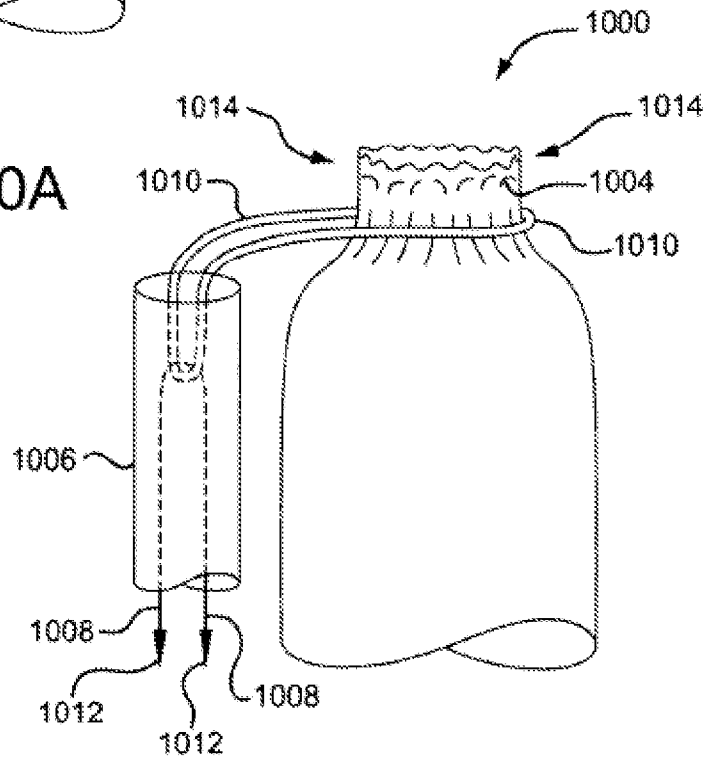


FIG. 10B

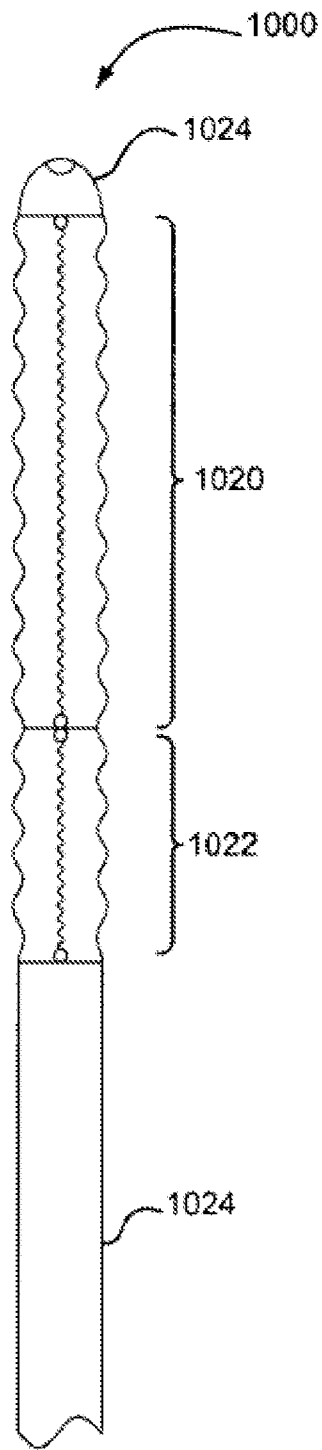


FIG. 10C



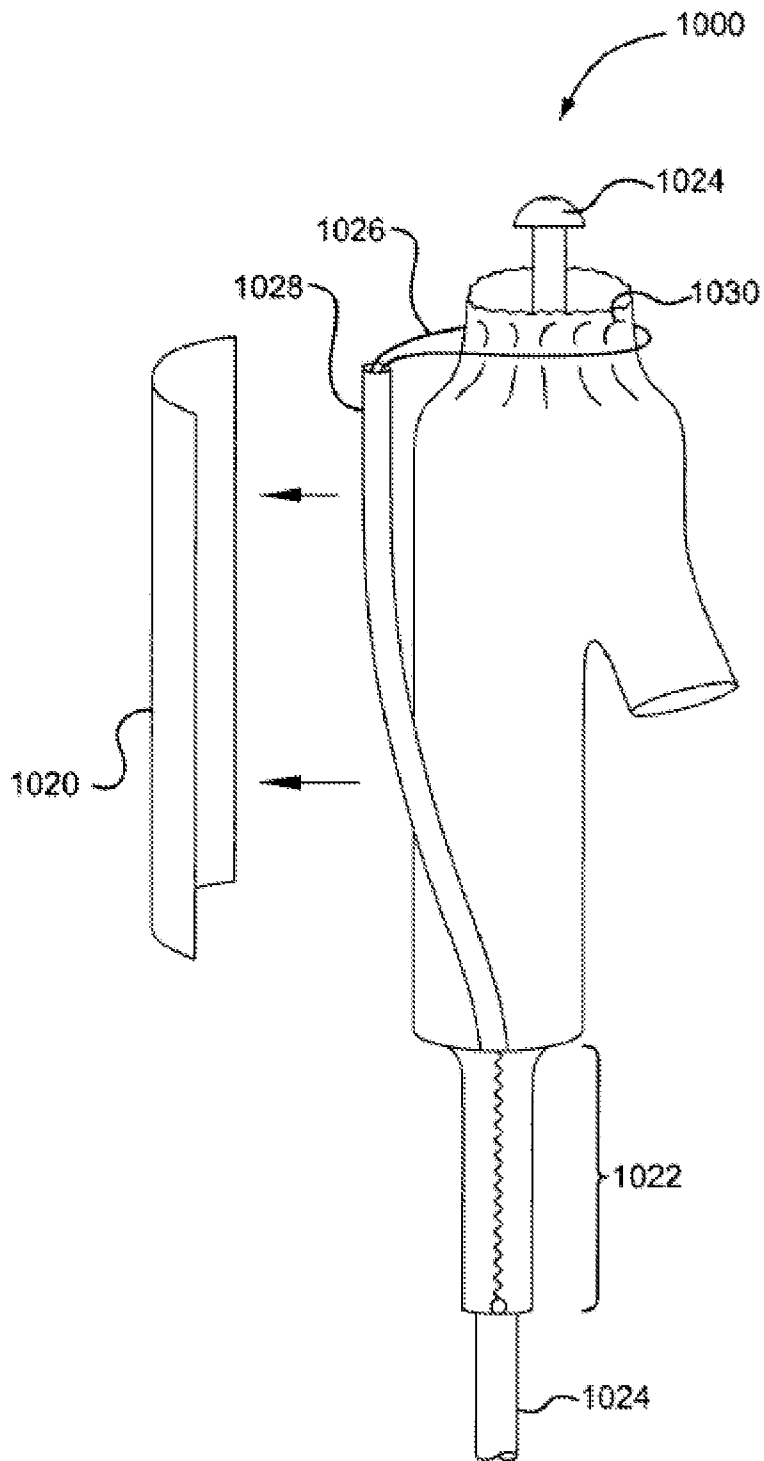


FIG. 10D

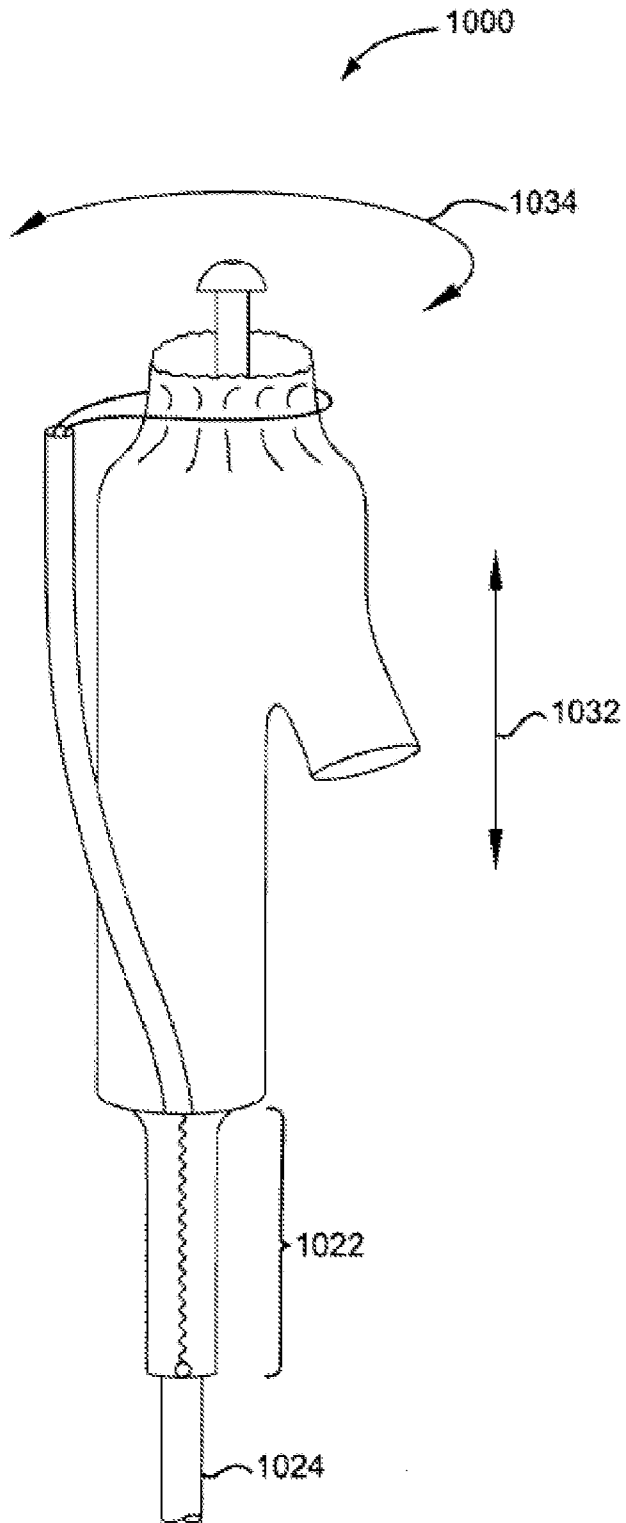


FIG.10E

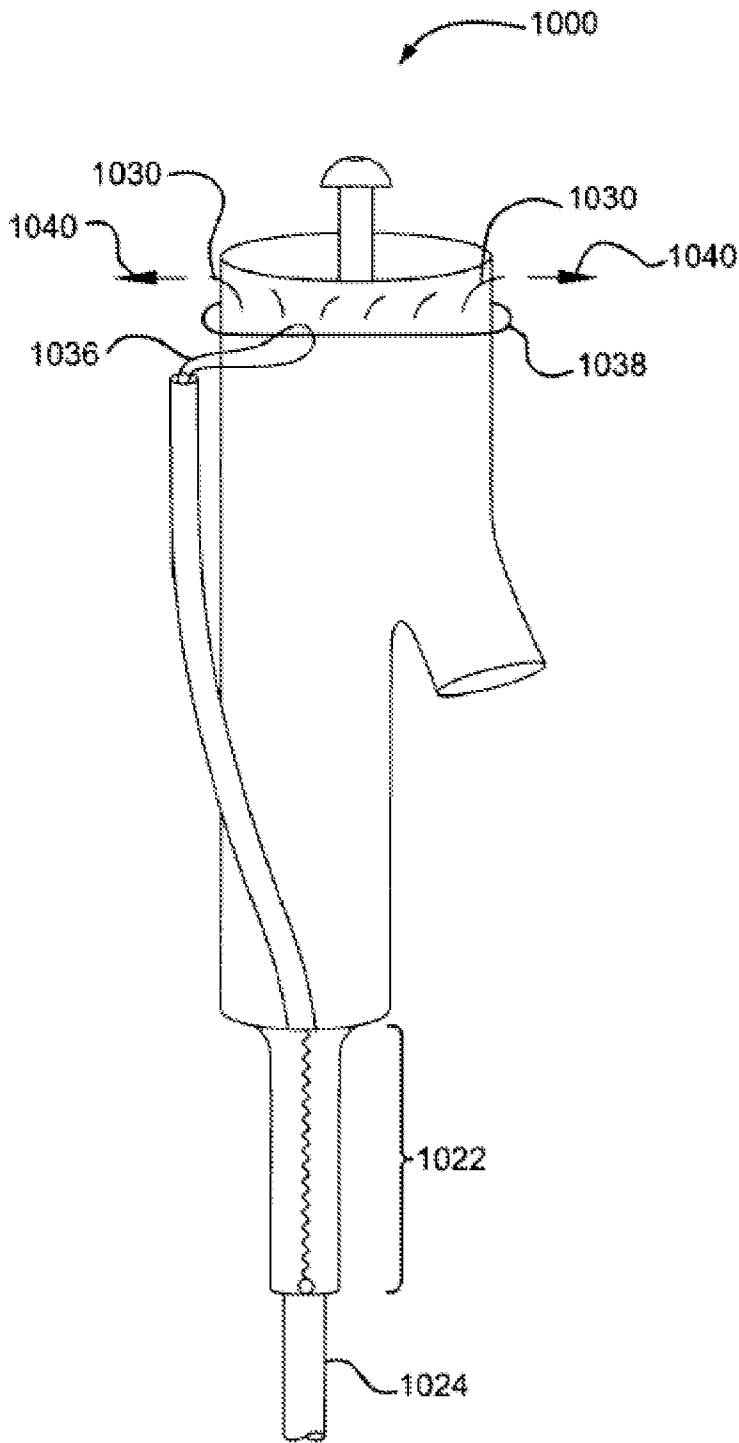


FIG. 10F

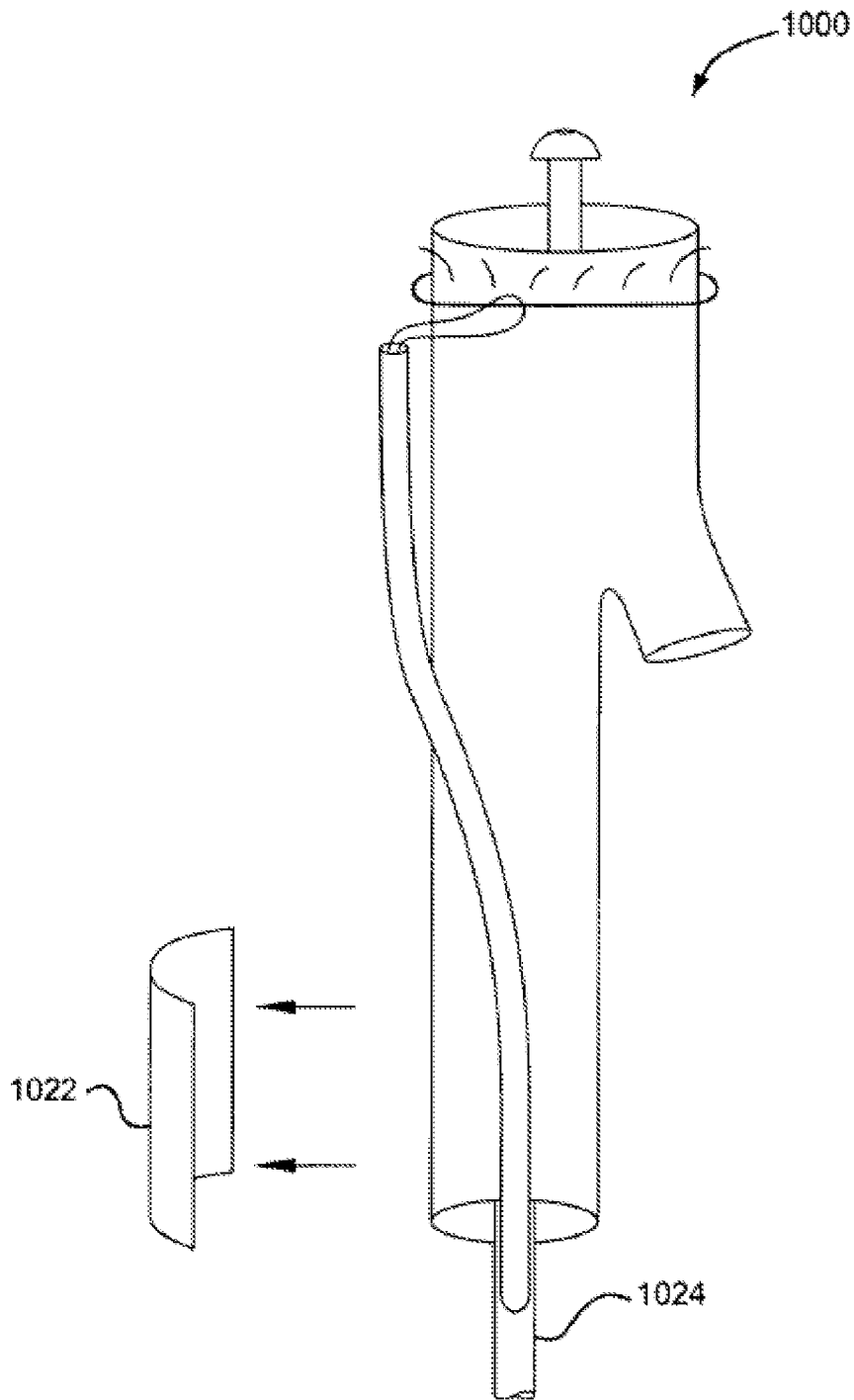


FIG. 10G

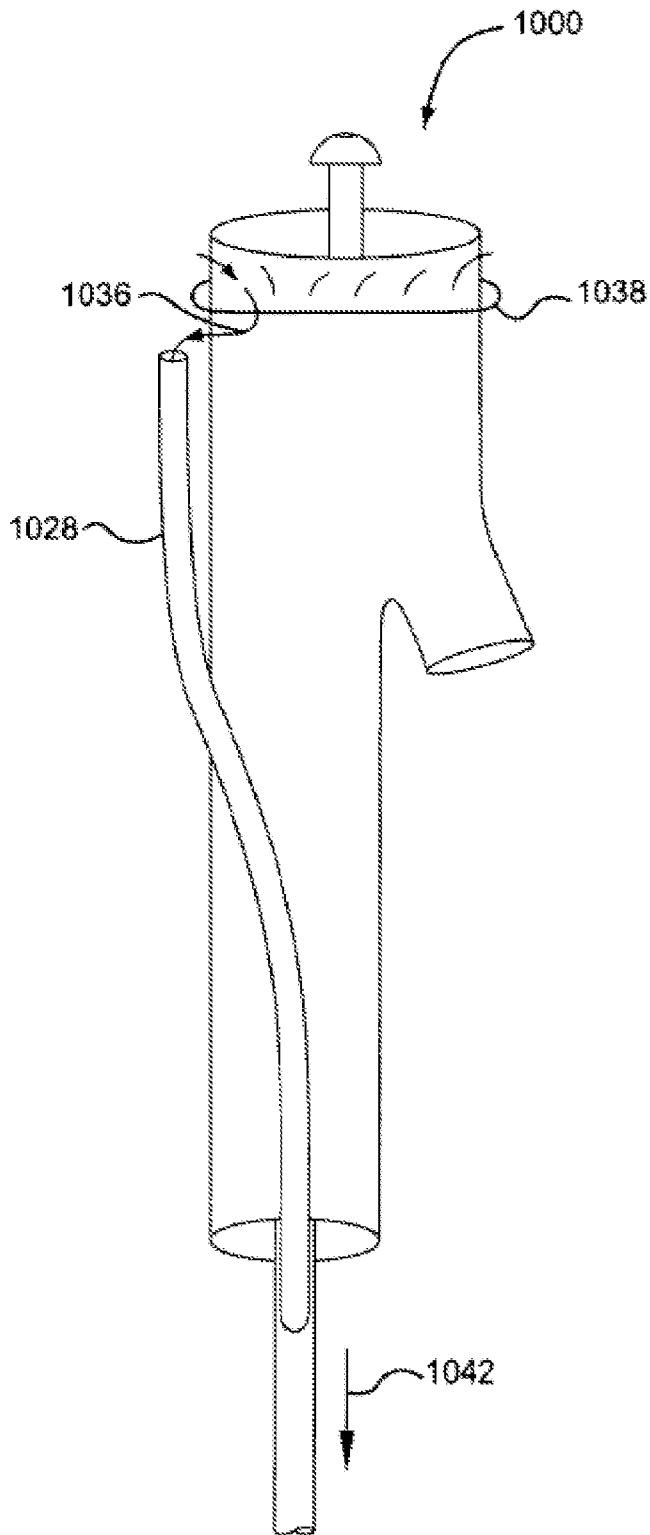


FIG. 10H