

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 976 726**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2021** **PCT/EP2021/055634**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.09.2021** **WO21190901**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2021** **E 21708698 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024** **EP 3934588**

54 Título: **Sistema de colocación de *stent* y dispositivo de manipulación para un sistema de colocación de *stent***

30 Prioridad:

26.03.2020 EP 20165757

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

07.08.2024

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

MURPHY, BRIAN

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 976 726 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 de colocación de *stent* y dispositivo de manipulación para un sistema de colocación de *stent*

5 CAMPO TÉCNICO Y ESTADO DE LA TÉCNICA

[0001] La invención se refiere a un sistema de colocación de *stent* y a un dispositivo de manipulación para un sistema de colocación de *stent*.

10 [0002] El empleo de endoprótesis intravasculares colocadas por vía percutánea para el tratamiento de enfermedades de varios vasos corporales es ampliamente conocido. Tales endoprótesis intravasculares se conocen comúnmente como "*stents*". Un *stent* es un dispositivo tubular generalmente longitudinal de material biocompatible que tiene orificios o ranuras que definen una estructura flexible que permite la expansión radial del *stent*, mediante un catéter de balón o similar o, alternativamente, mediante autoexpansión gracias a
15 características de memoria de forma del material en el vaso corporal. La estructura flexible está configurada para permitir que el *stent* se comprima hasta un diámetro exterior menor, de modo que se pueda montar dentro de un sistema de colocación de *stent*.

20 [0003] El sistema de colocación de *stent* se utiliza para transportar el *stent* hasta una ubicación deseada en el vaso corporal, y luego para liberar el *stent* en dicha posición. Al liberarlo, el *stent* puede autoexpandirse hasta alcanzar un diámetro exterior mayor.

25 [0004] En el documento WO 2019/053508 A1 se divulga un sistema de colocación de *stent* que tiene un dispositivo de manipulación y un conjunto de catéter. El conjunto de catéter comprende un eje interior, una vaina exterior dispuesta coaxialmente al eje interior y un *stent* que se recibe radialmente entre el eje interior y la vaina exterior. El eje interior del conjunto de catéter tiene un extremo proximal fijado a una carcasa del dispositivo de manipulación. El sistema de colocación de *stent* comprende además un elemento de tracción flexible que, por un extremo, se engancha en un extremo proximal de la vaina exterior y, por el otro extremo, se sujeta en un carrete de bobinado del dispositivo de manipulación. El carrete de bobinado está conectado operativamente a una
30 ruedecilla que está montada de manera giratoria dentro de la carcasa del dispositivo de manipulación. Para liberar el *stent*, la ruedecilla se gira manualmente, con lo que se hace girar el carrete de bobinado. El elemento de tracción flexible que se engancha en el carrete de bobinado se enrolla de este modo en el carrete de bobinado y, como resultado, la vaina exterior se desplaza con respecto al eje interior en la dirección proximal. Debido a esta retracción proximal de la vaina exterior, el *stent* se libera y, así, puede expandirse dentro del vaso sanguíneo.

35 [0005] En el documento US 2015/0250631 A1 se describe un sistema de colocación de *stent* que incluye un dispositivo de recogida de cable que está construido con una ruedecilla acoplada a un huso de recogida que puede girar para recoger un cable de retracción alrededor de un diámetro de recogida variable del huso de recogida. Un extremo proximal de una vaina exterior que constriñe el *stent* está acoplado al huso de recogida mediante el cable de retracción y un extremo distal de la vaina exterior rodea de forma retráctil un *stent* autoexpandible dispuesto distalmente. El huso de recogida incluye un diámetro exterior sustancialmente constante mayor que el diámetro de recogida variable, y el diámetro de recogida variable aumenta desde un
40 primer extremo del huso hacia un segundo extremo del huso a lo largo de una ranura en espiral formada entre el diámetro de recogida variable y el diámetro exterior sustancialmente constante de tal manera que proporciona una fuerza de rotación sustancialmente constante a la ruedecilla, acomodando así el cambio de resistencia a medida que la vaina exterior se retrae y libera la fuerza de unión del *stent*.

45 [0006] En el documento US 2010/0036472 A1 se describe un sistema de administración que utiliza un conjunto de mango que incluye un mecanismo de accionamiento capaz de proporcionar inicialmente una ventaja mecánica suficiente para superar la fricción estática al iniciar el despliegue del dispositivo médico. El mecanismo de accionamiento incluye componentes que ayudan a aumentar la velocidad de despliegue a medida que el médico continúa manipulando el mecanismo de accionamiento.

50 [0007] En el documento US 2015/0057739 A1 se describe un dispositivo de recogida de cable para un sistema de colocación de *stent* que incluye una pluralidad de tambores de recogida de cables integrados con un primer tambor concéntrico en un segundo tambor. Una ruedecilla acoplada al primer tambor puede girar para activar la rotación del primer tambor para recoger el cable de retracción alrededor del diámetro del primer tambor. Un mecanismo de enganche puede girar alrededor del primer tambor para enganchar una porción de enganche del
55 segundo tambor y activar la rotación del segundo tambor para recoger el cable de retracción alrededor del diámetro exterior del segundo tambor. Esto aumenta el diámetro de recogida del cable de retracción para proporcionar una ventaja mecánica para la retracción de la vaina.

60 [0008] En el documento US 2015/0094794 A1 se describe un sistema de despliegue de *stent* que incluye un dispositivo de recogida de cable con un cable de retracción perfilado y un actuador acoplado a un huso de recogida. Un extremo distal del cable de retracción perfilado está acoplado a un deslizador que está acoplado a

una vaina exterior. Un extremo proximal del cable de retracción perfilado está acoplado al huso de recogida. El actuador puede accionar la rotación del huso de recogida para recoger el cable de retracción perfilado alrededor del huso de recogida, y la recogida del cable de retracción perfilado retrae la vaina exterior a través de una superficie exterior del *stent* para desplegar un *stent* rodeado por un extremo distal de la vaina exterior. El dispositivo de recogida de cable tiene un diámetro de recogida variable que incluye el diámetro del huso de recogida y el espesor combinado de las porciones recogidas del cable de retracción perfilado.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0009] El objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de colocación de *stent* que permita un manejo simplificado durante la liberación del *stent*.

[0010] Este objetivo se resuelve proporcionando un sistema de colocación de *stent* que tiene las características de la reivindicación 1.

[0011] Según la invención, se proporciona un sistema de colocación de *stent* que comprende: un dispositivo de manipulación que tiene una carcasa, una ruedecilla montada en la carcasa de modo que pueda girar y un carrete de bobinado que gira junto con la ruedecilla; una disposición de catéter que tiene un eje interior, con un extremo proximal del eje fijado en la carcasa, una vaina exterior dispuesta coaxialmente al eje interior, y que tiene al menos un primer *stent* que se recibe radialmente entre el eje interior y la vaina exterior; un elemento de tracción flexible que, por un extremo, se acopla a un extremo proximal de la vaina exterior y, por el otro extremo, se sujeta al carrete de bobinado para que pueda enrollarse; donde, para la liberación de al menos el primer *stent*, la vaina exterior se puede desplazar con respecto al eje interior en la dirección proximal enrollando el elemento de tracción flexible en el carrete de bobinado; donde el carrete de bobinado tiene diferentes diámetros de bobinado en los que se acopla el elemento de tracción flexible y se puede enrollar en diferentes posiciones de desplazamiento de la vaina exterior, por lo que resultan diferentes relaciones de transmisión entre el movimiento de rotación de la ruedecilla y el movimiento de desplazamiento proximal de la vaina exterior. Gracias a la solución según la invención, en las diferentes posiciones de desplazamiento de la vaina exterior se consiguen diferentes relaciones de transmisión entre el movimiento de rotación de la ruedecilla y el movimiento de desplazamiento proximal resultante de la vaina exterior. Dependiendo de la relación de transmisión, la vaina exterior se desplaza en dirección proximal de manera comparativamente abrupta o delicada, rápida o lenta, según el movimiento de rotación de la ruedecilla. En otras palabras, dependiendo de la posición de desplazamiento de la vaina exterior, se consigue un control relativamente aproximado o preciso del movimiento de desplazamiento por medio de la ruedecilla. De este modo se puede conseguir una manipulación simplificada durante la liberación de al menos el primer *stent*.

[0012] En una forma de realización, los diferentes diámetros de bobinado del carrete de bobinado se corresponden con diferentes propiedades geométricas de la disposición de catéter. Las diferentes propiedades geométricas de la disposición de catéter pueden ser en particular dimensiones de distancia axial entre diferentes componentes y/o secciones de la disposición de catéter. Como alternativa o además, las diferentes propiedades geométricas pueden ser dimensiones de longitud axial de diferentes componentes y/o secciones de la disposición de catéter.

[0013] En una forma de realización, las diferentes propiedades geométricas son una primera distancia axial entre un extremo distal del eje interior y el primer *stent*, una primera longitud del primer *stent*, una segunda distancia axial entre el primer *stent* y un segundo *stent*, y/o una segunda longitud del segundo *stent*. Por ejemplo, un primer diámetro de bobinado del carrete de bobinado se puede hacer coincidir con la primera distancia axial entre el extremo distal del eje interior y el primer *stent*, y un segundo diámetro de bobinado del carrete de bobinado se puede hacer coincidir con la primera longitud del primer *stent*. Al liberarse el primer *stent*, la vaina exterior se desplaza inicialmente a lo largo de la primera distancia axial y posteriormente a lo largo de la primera longitud con respecto al eje interior en la dirección proximal. Mediante la correspondiente adaptación de los diámetros de bobinado, el desplazamiento proximal para salvar la primera distancia axial se puede hacer comparativamente más rápido que para salvar la primera longitud, o viceversa. Además, se puede recibir un segundo *stent* radialmente entre el eje interior y la vaina exterior, y espaciado proximalmente del primer *stent*. Como alternativa o adicionalmente, los diferentes diámetros de bobinado del carrete de bobinado se pueden corresponder con la segunda distancia axial y/o con la segunda longitud del segundo *stent*. Preferiblemente, los diferentes diámetros de bobinado del carrete de bobinado se corresponden con las propiedades geométricas mencionadas anteriormente de la disposición de catéter, de modo que, para la retracción proximal de la vaina exterior a lo largo de la primera distancia axial, la primera longitud, la segunda distancia axial y/o la segunda longitud, se requiera en cada caso exactamente una vuelta de la ruedecilla. Preferiblemente, la primera distancia axial es mayor que la primera longitud y/o la segunda distancia axial y/o la segunda longitud. En este caso, el primer diámetro de bobinado está configurado de modo que sea más grande que el segundo diámetro de bobinado, de modo que se requiera una cantidad igual de rotación de la ruedecilla para salvar las diferentes distancias axiales y/o diferentes longitudes de la disposición de catéter. Preferiblemente, esta cantidad de rotación es exactamente 360 grados, es decir, una vuelta. En otras palabras, en este caso se necesita en cada

caso el mismo número de giros de la ruedecilla para salvar la primera distancia axial, la primera longitud, la segunda distancia axial y/o la segunda longitud.

[0014] Según la invención, los diferentes diámetros de bobinado están configurados en diferentes secciones axiales del carrete de bobinado. Las diferentes secciones axiales son adyacentes entre sí en la dirección axial del carrete de bobinado. Una primera sección axial tiene y/o produce un primer diámetro de bobinado, y una segunda sección axial tiene y/o produce un segundo diámetro de bobinado. Mediante el accionamiento de la ruedecilla, el elemento de tracción flexible se enrolla inicialmente en el primer diámetro de bobinado y, posteriormente, se enrolla en el segundo diámetro de bobinado. Según la invención, una transición entre los diferentes diámetros de bobinado está escalonada en dirección radial.

[0015] Según la invención, el carrete de bobinado tiene al menos un primer diámetro de bobinado con el que se acopla el elemento de tracción flexible durante un movimiento de desplazamiento de la vaina exterior entre una primera posición de desplazamiento y una segunda posición de desplazamiento, y un segundo diámetro de bobinado en el que se acopla el elemento de tracción flexible. El elemento se acopla durante un movimiento de desplazamiento de la vaina exterior entre la segunda posición de desplazamiento y una tercera posición de desplazamiento. Para liberar al menos el primer *stent*, la vaina exterior se mueve con respecto al eje interior en dirección proximal partiendo de la primera posición de desplazamiento hasta la segunda posición de desplazamiento y, posteriormente, hasta la tercera posición de desplazamiento. En este caso, el elemento de tracción flexible coopera en primer lugar con el primer diámetro de bobinado del carrete de bobinado. Es decir, durante un movimiento de desplazamiento que comienza desde la primera posición de desplazamiento hasta la segunda posición de desplazamiento, el elemento de tracción flexible se enrolla en el primer diámetro de bobinado. Como resultado, se obtiene una primera relación de transmisión entre el movimiento de rotación de la ruedecilla o del carrete de bobinado que gira junto con la ruedecilla, respectivamente, y el movimiento de desplazamiento de la vaina exterior. Tras un desplazamiento proximal adicional que comienza desde la segunda posición de desplazamiento hasta la tercera posición de desplazamiento, el elemento de tracción flexible coopera con el segundo diámetro de bobinado y se enrolla sobre él. Como resultado, se obtiene una segunda relación de transmisión correspondiente. Debido a estas diferentes relaciones de transmisión, la vaina exterior se desplaza (durante un movimiento giratorio constante de la ruedecilla y, por tanto, también de la bobina) entre la primera posición de desplazamiento y la segunda posición de desplazamiento comparativamente más rápido que entre la segunda posición de desplazamiento y la tercera posición de desplazamiento. Preferiblemente, una primera distancia axial entre la primera y la segunda posición y una segunda distancia axial entre la segunda y tercera posición se corresponden con el primer diámetro de bobinado y el segundo diámetro de bobinado, de manera que es necesaria la misma cantidad de rotación de la ruedecilla, preferiblemente exactamente una vuelta, para retraer la vaina exterior a lo largo de la primera y segunda distancia axial.

[0016] Según la invención, el carrete de bobinado tiene una ranura circunferencial helicoidal, donde el fondo de la ranura proporciona el primer diámetro de bobinado. Durante el bobinado en el primer diámetro de bobinado, el elemento de tracción flexible es guiado dentro de la ranura circunferencial helicoidal. Preferiblemente, la ranura circunferencial helicoidal se extiende más de 360° a lo largo de la circunferencia del carrete de bobinado. Según la invención, el primer diámetro de bobinado es mayor que el segundo diámetro de bobinado. La ranura circunferencial helicoidal está dispuesta en una primera sección axial del carrete de bobinado. Preferiblemente, la ranura circunferencial helicoidal está configurada de tal manera que se requiere exactamente una vuelta de la ruedecilla para retraer inicialmente la vaina exterior, partiendo de un estado de colocación del sistema de colocación de *stent* y/o de la disposición de catéter, hasta el extremo distal del primer *stent*.

[0017] Según la invención, el carrete de bobinado tiene una sección cilíndrica, donde su diámetro exterior proporciona el segundo diámetro de bobinado. La sección cilíndrica tiene preferiblemente una configuración cilíndrica circular. Según la invención, el segundo diámetro de bobinado es menor que el primer diámetro de bobinado. La sección cilíndrica está dispuesta en una segunda sección axial del carrete de bobinado. Preferiblemente, la sección cilíndrica está configurada de manera que se requiere exactamente una vuelta de la ruedecilla para retraer más la vaina exterior, partiendo del extremo distal del primer *stent*, para liberar el primer *stent* y, en caso de que se proporcionen más *stents*, cada uno de los demás *stents*.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0018] A continuación, se describirá en detalle una forma de realización de la invención en referencia a los dibujos. A lo largo de los dibujos, los mismos elementos se indicarán con los mismos números de referencia. Los dibujos muestran esquemáticamente:

Fig. 1 en una vista isométrica, una forma de realización de un sistema de colocación de *stent* según la invención, que incluye un dispositivo de manipulación y una disposición de catéter con una pluralidad de *stents*, en donde la disposición de catéter se ilustra con secciones parciales;

Fig. 2 el sistema de colocación de *stent* según la figura 1 en la zona del dispositivo de manipulación en otra vista isométrica;

Fig. 3 el sistema de colocación del *stent* según las Figs. 1 y 2 en una vista correspondiente a la Fig. 2 con componentes individuales y/o secciones del dispositivo de manipulación ocultos en el dibujo;

Fig. 4 una ilustración detallada ampliada de la vista según la figura 3 en la zona de una ruedecilla y un carrete de bobinado conectado operativamente a la ruedecilla;

Fig. 5, 6 el carrete de bobinado en una dirección radial de visión (Fig. 6) y en una sección longitudinal V-V (Fig. 5) según la Fig. 6; y

Fig. 7 otra vista isométrica similar a la Fig. 3 y en la que se muestra adicionalmente un elemento de tracción flexible que se acopla, por un extremo, a la disposición de catéter y, por el otro extremo, se sujeta al carrete de bobinado para poder enrollarse.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE FORMAS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

[0019] Según la figura 1, un sistema de colocación de *stent* 1 comprende un dispositivo de manipulación 2 y una disposición de catéter 3. El sistema de colocación de *stent* 1 está destinado a su uso en el tratamiento de estenosis en vasos sanguíneos.

[0020] El dispositivo de manipulación 2 tiene una carcasa 4 con una ruedecilla 5 montada en la carcasa 4 para que pueda girar y un carrete de bobinado 6 que gira junto con la ruedecilla 5 (Fig. 3, 4). La disposición de catéter 3 tiene un eje interior 7 y una vaina exterior 9 dispuesta coaxialmente al eje interior 7. Un extremo proximal 8 del eje interior 7 está fijado al menos indirectamente a la carcasa 4 de una manera ya conocida generalmente. Además, la disposición de catéter 3 tiene al menos un primer *stent* 10 que se recibe radialmente entre el eje interior 7 y la vaina exterior 9 en un estado de la disposición de catéter que no se ilustra con más detalle en el dibujo. Además, el sistema de colocación de *stent* 1 incluye un elemento de tracción flexible 11 (Fig. 7) que, por un extremo, se acopla a un extremo proximal 12 de la vaina exterior 9 y, por el otro extremo, se sujeta al carrete de bobinado 6 para poder enrollarse. Para la liberación de al menos el primer *stent* 10, la vaina exterior 9 se puede desplazar con respecto al eje interior 7 en la dirección proximal al enrollar el elemento de tracción flexible 11 en el carrete de bobinado 6. La liberación mencionada anteriormente tiene lugar a partir de una posición de desplazamiento de la vaina exterior 9 que no se ilustra con más detalle en el dibujo, en la que un extremo distal 13 de la vaina exterior 9 está esencialmente a ras de un extremo distal 14 del eje interior. En ese estado, el primer *stent* 10 se comprime en la dirección radial entre una superficie de cubierta exterior del eje interior 7 y una superficie de cubierta interior de la vaina exterior 9. Después de la retracción mencionada anteriormente de la vaina exterior 9 en la dirección proximal, el primer *stent* 10 se libera en la dirección radial y, por tanto, puede expandirse en la dirección radial. En referencia a la figura 1, se ilustra un estado correspondiente liberado y expandido del primer *stent* 10.

[0021] Como se muestra en particular en referencia a las Figs. 5 y 6, el carrete de bobinado 6 tiene diferentes diámetros de bobinado W1, W2 en los que se acopla el elemento de tracción flexible 11 y se puede enrollar en diferentes posiciones de desplazamiento de la vaina exterior 9, por lo que resultan diferentes relaciones de transmisión entre el movimiento de rotación de la ruedecilla 5 y el movimiento de desplazamiento proximal de la vaina exterior 9.

[0022] En la forma de realización mostrada, el carrete de bobinado 6 tiene dos diámetros de bobinado W1, W2 diferentes, en concreto un primer diámetro de bobinado W1 y un segundo diámetro de bobinado W2.

[0023] Para la liberación del primer *stent* 10, la vaina exterior 9 se mueve con respecto al eje interior 7 partiendo de una primera posición de desplazamiento P1 en dirección proximal hasta una segunda posición de desplazamiento P2 y, posteriormente, más en dirección proximal hasta al menos una tercera posición de desplazamiento P3. Las posiciones de desplazamiento P1, P2, P3 se muestran esquemáticamente en referencia a la Fig. 1. En la forma de realización mostrada, el elemento de tracción flexible 11 coopera con el primer diámetro de bobinado W1 durante un desplazamiento de la vaina exterior 9 entre la primera posición de desplazamiento P1 y la segunda posición de desplazamiento P2. Es decir, el elemento de tracción flexible 11 se acopla inicialmente al primer diámetro de bobinado W1 y se enrolla sobre este. Durante un desplazamiento adicional de la vaina exterior 9 desde la segunda posición de desplazamiento P2 hasta la tercera posición de desplazamiento P3, el elemento de tracción flexible 11 coopera con el segundo diámetro de bobinado W2. Es decir, el elemento de tracción flexible 11 se acopla al segundo diámetro de bobinado W2 y se enrolla sobre este. Como resultado, se obtienen dichas diferentes relaciones de transmisión, a saber, una primera relación de transmisión durante el desplazamiento entre la primera posición de desplazamiento P1 y la segunda posición de desplazamiento P2, y una segunda relación de transmisión durante el desplazamiento adicional entre la segunda posición de desplazamiento P2 y la tercera posición de desplazamiento P3.

[0024] En la forma de realización mostrada, la vaina exterior 9, el eje interior 7 y el primer *stent* 10 están posicionados entre sí en las diferentes posiciones de desplazamiento de la vaina exterior 9 de la siguiente manera: en la primera posición de desplazamiento P1, el extremo distal 13 de la vaina exterior 9 está orientado a ras del extremo distal 14 del eje interior 7. En la segunda posición de desplazamiento P2, el extremo distal 13 de la vaina exterior 9 está retraído con respecto al extremo distal 14 del eje interior 7 en la dirección proximal y está esencialmente a ras de un extremo distal 15 del primer *stent* 10. En la tercera posición de desplazamiento P3, el extremo distal 13, partiendo de la segunda posición de desplazamiento P2, se retrae más en la dirección proximal y está esencialmente a ras de un extremo proximal 16 del primer *stent* 10. De manera correspondiente, el primer *stent* 10 se recibe radialmente entre el eje interior 7 y la vaina exterior 9, tanto en la primera posición de desplazamiento P1 como en la segunda posición de desplazamiento P2. Por el contrario, en la tercera posición de desplazamiento P3, se libera el primer *stent* 10.

[0025] En la forma de realización mostrada, los diferentes diámetros de bobinado W1, W2 del carrete de bobinado 6 se corresponden con diferentes propiedades geométricas de la disposición de catéter 3.

[0026] Estas propiedades geométricas de la disposición de catéter 3 son, en la forma de realización mostrada, una primera distancia axial A1 y una primera longitud L1. La primera distancia axial A1 se extiende en la dirección axial entre el extremo distal 14 del eje interior 7 y el primer *stent* 10, más precisamente el extremo distal 15 de este. En este caso, la primera longitud L1 es la longitud del primer *stent* 10. En este caso, el primer diámetro de bobinado W1 se corresponde con la primera distancia axial A1 y el segundo diámetro de bobinado W2 se corresponde con la primera longitud L1. En este caso, esta correspondencia es tal que, para desplazar la vaina exterior 9 a lo largo de la primera distancia axial A1 y para salvar la primera longitud L1, se necesita en cada caso exactamente una vuelta de la ruedecilla 5 y, por tanto, también del carrete de bobinado 6. Para ello, el primer diámetro de bobinado W1 tiene un perímetro que corresponde a la distancia axial A1 y el segundo diámetro de bobinado W2 tiene un perímetro que corresponde a la primera longitud L1 del primer *stent* 10.

[0027] En la forma de realización mostrada, la disposición de catéter 3 tiene, además del primer *stent* 10, otros *stents* 10', 10'', concretamente un segundo *stent* 10' y un tercer *stent* 10''. Por supuesto, dicha configuración no es obligatoria. El segundo *stent* 10' y el tercer *stent* 10'' se reciben en la dirección radial entre el eje interior 7 y la vaina exterior 9, de manera correspondiente con el primer *stent* 10, de nuevo no ilustrado en el presente documento, y se pueden liberar mediante un desplazamiento de la vaina exterior 9 más allá de la tercera posición de desplazamiento P3 en la dirección proximal.

[0028] En una forma de realización no mostrada, como alternativa o además, los diferentes diámetros de bobinado del carrete de bobinado se corresponden con una segunda distancia axial A2 entre el primer *stent* 10 y el segundo *stent* 10' y/o una segunda longitud L2 del segundo *stent* 10'.

[0029] Antes de describir la configuración específica adicional del dispositivo de manipulación 2 y la disposición de catéter 3, se explican las características adicionales del carrete de bobinado 6, en particular en referencia a las Figs. 5 y 6:

Las figuras muestran que los diferentes diámetros de bobinado W1, W2 están previstos en diferentes secciones axiales X1, X2 del carrete de bobinado 6. El primer diámetro de bobinado W1 está formado en una primera sección axial X1 y el segundo diámetro de bobinado W2 está formado en una segunda sección axial X2 del carrete de bobinado 6. Las secciones axiales X1, X2 están dispuestas una al lado de otra en la dirección axial del carrete de bobinado 6. En este caso, durante el desplazamiento proximal de la vaina exterior 9 a partir de la primera posición de desplazamiento P1, el elemento de tracción flexible 11 coopera inicialmente con la primera sección axial X1. Posteriormente, en concreto después de alcanzar la segunda posición de desplazamiento P2 de la vaina exterior 9, el elemento de tracción flexible 11 coopera con la segunda sección axial X2. En otras palabras, el elemento de tracción flexible 11 se enrolla inicialmente en el primer diámetro de bobinado W1 de la primera sección axial X1 y luego entra, en concreto después de alcanzar la segunda posición de desplazamiento P2 de la vaina exterior 9, en la segunda sección axial X2 y, ahí, se enrolla en el segundo diámetro de bobinado W2.

[0030] Además, el carrete de bobinado 6 tiene una ranura circunferencial helicoidal 17, donde el fondo de la ranura 18 proporciona el primer diámetro de bobinado W1. La ranura circunferencial 17 se extiende a lo largo de la circunferencia de la primera sección axial X1 y tiene un paso orientado en la dirección axial del carrete de bobinado 6, como resultado de lo cual se obtiene dicha forma helicoidal de la ranura circunferencial 17. En particular, esta configuración permite un guiado preciso del elemento de tracción flexible 11 durante el bobinado en el primer diámetro de bobinado W1.

[0031] Además, el carrete de bobinado 6 tiene una sección cilíndrica 19, cuyo diámetro exterior proporciona el segundo diámetro de bobinado W2. La sección cilíndrica 19 tiene forma de cilindro circular recto, en el presente caso.

[0032] En la forma de realización mostrada, el primer diámetro de bobinado W1 es mayor que el segundo diámetro de bobinado W2. Por lo demás, un diámetro exterior de la ruedecilla 5, que no se describe con más detalle, es mayor que el primer diámetro de bobinado W1.

5 [0033] Un primer reborde radial 20 está dispuesto en dirección axial entre la primera sección axial X1 y la segunda sección axial X2. El primer reborde radial 20 forma un escalón entre el primer diámetro de bobinado W1 y el segundo diámetro de bobinado W2 de modo que, durante el bobinado del elemento de tracción flexible 11, se produce una transición casi abrupta, y no una variación continua de la relación de transmisión.

10 [0034] Además, en el presente caso, el carrete de bobinado 6 presenta un segundo reborde radial 21, que forma un límite axial de la segunda sección axial X2 y, por tanto, también de la sección cilíndrica 19. A este respecto, la segunda sección axial X2 se extiende en la dirección axial entre los dos rebordes 20, 21.

15 [0035] En el presente caso, el carrete de bobinado 6 presenta además una sección de fijación 22, que está prevista para la fijación con transmisión de par del carrete de bobinado 6 en la ruedecilla 5, y coopera con una sección de fijación complementaria de la ruedecilla 5, que no está representada con mayor detalle. La sección de fijación 22 está dispuesta en una zona del extremo delantero del carrete de bobinado 6 orientada hacia el lado opuesto al primer diámetro de bobinado W1.

20 [0036] A continuación se describirán más detalles de la configuración del dispositivo de manipulación 2 y de la disposición de catéter 3; sin embargo, no deben considerarse características obligatorias en vista de la presente invención.

25 [0037] En el presente caso, la carcasa 4 tiene dos mitades de carcasa 4a, 4b, concretamente una primera mitad de carcasa 4a (figura 1) y una segunda mitad de carcasa 4b. En el estado listo para usar del sistema de colocación de *stent* 1, mostrado en referencia a las Figs. 1 y 2, las mitades de carcasa 4a, 4b están unidas entre sí de manera generalmente conocida. En el presente caso, la carcasa 4 está fabricada de un material sintético estable en cuanto a la dimensión. Como resulta más evidente en referencia a las Figs. 1 y 2, la carcasa 4 proporciona un mango que se puede sujetar con una mano de tal manera que el pulgar de la mano respectiva se coloque en la zona de un lado superior de la carcasa 4 para el accionamiento giratorio de la ruedecilla 5.

30 [0038] La ruedecilla 5 está montada en la carcasa 4 de modo que pueda girar alrededor de un eje de rotación D (figura 4) y sobresale, en la dirección radial de la ruedecilla 5, de un rebaje de la carcasa 4 que no se ha descrito con más detalle. Como resultado, la ruedecilla 5 se puede accionar manualmente de la manera descrita anteriormente. El eje de rotación D es perpendicular a la dirección de desplazamiento proximal de la vaina exterior 9 y, durante la manipulación convencional, en orientación aproximadamente horizontal, en la forma de realización mostrada.

35 [0039] El carrete de bobinado 6 está orientado coaxialmente a la ruedecilla 5 y conectado a la ruedecilla 5 mediante la sección de sujeción 22 (Fig. 5) de una manera que transmite el par. Como resultado, el carrete de bobinado 6 puede girar junto con la ruedecilla 5 alrededor del eje de rotación D. En una forma de realización no mostrada, el carrete de bobinado 6 se puede proporcionar integralmente con la rueda de bobinado 5. En la forma de realización mostrada, el carrete de bobinado 6 está dispuesto completamente dentro de la carcasa 4.

40 [0040] La disposición de catéter 3 se extiende en la zona del dispositivo de manipulación 2 entre un extremo distal y un extremo proximal de la carcasa 4 dentro de esta última. El eje interior 7 incluye un lumen, que no se ve en más detalle, que se extiende entre el extremo proximal 8 y el extremo distal 14. En la zona del extremo proximal 8, el lumen conduce a un puerto Luer 23 que está fijado al extremo proximal extremo de la carcasa 4 de manera generalmente conocida. En su extremo distal 14, el eje interior 7 incluye una punta de catéter 24. El eje interior 7 tiene un diseño flexible. La vaina exterior 9 está fabricada a partir de un material trenzado y conectada en la zona de su extremo proximal 12 (Fig. 7) al elemento de tracción flexible 11 para transferir la fuerza de tracción. En la forma de realización mostrada, el primer *stent* 10 es un *stent* autoexpandible fabricado y diseñado de una manera conocida por el experto. Lo mismo se aplica al segundo *stent* 10' y al tercer *stent* 10".

45 [0041] Además, en el presente caso, el dispositivo de manipulación 2 incluye una punta de guía 25 que está dispuesta en un extremo distal de la carcasa 4 y se sujeta entre las mitades de la carcasa 4a, 4b. La disposición de catéter 3 se extiende en la zona del extremo distal de la carcasa 4 a través de la punta de guía 25 en dirección axial.

50 [0042] Además, el dispositivo de manipulación 2 incluye un dispositivo de desviación y tensión 26, que está dispuesto en la dirección axial de la disposición de catéter 3 entre la ruedecilla 5 (y, con ello, también el carrete de bobinado 6) y el extremo proximal 8 del eje interior 7. El dispositivo de desviación y tensión 26 está destinado a desviar y tensar el elemento de tracción flexible 11 (Fig. 7). Además, está previsto un mecanismo de bloqueo y desbloqueo 27 que está destinado a bloquear y desbloquear la movilidad giratoria de la ruedecilla 5 y, por tanto, también del carrete de bobinado 6. Ni el dispositivo de desviación y tensión 26 ni el mecanismo de bloqueo y

desbloqueo 27 son obligatorios, por lo que se omite una descripción más detallada de ellos por motivos de brevedad.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de colocación de *stent* (1), que comprende:

- 5 - un dispositivo de manipulación (2) que tiene una carcasa (4), una ruedecilla (5) montada en la carcasa (4) para que pueda girar y un carrete de bobinado (6) que gira junto con la ruedecilla (5);
- una disposición de catéter (3) que tiene un eje interior (7), con un extremo proximal (8) del eje interior (7) fijado en la carcasa (4), una vaina exterior (9) dispuesta coaxialmente al eje interior (7), y que tiene al menos un primer *stent* (10) que se recibe radialmente entre el eje interior (7) y la vaina exterior (9);
- 10 - un elemento de tracción flexible (11) que, por un extremo, se acopla a un extremo proximal (12) de la vaina exterior (9) y, por el otro extremo, se sujeta al carrete de bobinado (6) para que pueda enrollarse;
- donde, para la liberación de al menos el primer *stent* (10), la vaina exterior (9) se puede desplazar con respecto al eje interior (7) en la dirección proximal al enrollar el elemento de tracción flexible (11) en el carrete de bobinado. (6);
- 15 - donde el carrete de bobinado (6) tiene diferentes diámetros de bobinado (W1, W2) en los que se acopla el elemento de tracción flexible (11) y se puede enrollar en diferentes posiciones de desplazamiento (P1, P2, P3) de la vaina exterior (9), por lo que resultan diferentes relaciones de transmisión entre el movimiento de rotación de la ruedecilla (5) y el movimiento de desplazamiento proximal de la vaina exterior (9);
- donde el carrete de bobinado (6) tiene al menos un primer diámetro de bobinado (W1) formado en una primera sección axial (X1) en la que se acopla el elemento de tracción flexible (11) durante un movimiento de desplazamiento inicial de la vaina exterior (9) entre una primera posición de desplazamiento (P1) y una segunda posición de desplazamiento (P2), y un segundo diámetro de bobinado (W2) formado en una segunda sección axial (X2) en la que se acopla el elemento de tracción flexible (11) durante un movimiento de desplazamiento posterior de la vaina exterior (9) entre la segunda posición de desplazamiento (P2) y una
- 20 tercera posición de desplazamiento (P3);
- donde el carrete de bobinado (6) tiene una ranura circunferencial helicoidal (17), donde el fondo de la ranura (18) proporciona el primer diámetro de bobinado (W1), donde el carrete de bobinado (6) tiene una sección cilíndrica (19), cuyo diámetro exterior proporciona el segundo diámetro de bobinado (W2), y donde el primer diámetro de bobinado (W1) es mayor que el segundo diámetro de bobinado (W2);
- 30 - **caracterizado por el hecho de que** un primer reborde radial (20) está dispuesto en dirección axial entre la primera sección axial (X1) y la segunda sección axial (X2), formando el primer reborde radial (20) un escalón entre el primer diámetro de bobinado (W1) y el segundo diámetro de bobinado (W2), provocando así, durante el bobinado del elemento de tracción flexible (11), una transición casi abrupta y no continua de la relación de transmisión.

2. Sistema de colocación de *stent* (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** los diferentes diámetros de bobinado (W1, W2) del carrete de bobinado (6) se corresponden con diferentes propiedades geométricas (A1, A2, L1, L2) de la disposición de catéter (3).

3. Sistema de colocación de *stent* (1) según la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** las diferentes propiedades geométricas son una primera distancia axial (A1) entre un extremo distal (14) del eje interior (7) y el primer *stent* (10), una primera longitud (L1) del primer *stent* (10), una segunda distancia axial (A2) entre el primer *stent* (10) y un segundo *stent* (10'), y/o una segunda longitud (L2) del segundo *stent* (10').

4. Sistema de colocación de *stent* (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la ranura circunferencial helicoidal (17) está configurada de tal manera que se requiere exactamente una vuelta de la ruedecilla (5) para retraer la vaina exterior (9) desde la primera posición de desplazamiento (P1) hasta la segunda posición de desplazamiento (P2) con el fin de retraer la vaina exterior (9) hasta un extremo distal (15) del primer *stent* (10).

5. Sistema de colocación de *stent* (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la sección cilíndrica (19) está configurada de manera que se requiere exactamente una vuelta de la ruedecilla (5) para retraer la vaina exterior (9) desde la segunda posición de desplazamiento (P2) hasta la tercera posición de desplazamiento (P3) con el fin de liberar el primer *stent* (10).

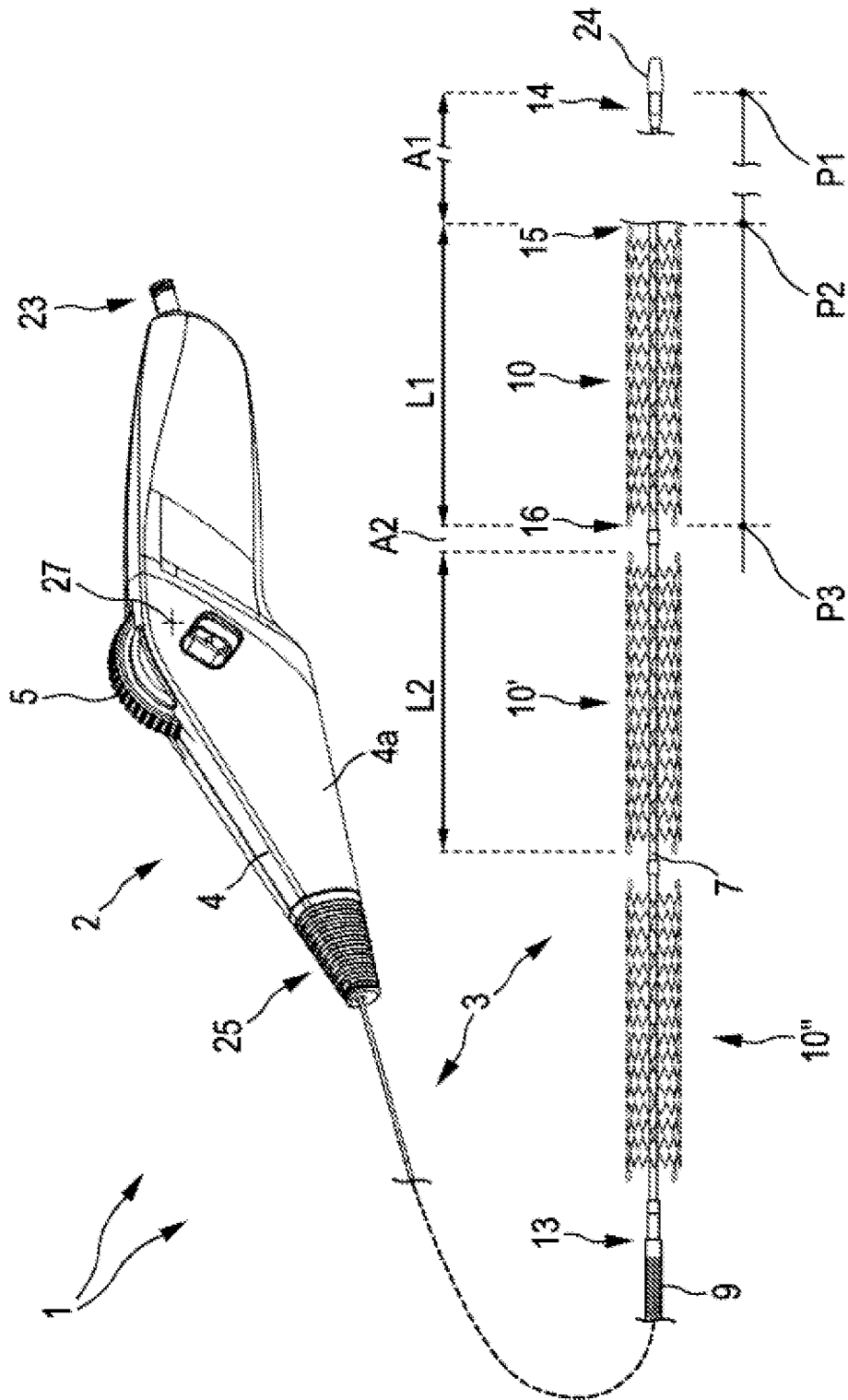
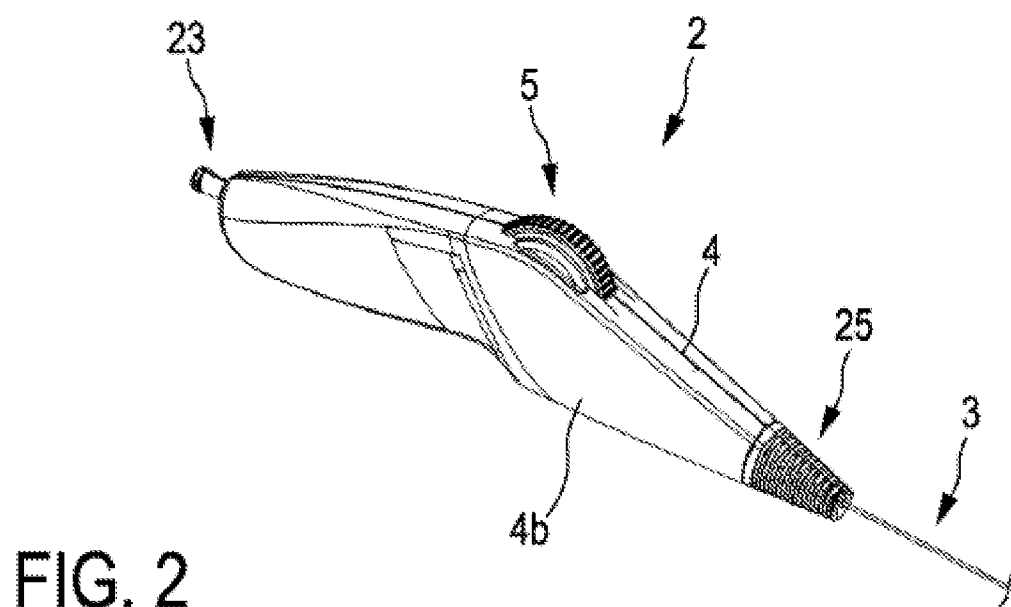


FIG. 1



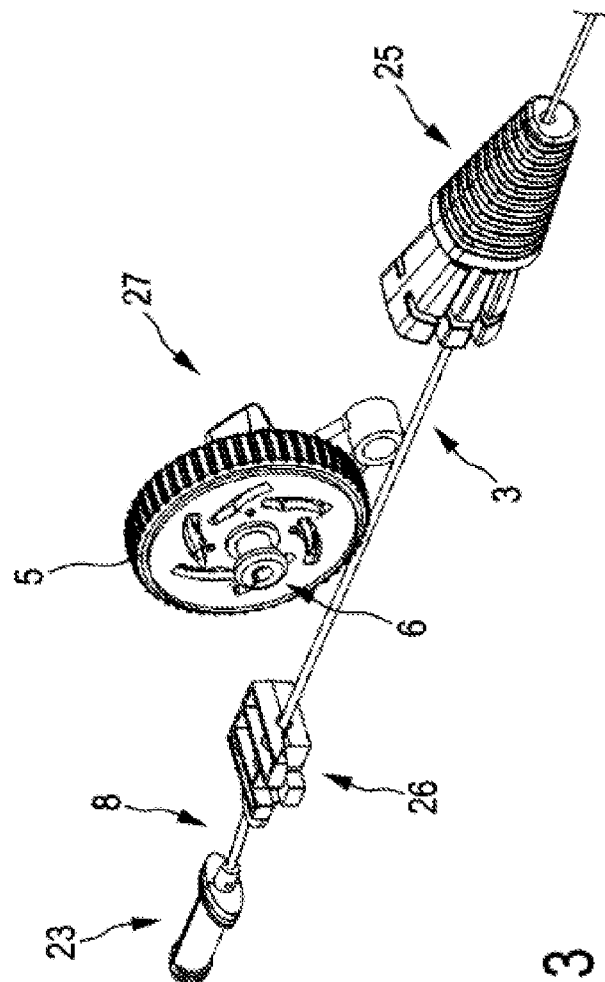


FIG. 3

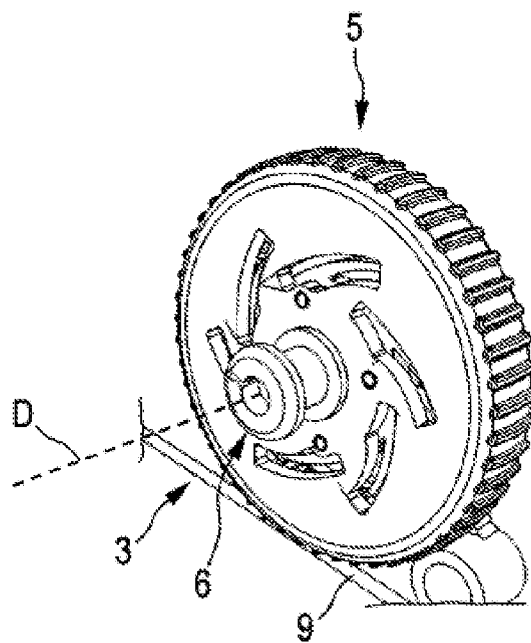


FIG. 4

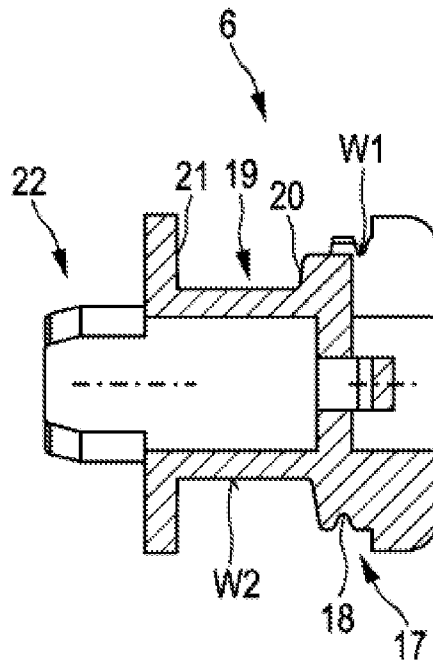


FIG. 5

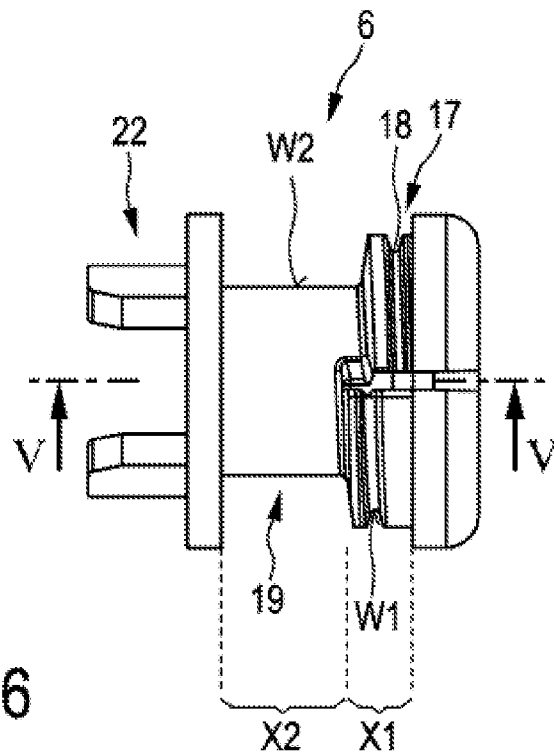


FIG. 6

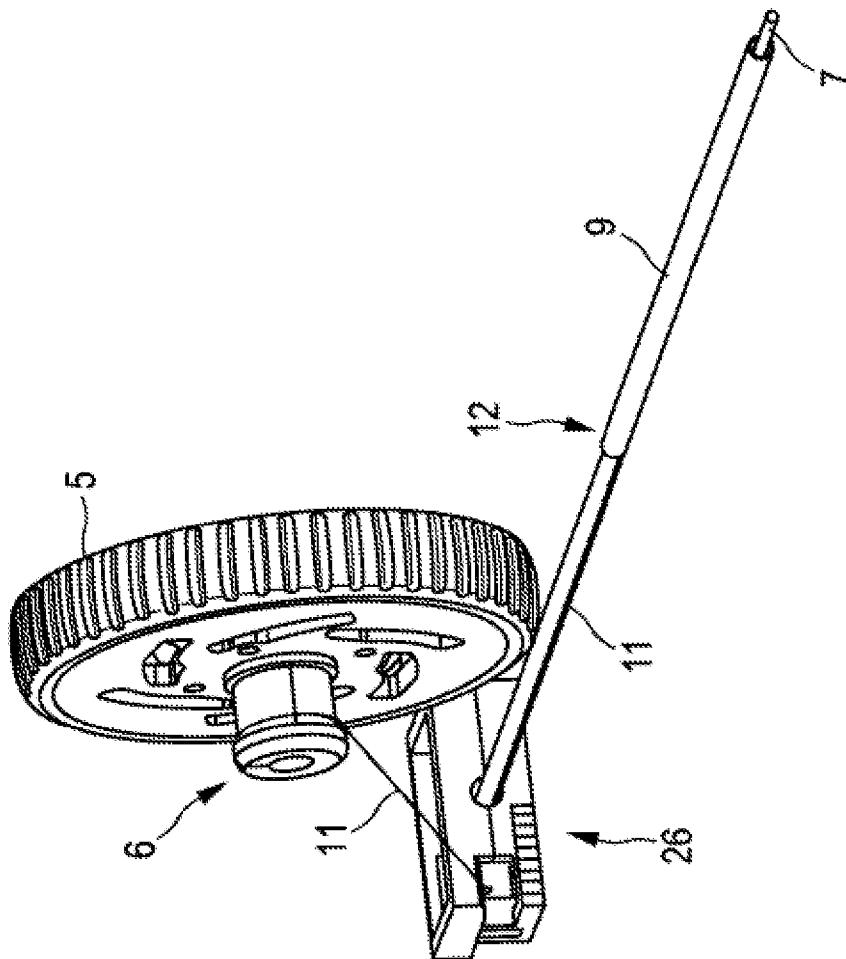


FIG. 7