

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 442**

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/EP2021/055646**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.09.2021 WO21190904**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2021 E 21708704 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2023 EP 3934590**

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

30 Prioridad:

26.03.2020 EP 20165766

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

26.02.2024

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 2 959 442 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*

CAMPO TÉCNICO Y ESTADO DE LA TÉCNICA

5 [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*.

[0002] Es bien conocido el empleo de endoprótesis intravasculares administradas por vía percutánea para el tratamiento de enfermedades de diversos vasos corporales. Estas endoprótesis intravasculares suelen denominarse "*stents*". Un *stent* es un dispositivo tubular generalmente longitudinal de material biocompatible con orificios o ranuras que definen una estructura flexible que permite la expansión radial del *stent*, mediante un catéter balón o similar, o alternativamente mediante autoexpansión debido a las características de memoria de forma del material dentro del vaso corporal. La estructura flexible está configurada de permitir que el *stent* se comprima en un diámetro exterior más pequeño, de modo que pueda introducirse dentro de un sistema de colocación de *stent*.

15 [0003] El sistema de colocación de *stent* se utiliza para transportar el *stent* hasta el lugar deseado dentro del vaso corporal, y luego para liberar el *stent* en su posición. Una vez liberado, el *stent* puede autoexpandirse hasta alcanzar un diámetro exterior mayor.

[0004] La patente WO 2019/053508 A1 expone un sistema de colocación de *stent* que tiene un dispositivo de manipulación y una disposición de catéter. La disposición 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 de la disposición de catéter tiene un extremo proximal que se fija a un alojamiento del dispositivo de manipulación. El sistema de colocación de *stent* comprende además un elemento de tracción flexible que, con un extremo, se acopla a un extremo proximal de la vaina exterior y, con el otro extremo, se sujeta a un carrete de bobinado del dispositivo de manipulación. El carrete de bobinado se conecta operativamente a una rueda selectora montada de forma giratoria en el interior del alojamiento del dispositivo de manipulación. Para liberar el *stent*, la rueda selectora es girada manualmente, lo que hace girar el carrete de bobinado. El elemento de tracción flexible que se acopla al carrete de bobinado se enrolla en el carrete de bobinado y, como resultado, la vaina exterior queda desplazada con respecto al eje interior en la dirección proximal. Debido a esta retracción proximal de la vaina exterior, el *stent* se libera y puede expandirse en el vaso sanguíneo.

30 [0005] La patente US 2007/0060999 A1 expone un sistema de colocación para implantar de un dispositivo médico, como un *stent*, a una velocidad de implantación cada vez mayor. El sistema comprende un catéter que comprende un vástago de catéter, una vaina retráctil deslizable acoplada sobre el vástago de catéter, y el dispositivo comprimido entre el vástago y la vaina. Se incluye una empuñadura de control con un alojamiento y tiradores para que un usuario aplique fuerza giratoria u otro tipo de fuerza para retraer la vaina. La vaina está unida a un dispositivo deslizando que se instala en una barra deslizando y unida a una correa de transmisión. En el alojamiento hay una polea tensora conectada al tirador de entrada de la correa, de modo que la polea gira al girar el tirador. La correa se une a la polea de modo que el accionamiento se enrolla en la polea giratoria. A medida que la correa se enrolla en la polea, el diámetro exterior total de la polea aumenta, incrementando así la velocidad de despliegue.

40 [0006] La patente US 2010/0004606 A1 expone un ensamblaje de despliegue para un introductor utilizado para introducir en un paciente un *stent* u otro dispositivo, el ensamblaje de despliegue incluyendo un alojamiento que lleva un accionador cargado con resorte. El accionador incluye una rueda dentada que lleva un carrete alrededor del cual puede enrollarse una correa de retracción. La correa se acopla a un miembro del cuerpo del introductor y, a través éste, a la vaina exterior del mismo. El accionador dispone de un gatillo. Cuando se aprieta el gatillo, el accionador enrolla, bajo la fuerza producida por el resorte, la correa para retraer así la vaina exterior y exponer y luego desplegar el dispositivo transportado en el introductor. El mecanismo es tal que el cirujano no necesita gastar su propia energía para retraer la vaina exterior ya que esta fuerza la proporciona el resorte. Además, el resorte actúa en un plano distinto al de la dirección de retracción de la vaina, lo que minimiza el riesgo de movimiento involuntario del introductor al retraer la vaina.

50 **SUMARIO DE LA INVENCION**

[0007] El objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de colocación de *stent* que permita una manipulación segura durante la liberación del *stent*. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un

dispositivo de manipulación para dicho sistema de colocación de *stent*, permitiendo el dispositivo de manipulación una manipulación segura durante la liberación del *stent*.

[0008] De acuerdo con un primer aspecto, se proporciona un sistema de colocación de *stent* que tiene las características según la reivindicación 1, comprendiendo el sistema de colocación de *stent*: un dispositivo de manipulación que tiene un alojamiento, una rueda selectora incorporada al alojamiento de tal forma que es giratoria, y un carrete de bobinado que gira junto con la rueda selectora; una disposición de catéter con un eje interior, con un extremo proximal del eje interior unido al alojamiento, una vaina exterior dispuesta coaxialmente al eje interior, y teniendo al menos un *stent* que se recibe radialmente entre el eje interior y la vaina exterior; un elemento de tracción flexible que, con un extremo, se une a un extremo proximal de la vaina exterior y, con el otro extremo, se sujeta al carrete de bobinado para ser enrollable; en el que, para liberar al menos el *stent*, la vaina exterior es desplazable con respecto al eje interior en la dirección proximal mediante el enrollado del elemento de tracción flexible en el carrete de bobinado; donde se proporciona un dispositivo de desviación y de tensado separada del carrete de bobinado en la dirección proximal, cuyo dispositivo de desviación y de tensado está en conexión operativa al elemento de tracción flexible, y se utiliza para desviar el elemento de tracción flexible en una dirección hacia el carrete de bobinado y para tensar el elemento de tracción flexible. La solución según la invención asegura que el extremo proximal del eje exterior al enrollar el elemento de tracción flexible en la dirección proximal pueda desplazarse más allá de la posición del carrete de bobinado. Para ello, el dispositivo de desviación y de tensado es separado del carrete de bobinado en la dirección proximal, donde el elemento de tracción flexible es desviado, empezando desde el extremo proximal de la vaina exterior y una extensión proximal en la dirección hacia el carrete de bobinado. Al mismo tiempo, la solución según la invención asegura pretensar del elemento de tracción flexible. Para ello, se pretensa el elemento de tracción flexible mediante el dispositivo de desviación y de tensado. De este modo, se permite un accionamiento de la rueda selectora libre de holgura y se evita que el elemento de tracción flexible se desprenda involuntariamente del carrete de bobinado. Como resultado, la solución según la invención permite una liberación exacta del *stent* y, finalmente, una manipulación segura. El dispositivo de desviación y de tensado está destinado por un lado a desviar y por otro lado a pretensar el elemento de tracción flexible y, así, presenta una multifunción particularmente ventajosa. De esta manera, se pueden omitir dispositivos específicos para desviar y para tensar el elemento de tracción flexible y se puede conseguir un diseño estructural simple. Preferiblemente, el dispositivo de desviación y de tensado está configurado para un pretensado único del elemento de tracción flexible. Dicho pretensado único y/o inicial puede llevarse a cabo durante un ensamblaje del sistema de colocación de *stent* y compensa la holgura inicial del elemento de tracción flexible. En consecuencia, el dispositivo de desviación y de tensado puede preferiblemente denominarse y/o entenderse como dispositivo de desviación y de compensación de la holgura inicial. Tal compensación de holgura inicial contrasta con una tensión por resorte constantemente cargada del elemento de tracción flexible que es variable durante el funcionamiento del sistema de colocación de *stent* y que es capaz de compensar, por ejemplo, un cambio en la longitud del elemento de tracción flexible debido al funcionamiento. Según la invención, el dispositivo de desviación y de tensado incluye un cuerpo base unido al alojamiento y un elemento de tensado que actúa sobre el elemento de tracción flexible. Preferiblemente, el elemento de tensado se instala en el cuerpo base de manera que pueda moverse con respecto al cuerpo base entre posiciones de tensado diferentes de manera unidireccional, es decir, el elemento de tensado no puede volver a una posición anterior.

[0009] En una forma de realización, el dispositivo de desviación y de tensado está colocado completamente dentro del alojamiento. De este modo, no se puede acceder manualmente al dispositivo de desviación y de tensado, en cualquier caso, en una condición donde el sistema de colocación de *stent* esté listo para su uso. Se impide así, una manipulación involuntaria del dispositivo de desviación y de tensado y, en particular, una variación del pretensado del elemento de tracción flexible acompañado del mismo.

[0010] Según la invención, el dispositivo de desviación y de tensado incluye un cuerpo base fijo en el alojamiento y un elemento de tensado que actúa sobre el elemento de tracción flexible, donde el elemento de tensado se encuentra en el cuerpo base para que se pueda mover en relación al cuerpo base entre diferentes posiciones de tensado, donde el elemento de tracción flexible en las diferentes posiciones de tensado se tensa por medio del elemento de tensado a una medida diferente. El cuerpo base puede fijarse al alojamiento de manera forzada, ajustada y/o íntegra. El movimiento relativo del elemento de tensado en relación al cuerpo base puede ser un movimiento lineal, rotatorio y/o pivotante. El elemento de tensado se puede fijar en las diferentes posiciones de tensado de forma relativa al cuerpo base. En las diferentes posiciones de tensado el elemento de tensado actúa sobre el elemento de tracción flexible de modo que este último está pretensado en distinta medida. Para pretensar el elemento de tracción flexible, el elemento de tensado se desplaza en relación al cuerpo base y se fija sobre el mismo, una vez se consigue el pretensado requerido. Esto se produce preferiblemente de forma manual y preferiblemente en la parte de fabricación, es decir, durante la fabricación y/o el ensamblaje del sistema de colocación de *stent*. Es decir, preferiblemente no está previsto un ajuste del pretensado y, por tanto, un accionamiento del dispositivo de desviación y de tensado por parte del usuario del sistema de colocación de *stent*.

5 [0011] En una forma de realización, el elemento de tensado se instala sobre el cuerpo base para ser giratorio alrededor de un eje pivotante. De este modo, es posible una construcción particularmente sencilla del dispositivo de desviación y de tensado. En particular, en caso de que se produzca una acción radial del elemento de tensado sobre el elemento de tracción flexible, se puede conseguir una acción de palanca mediante el montaje pivotante del elemento de tensado sobre el cuerpo base. Esto beneficioso en vista de un pretensado alcanzable del elemento de tracción flexible.

10 [0012] En una forma de realización, el elemento de tensado incluye una sección de tensado que actúa radialmente sobre el elemento de tracción flexible, por lo que se tensa el elemento de tracción flexible. En las diferentes posiciones de tensado, la sección de tensado actúa radialmente sobre el elemento de tracción flexible en una medida diferente. De este modo, el elemento de tracción flexible se despliega lateralmente - con referencia a una extensión recta entre el dispositivo de desviación y de tensado y el carrete de bobinado - por lo que se obtiene un pretensado de distinta intensidad. En la dirección axial, el elemento de tracción flexible coopera preferiblemente con la sección de tensado en movimiento de deslizamiento.

15 [0013] En una forma de realización, el elemento de tensado incluye una sección de desviación en la que el elemento de tracción flexible se desvía al deslizarse desde una extensión en la dirección proximal hacia la dirección del carrete de bobinado. El elemento de tracción flexible se extiende a partir del extremo proximal de la vaina exterior en la dirección de la sección de desviación, reposa en deslizamiento sobre el último y se desvía en la dirección del carrete de bobinado. Preferiblemente, el elemento de tracción flexible se desvía por
20 aproximadamente 180° sobre la sección de desviación. Con el fin de prevenir un desgaste excesivo del elemento de tracción flexible, la sección de desviación tiene preferiblemente un contorno externo cilíndrico circular sobre el que se guía el elemento de tracción flexible en el deslizamiento.

25 [0014] En una forma de realización, el cuerpo base incluye un pasaje que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal del cuerpo base, donde el eje interior y el elemento de tracción flexible se extienden a través del pasaje. Esta forma de realización de la invención permite la disposición del dispositivo de desviación y de tensado con una ocupación del espacio particularmente baja.

30 [0015] En una forma de realización, el dispositivo de desviación y de tensado incluye un mecanismo de trinquete entre el primer cuerpo base y el elemento de tensado, este mecanismo de trinquete permite el movimiento del elemento de tensado entre las diferentes posiciones de tensado en una primera dirección para aumentar la tensión del elemento de tracción flexible, y contrarresta el movimiento del elemento de tensado en una segunda dirección opuesta. Esta es una forma de realización particularmente preferida de la invención. El mecanismo de trinquete está preferiblemente dispuesto completamente dentro del alojamiento. Como resultado, se evita una manipulación involuntaria del mecanismo de trinquete. Preferiblemente, el mecanismo de trinquete es operable
35 exclusivamente con el alojamiento abierto. Por ejemplo, esto sucede durante la producción y/o el ensamblaje del sistema de colocación de *stent*. Dado que el mecanismo de trinquete contrarresta el movimiento del elemento de tensado en la segunda dirección, se puede omitir la fijación separada del elemento de tensado en la posición de tensado requerida para pretensar el elemento de tracción flexible.

40 [0016] En una forma de realización, el mecanismo de trinquete incluye una primera superficie de trinquete provista sobre el cuerpo base y una segunda superficie de trinquete provista sobre el elemento de tensado, dicha segunda superficie de trinquete coopera para alinearse con la primera superficie de trinquete a lo largo de la primera dirección, y que se bloquea de manera ajustada a la forma contra la primera superficie de trinquete en la segunda dirección. Esta forma de realización de la invención permite una configuración particularmente sencilla y robusta del mecanismo de trinquete y, por lo tanto, del dispositivo de desviación y de tensado. La primera superficie de trinquete y la segunda superficie de trinquete son preferiblemente cada uno provistas de un
45 dentado. Estas características de dentado se diseñan de forma complementaria entre sí y se alinean a lo largo de la primera dirección y se bloquean de manera ajustada a la forma a lo largo de la segunda dirección.

50 [0017] De acuerdo con un segundo aspecto, se proporciona un dispositivo de manipulación según la reivindicación 9, teniendo el dispositivo de manipulación un alojamiento, una rueda selectora instalada en el alojamiento de manera que sea giratoria, y un carrete de bobinado que gira junto con la rueda selectora, donde se proporciona un dispositivo de desviación y de tensado separado del carrete de bobinado en una dirección proximal, dicho dispositivo de desviación y de tensado está configurado para la conexión operativa a un elemento de tracción flexible de una disposición de catéter del sistema de colocación de *stent*. Para evitar la repetición, se hace referencia a la descripción del primer aspecto y sus formas de realización. Las explicaciones dadas allí con respecto al dispositivo de manipulación del sistema de colocación de *stent* se aplican
55 correspondientemente al dispositivo de manipulación según el segundo aspecto.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0018] A continuación, se describe en detalle una forma de realización de la invención con referencia a los dibujos. En los dibujos, los mismos elementos serán denominados por los mismos números de referencia. Los dibujos muestran de forma esquemática:

- Figura 1 desde una vista isométrica una forma de realización de un sistema de colocación de *stent* según la invención, que incluye una forma de realización de un dispositivo de manipulación según la invención y una disposición de catéter con una pluralidad de *stents*, donde la disposición de catéter se ilustra con secciones parciales;
- Figura 2 el sistema de colocación de *stent* según la figura 1 en la zona del dispositivo de manipulación en otra vista isométrica;
- Figura 3 el sistema de colocación de *stent* según las Figuras 1 y 2 en una vista correspondiente a la figura 2 con componentes individuales y/o secciones del dispositivo de manipulación ocultas en el dibujo;
- Figura 4 una vista isométrica adicional similar a la Figura 3 con componentes y/o secciones adicionales ocultas en el dibujo y con una dirección de vista en un elemento de tracción flexible y un dispositivo de desviación y de tensado asociado al elemento de tracción;
- Figura 5 una ilustración detallada ampliada en la zona del dispositivo de desviación y de tensado que tiene un cuerpo base y un elemento de tensado ilustrado parcialmente transparente;
- Figura 6 el cuerpo base del dispositivo de desviación y de tensado en una vista isométrica;
- Figura 7 el cuerpo base según la Figura 6 en una vista desde arriba;
- Figuras 8 y 9 el dispositivo de desviación y de tensado, donde el elemento de tensado ocupa una primera posición de tensado (Figura 8) y una segunda posición de tensado (Figura 9); y
- Figura 10 una ilustración detallada ampliada del elemento de tensado en una vista desde abajo.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS 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 se destina al uso en el tratamiento de estenosis en vasos sanguíneos.

10 [0020] El dispositivo de manipulación 2 tiene un alojamiento 4 con una rueda selectora 5 incorporada al alojamiento 4 de tal forma que es giratoria y un carrete de bobinado 6 que gira junto con la rueda selectora 5. La disposición de catéter 3 tiene un eje interior 7 con un extremo proximal 8 que se coloca al menos indirectamente sobre el alojamiento 4 en una manera generalmente conocida. Además, la disposición de catéter 3 tiene una vaina exterior 9 dispuesta coaxialmente al eje interior 7. La disposición de catéter 3 incluye al menos un *stent* 10 que se recibe radialmente entre el eje interior 7 y la vaina exterior 9 en una condición de la disposición de catéter 3 que no está gráficamente ilustrada en más detalle. Además, el sistema de colocación de *stent* 1 incluye un elemento de tracción flexible 11 (Figura 4) que, con un extremo, se une a un extremo proximal 12 de la vaina exterior 9 y, con el otro extremo, se sujeta al carrete de bobinado 6 para ser enrollable. Para liberar al menos el *stent* 10, la vaina exterior 9 es desplazable con respecto al eje interior 7 en la dirección proximal mediante el enrollado del 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 está ilustrada en más detalle, donde un extremo distal 13 de la vaina exterior 9 está esencialmente a ras con un extremo distal 14 del eje interior 7. En esta condición, el *stent* 10 se comprime en la dirección radial entre una superficie exterior del eje interior 7 y una superficie interior de la vaina exterior 9. Tras la retracción mencionada anteriormente de la vaina exterior 9 en la dirección proximal, el *stent* 10 se libera en la dirección radial, y por tanto, puede expandirse en la dirección radial. Con referencia a la Figura 1, se ilustra una condición de liberación y de expansión correspondiente del primer *stent* 10.

15

20

25

- 5 [0021] Como se ilustra en particular con referencia a las figuras 3 y 4, el sistema de colocación de *stent* 1 comprende un dispositivo de desviación y de tensado 15 que está separado del carrete de bobinado 6 en una dirección proximal y en conexión operativa al elemento de tracción flexible 11. El elemento de tracción flexible 11 se tensa por medio del dispositivo de desviación y de tensado 15 y se desvía de una extensión en la dirección proximal hacia la dirección del carrete de bobinado 6.
- 10 [0022] El pretensado del elemento de tracción flexible 11 causado por el dispositivo de desviación y de tensado 15 permite un accionamiento sin holgura de la rueda selectora 5 y, por lo tanto, un control preciso de la liberación del *stent* 10. Debido a la disposición del dispositivo de desviación y de tensado 15 separado en la dirección proximal y la desviación del elemento de tracción flexible 11 resultante del mismo, la vaina proximal 9 se puede desplazar más en la dirección proximal de lo que se permitiría durante un bobinado no desviado del elemento de tracción flexible 11 sobre el carrete de bobinado 6.
- [0023] Antes de analizar la configuración específica del dispositivo de manipulación 2 y la disposición de catéter 3, se explican las características adicionales del dispositivo de desviación y de tensado 15.
- 15 [0024] El dispositivo de desviación y de tensado 15 incluye un cuerpo base 16 y un elemento de tensado 17. El cuerpo base 16 se fija en el alojamiento 4 de una manera descrita con más detalle a continuación. El elemento de tensado 17 se instala sobre el cuerpo base 16 y es móvil en relación a este último entre diferentes posiciones de tensado (Figuras 8 y 9). En este contexto, el elemento de tensado 17 actúa sobre el elemento de tracción flexible 11 de manera diferente en las diferentes posiciones de tensado, de forma que el elemento de tracción flexible 11 se tensa de forma diferente.
- 20 [0025] En la forma de realización mostrada, el elemento de tensado 17 se fija sobre el cuerpo base 16 para ser giratorio sobre un eje pivotante S. El eje pivotante S está provisto por un cojinete de deslizamiento 18 dispuesto sobre el cuerpo base 16, el cojinete de deslizamiento 18 coopera en deslizamiento con un orificio del cojinete 19 formado en el elemento de tensado 17.
- 25 [0026] El cuerpo base 16 tiene forma de cuboide (Figuras 6 y 7). Además, el cuerpo base 16 tiene un rebaje de recepción A que está colocado en una cara plana superior de la forma cuboide, con referencia al plano de dibujo de la Figura 6. El rebaje de recepción A está previsto para recibir el elemento de tensado 17. El elemento de tensado 17, en una condición en la que está sobre el cuerpo base 16, donde en dicha condición el cojinete de deslizamiento 18 se une al orificio del cojinete 19, se inserta en el rebaje de recepción A por montaje a ras con la cara plana superior de la forma cuboide. Esta característica es aparente también con referencia a las figuras 3 y 4. Además, esta ilustración muestra que el rebaje de recepción A en la condición ensamblada lista para usar está orientado hacia abajo. Sin embargo, esta característica no es obligatoria.
- 30 [0027] Además, el cuerpo base incluye un pasaje 20 que se extiende entre un extremo distal 21 y un extremo proximal 22 del cuerpo base 16. El pasaje 20 tiene un diseño cilíndrico circular mostrado en la forma de realización. Además, el pasaje 20 se orienta coaxialmente a la dirección longitudinal de extensión de la disposición de catéter 3 en la zona del dispositivo de manipulación 2. En ese contexto, al menos el eje interior 7 y el elemento de tracción flexible 11 se extienden a través del pasaje 20 (Figuras 4 y 5).
- 35 [0028] En la forma de realización mostrada, el cuerpo base 16 está fabricado a partir de un material sintético dimensionalmente estable. Como alternativa, se puede prever la fabricación a partir de metal.
- 40 [0029] En la forma de realización mostrada, el elemento de tensado 17 incluye una sección de tensado 23 y una sección de desviación 24.
- [0030] La sección de desviación 24 se encuentra en un extremo proximal 25 del elemento de tensado 17 que, en la condición de ensamblaje listo para el uso, está orientado aproximadamente al ras con el extremo proximal 22 del cuerpo base 16.
- 45 [0031] En él, la sección de desviación 24 limita con un extremo proximal del pasaje 20 que no se describe en más detalle. Para la deflexión, el elemento de tracción flexible 11 se saca del extremo proximal del pasaje 20 y se coloca sobre la sección de desviación 24. Durante el accionamiento rotatorio de la rueda selectora 5 y el bobinado del elemento de tracción flexible 11 sobre el carrete de bobinado 6 acompañado de él, el elemento de tracción flexible 11 se desliza a lo largo de la sección de desviación 24. En la forma de realización mostrada, el elemento de tracción flexible 11 se desvía aproximadamente 180° por medio de la sección de desviación 24.
- 50 [0032] En el presente caso, la sección de desviación 24 se configura en forma de sección cilíndrica circular que se orienta coaxialmente al orificio del cojinete 19.

5 [0033] Para pretensar, la sección de tensado 23 actúa en la dirección radial del elemento de tracción flexible 11. Esta acción tiene un alcance variable en las diferentes posiciones de tensado (Figuras 8 y 9). Con referencia a las figuras 8 y 9, la sección de tensado 23 dispuesta sobre el lado inferior del elemento de tensado 17 está oculta por el lado superior del elemento de tensado 17 y, en consecuencia, dibujada con líneas discontinuas. Lo mismo se aplica al elemento de tracción flexible 11 que para una mejor ilustración se dibuja en la zona de la sección de desviación 24 y la sección de tensado 23 también en líneas discontinuas y parcialmente seccionadas.

10 [0034] En la forma de realización mostrada, la sección de tensado 23 se encuentra aproximadamente en una posición central entre el extremo proximal 25 y un extremo distal 26 del elemento de tensado 17. Además, la sección de tensado 23 tiene un contorno exterior cilíndrico circular correspondiente a la sección de desviación 24, cuyo contorno exterior está previsto para que actuar sobre el elemento de tracción flexible 11. Durante bobinado del elemento de tracción flexible 11, este último se desliza a lo largo de la sección de tensado 23 y a lo largo del contorno exterior cilíndrico circular, respectivamente.

15 [0035] Adicionalmente, el dispositivo de desviación y de tensado 15 incluye un mecanismo de trinquete 27, 28 provisto entre el cuerpo base 16 y el elemento de tensado 17. El mecanismo de trinquete 27, 28 permite el movimiento relativo del elemento de tensado 17 en una primera dirección R1 y contrarresta un movimiento relativo opuesto en una segunda dirección R2. Las direcciones de movimiento R1, R2 del elemento de tensado 17 son movimientos pivotantes con respecto al cuerpo base 16 en torno al eje pivotante S, en el presente caso. Un desplazamiento del elemento de tensado 17 a lo largo de la primera dirección R1 provoca el pretensado del elemento de tracción flexible 11.

20

[0036] En la forma de realización mostrada, el mecanismo de trinquete 27, 28 incluye una primera superficie de trinquete 27 provista sobre el cuerpo de base 16 y una segunda superficie de trinquete 28 provista sobre el elemento de tensado 17. La primera superficie de trinquete 27 y la segunda superficie de trinquete 28 se alinean a lo largo de la primera dirección R1. A lo largo de la segunda dirección R2 las superficies de trinquete 27, 28 cooperan de manera ajustada a la forma de modo que se bloquea el movimiento del elemento de tensado 17 en la segunda dirección R2.

25

[0037] La segunda superficie de trinquete 28 se encuentra en el extremo distal 26 del elemento de tensado 17. La primera superficie de trinquete 27 se encuentra en la zona del extremo distal 21 del cuerpo base 16 y hacia la dirección proximal del rebaje de recepción A.

30 [0038] Las superficies de trinquete 27, 28 tienen características de dentado complementarias.

[0039] Además, el elemento de tensado 17 tiene una sección de estribo 29 que coopera de manera ajustada a la forma con una sección de contraestribo 30 del cuerpo base 16 para limitar el desplazamiento pivotante del elemento de tensado 17. Esta característica se ilustra con referencia a la Figura 9. La posición de tensado del elemento de tensado 17 aparente en ese contexto una posición final a lo largo de la primera dirección R1. En el presente caso, la sección de estribo 29 se encuentra en el extremo proximal 25 del elemento de tensado 17 y sobresale de la sección de desviación 24 hacia el exterior en la dirección radial. La sección de contraestribo 30 se encuentra en el extremo proximal 22 del cuerpo base 16.

35

[0040] Además, el elemento de tensado 17 incluye una sección de guía 31 que está colocado en la zona de la sección de tensado 23 y proporcionado por dos secciones parciales de guía 31a, 31b separadas mutuamente en la dirección axial de la sección de tensado 23. Por medio de la sección de guía 31, por un lado, el elemento de tracción flexible 11 se guía en las proximidades de la sección de tensado 23 de manera que impida un deslizamiento lateral involuntario del elemento de tracción flexible 11. Además, el elemento de tensado 17 se guía en movimiento deslizante sobre el cuerpo base 16 por medio de la sección de guía 31 que, para ese propósito, dispone de un surco de guía 32. La sección parcial de guía 31a (Figura 10) encaja deslizándose en el surco de guía 32.

40

45

[0041] Como se ilustra más adelante, en particular con referencia a las figuras 3 y 4, en el presente caso, el dispositivo de desviación y de tensado 15 se encuentra completamente dentro del alojamiento 4. En la condición de ensamblaje listo para el uso del alojamiento 4, el dispositivo de desviación y de tensado 15 no es manualmente accesible por un usuario del sistema de colocación de *stent* 1. En ese contexto, tampoco es posible un ajuste manual del pretensado del elemento de tracción flexible 11 por un usuario. Más bien, el ajuste del pretensado tiene lugar durante la fabricación y/o el ensamblaje del sistema de colocación de *stent* 1 con el alojamiento 4 abierto. En este estado abierto del alojamiento 4, que en el presente caso tiene medio alojamiento izquierdo 4a y medio alojamiento derecho 4b, el dispositivo de desviación y de tensado 15 es manualmente accesible.

50

5 [0042] A partir de la condición aparente con referencia a la Figura 8, donde el elemento de tensado 17 ocupa una primera posición de tensado, el elemento de tensado 17 se desplaza girando a lo largo de la primera dirección R1 para aumentar el pretensado. A tal efecto, el elemento de tensado 17 se puede mover en la primera dirección R1, por ejemplo, utilizando el pulgar de una mano en la zona del extremo distal 26. Lo que se provoca es que la sección de tensado 23 actúa en la dirección radial sobre el elemento de tracción flexible 11 de modo que este último - en relación al plano de extracción de las figuras 8 y 9 - se empuja lateralmente a la derecha. De este modo, cualquier holgura en el elemento de tracción flexible 11 puede ser eliminado y causar un pretensado. Durante tal movimiento del elemento de tensado 17, las superficies de trinquete 27, 28 cooperan para alinearse y prevenir un movimiento opuesto a lo largo del segunda dirección R2.

[0043] A continuación se explican detalles adicionales de la configuración del dispositivo de manipulación 2 y la disposición de catéter 3, sin embargo no deben considerarse características obligatorias en vista de la presente invención.

15 [0044] En el presente caso, el alojamiento 4 se fabrica a partir de un material sintético dimensionalmente estable. Como se ve más adelante con referencia a las figuras 1 y 2, el alojamiento 4 incluye un mango que puede ser sujetado por una mano, de manera que el pulgar del respectiva mano se coloca en la zona de un lado superior del alojamiento 4 para activar la rotación de la rueda selectora 5.

20 [0045] La rueda selectora 5 se monta en el alojamiento 4 de manera que es giratoria en torno a un eje de rotación D (Figura 3) y sobresale, en la dirección radial de la rueda selectora 5, a partir de un rebaje del alojamiento 4 que no se describe en más detalle. Como resultado, la rueda selectora 5 es manualmente operable 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 una manipulación convencional - en una orientación aproximadamente horizontal.

25 [0046] El carrete de bobinado 6 está orientado coaxialmente a la rueda selectora 5 y conectado a la rueda selectora en una manera de transmisión de par. Como resultado, el carrete de bobinado 6 es giratorio junto con la rueda selectora 5 en torno al eje de rotación D. En una forma de realización no mostrada, el carrete de bobinado 6 puede ser provisto íntegramente con la rueda selectora 5. En la forma de realización mostrada, el carrete de bobinado 6 se coloca completamente dentro del alojamiento 4.

30 [0047] La disposición de catéter 3 se extiende en la zona del dispositivo de manipulación 2 entre un extremo distal y un extremo proximal del alojamiento 4 en este último. El eje interior 7 incluye un lumen, que no aparece en más detalle, el cual 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 P que se une al extremo proximal del alojamiento 4 de una manera generalmente conocida. En su extremo distal 14, el eje interior 7 incluye una punta de catéter. El eje interior 7 tiene un diseño flexible. La vaina exterior 9 se fabrica a partir de un material trenzado, mostrado en la forma de realización, y se conecta en la zona de su extremo proximal 12 (Figura 4) al elemento de tracción flexible 11 para la transferencia de la fuerza de tracción, de una manera generalmente conocida. En la forma de realización mostrada, el primer *stent* 10 es un *stent* autoexpandible.

40 [0048] Además, en el presente caso, la disposición de catéter 3 incluye una pluralidad de *stents* 10, 10', 10". En este contexto, además del *stent* 10 que también puede denominarse primer *stent* 10, se han previsto un segundo *stent* 10' y un tercer *stent* 10", estos *stents* se mantienen en la dirección radial entre el eje interior 7 y la vaina exterior 9, de una manera correspondiente al primer *stent* 10. Los *stents* 10, 10', 10" están separados entre sí en la dirección axial.

45 [0049] Además, el dispositivo de manipulación incluye una punta de guía T que se coloca en un extremo distal del alojamiento 4 y se mantiene entre las mitades del alojamiento 4a, 4b. La disposición de catéter 3 se extiende, en la zona del extremo distal del alojamiento 4, a través de la punta de guía T en la dirección axial.

[0050] Además, el dispositivo de manipulación 2 incluye un mecanismo de bloqueo y desbloqueo L que está diseñado para bloquear y desbloquear la movilidad de rotación de la rueda selectora 5, y por lo tanto también del carrete de bobinado 6. Sin embargo, el mecanismo de bloqueo y desbloqueo L no es obligatorio. Por lo tanto, una descripción más detallada de la misma se omite para razones de brevedad.

50

REIVINDICACIONES

1. Sistema de colocación de *stent* (1), que comprende:
- 5 - un dispositivo de manipulación (2) con un alojamiento (4), una rueda selectora (5) instalada en el alojamiento (4) de manera que sea giratoria, y un carrete de bobinado (6) que gira junto con la rueda selectora (5);
 - una disposición de catéter (3) con un eje interior (7), con un extremo proximal (8) del eje interior (7) fijo en el alojamiento (4), una vaina exterior (9) dispuesta coaxialmente al eje interior (7), y teniendo al menos un *stent* (10) que se recibe radialmente entre el eje interior (7) y la vaina exterior (9);
 - 10 - un elemento de tracción flexible (11) que, con un extremo, se une a un extremo proximal (12) de la vaina exterior (9) y, con el otro extremo, se sujeta al carrete de bobinado (6) para ser enrollable;
 - donde, para la liberación del al menos un *stent* (10), la vaina exterior (9) es desplazable respecto al eje interior (7) en la dirección proximal por medio del bobinado del elemento de tracción flexible (11) sobre el carrete de bobinado (6);
 - 15 - **caracterizado por el hecho de que** un dispositivo de desviación y de tensado (15) se encuentra separado del carrete de bobinado (6) en la dirección proximal, dicho dispositivo de desviación y de tensado (15) está en conexión operativa con el elemento de tracción flexible (11), y está configurado para desviar el elemento de tracción flexible (11) en una dirección hacia el carrete de bobinado (6) y para tensar el elemento de tracción flexible (11), donde el dispositivo de desviación y de tensado (15) incluye un cuerpo base (16) fijo en el alojamiento (4) y un elemento de tensado (17) que actúa sobre el elemento de tracción flexible (11), dicho
 - 20 elemento de tensado (17) se encuentra en el cuerpo base (16) para que sea móvil en relación al cuerpo base (16) entre diferentes posiciones de tensado, donde el elemento de tracción flexible (11) en las diferentes posiciones de tensado se tensa por medio del elemento de tensado (17) en distinta medida.
2. Sistema de colocación de *stent* (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el dispositivo de desviación y de tensado (15) está colocado completamente dentro del alojamiento (4).
- 25 3. Sistema de colocación de *stent* (1) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de tensado (17) se instala en el cuerpo base (16) para ser giratorio en torno a un eje pivotante (S).
4. Sistema de colocación de *stent* (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de tensado (17) incluye una sección de tensado (23) que actúa radialmente sobre el elemento de tracción flexible (11), por la cual se tensa el elemento de tracción flexible (11).
- 30 5. Sistema de colocación de *stent* (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de tensado (17) incluye una sección de desviación (24) sobre la que el elemento de tracción flexible (11) se desvía de forma deslizante desde una extensión en la dirección proximal hacia la dirección del carrete de bobinado (6).
- 35 6. Sistema de colocación de *stent* (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo base (16) incluye un pasaje (20) que se extiende entre un extremo distal (21) y un extremo proximal (22) del cuerpo base (16), donde el eje interior (7) y el elemento de tracción flexible (11) se extienden a través del pasaje (20).
- 40 7. Sistema de colocación de *stent* (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el dispositivo de desviación y de tensado (15) incluye un mecanismo de trinquete (27, 28) provisto entre el cuerpo base (16) y el elemento de tensado (17), dicho mecanismo de trinquete (27, 28) permite el movimiento del elemento de tensado (17) entre las diferentes posiciones de tensado en una primera dirección (R1) para aumentar la tensión del elemento de tracción flexible (11), y contrarresta el movimiento del elemento de tensado (17) en una segunda dirección opuesta (R2).
- 45 8. Sistema de colocación de *stent* (1) según la reivindicación 7, **caracterizado por el hecho de que** el mecanismo de trinquete (27, 28) incluye una primera superficie de trinquete (27) provista sobre el cuerpo de base (16) y una segunda superficie de trinquete (28) provista sobre el elemento de tensado (17), dicha segunda superficie de trinquete (28) coopera para alinearse con la primera superficie de trinquete (27) a lo largo de la primera dirección (R1), y se bloquea de manera ajustada a la forma contra la primera superficie de trinquete (27) a lo largo del segunda dirección (R2).
- 50 9. Dispositivo de manipulación (2) para un sistema de colocación de *stent* (1), con un alojamiento (4), una rueda selectora (5) incorporada al alojamiento (4) de tal forma que es giratoria, y un carrete de bobinado (6) que gira junto con la rueda selectora (5), donde un dispositivo de desviación y de tensado (15) se encuentra separado del carrete de bobinado (6) en una dirección proximal, dicho dispositivo de desviación y de tensado (15) está

5 configurado para la conexión operativa a un elemento de tracción flexible (11) de una disposición de catéter (3) del sistema de colocación de *stent* (1), y está configurado para desviar el elemento de tracción flexible (11) en una dirección hacia el carrete de bobinado (6) y para tensar el elemento de tracción flexible (11), donde el dispositivo de desviación y de tensado (15) incluye un cuerpo base (16) fijo en el alojamiento (4) y un elemento de tensado (17) configurado para actuar sobre el elemento de tracción flexible (11), donde el elemento de tensado (17) se monta sobre el cuerpo base (16) para ser móvil respecto al cuerpo base (16) entre diferentes posiciones de tensado, con el fin de tensar el elemento de tracción flexible (11) en distinta medida.

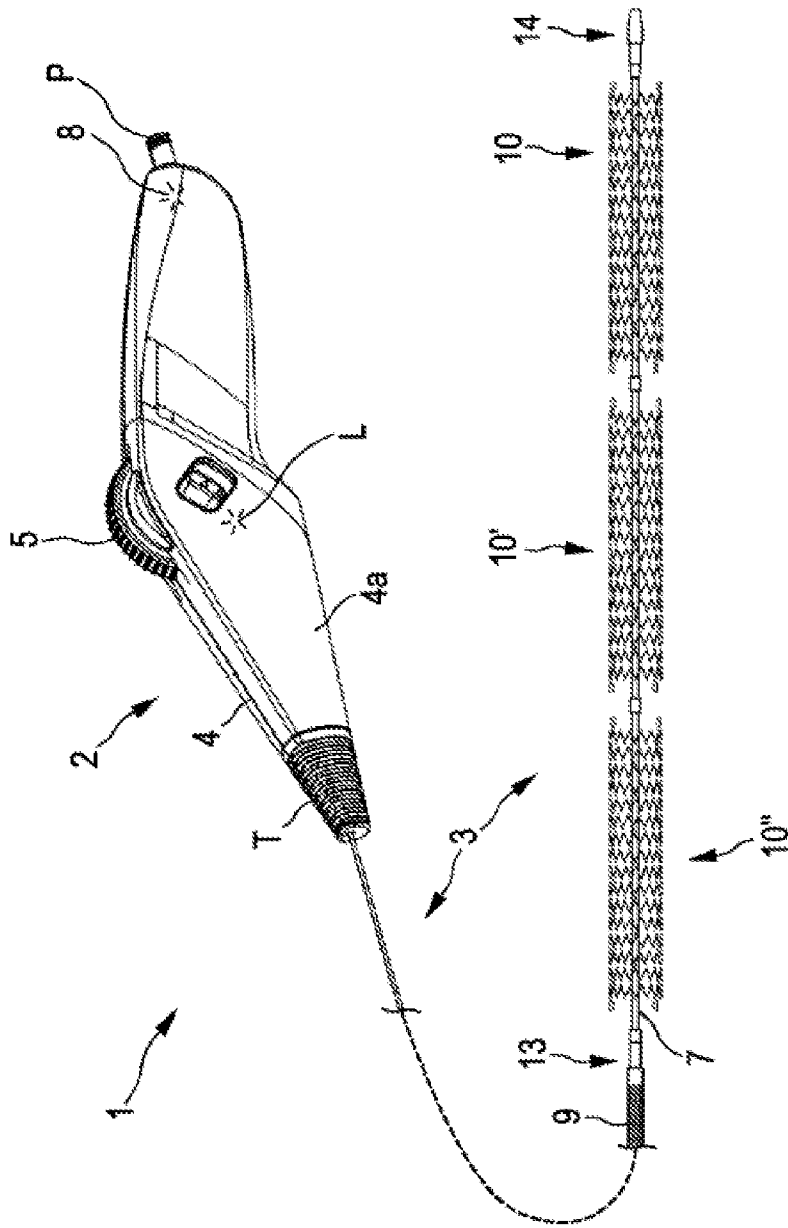


FIGURA 1

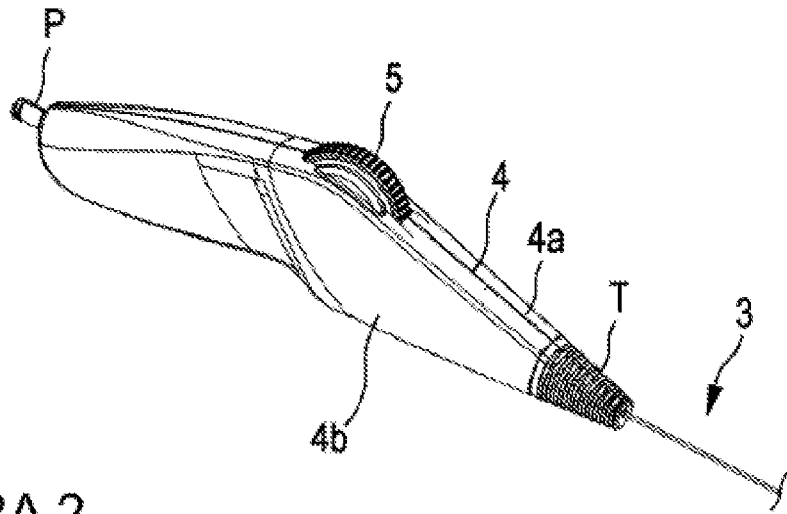


FIGURA 2

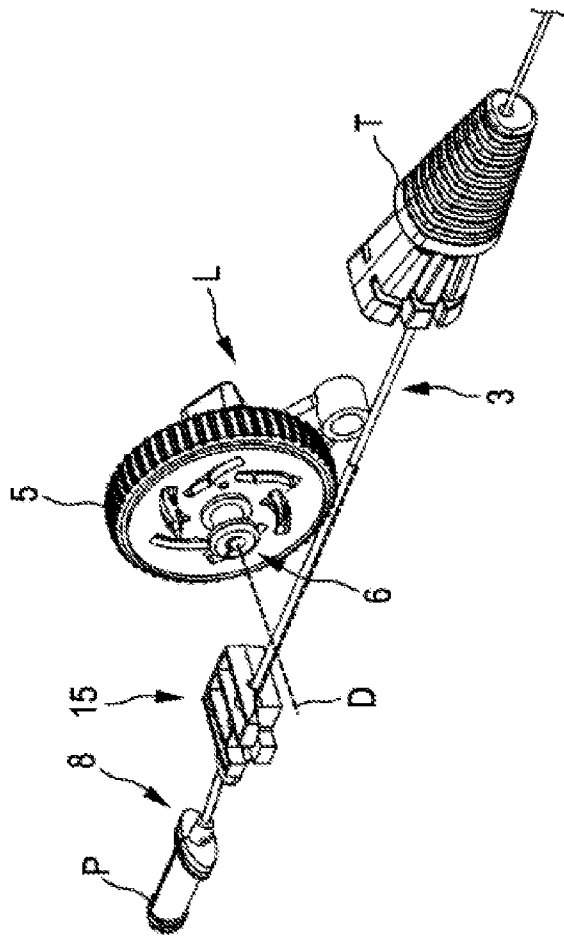


FIGURA 3

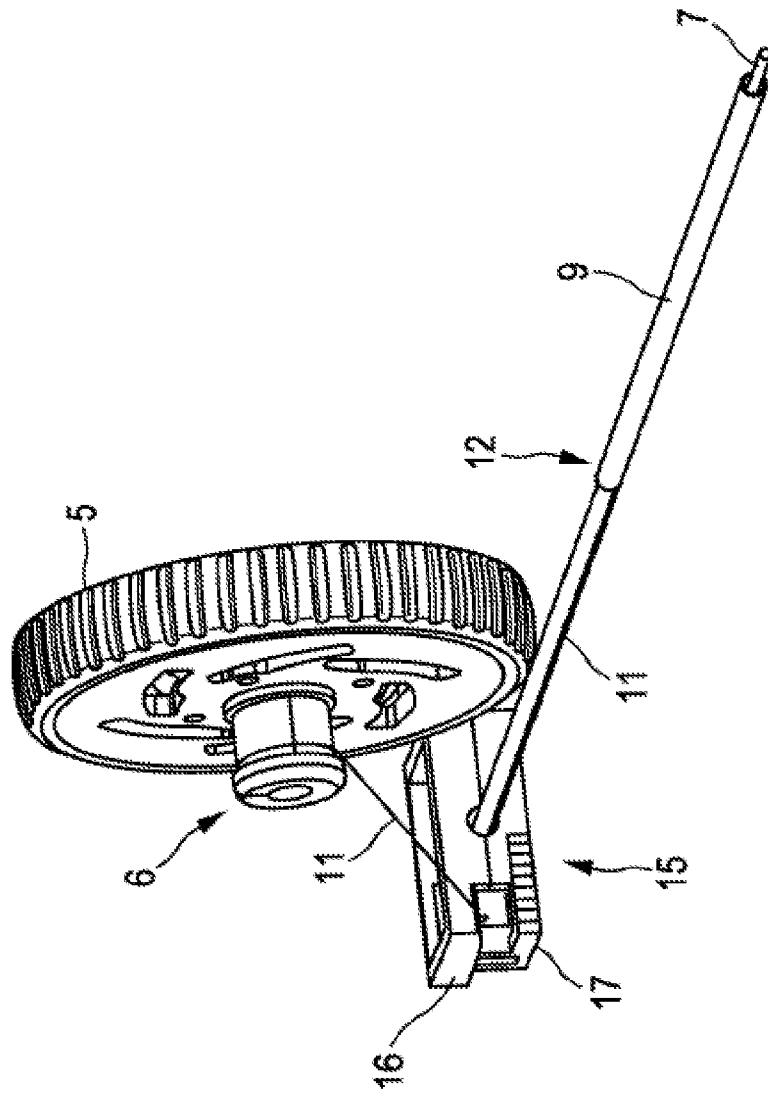


FIGURA 4

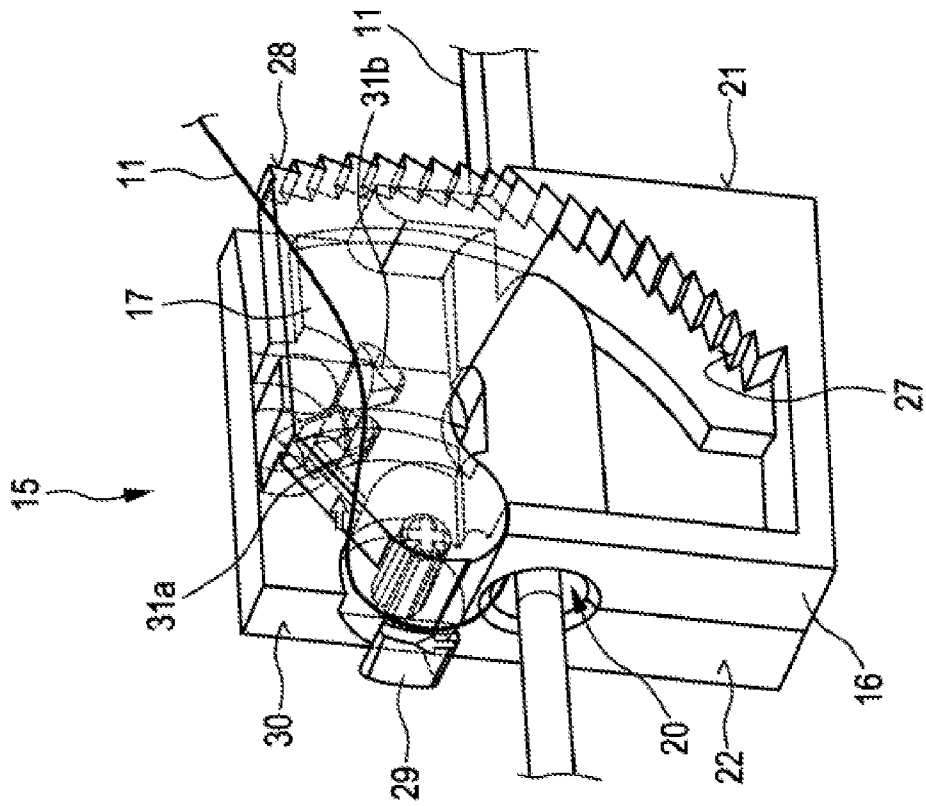


FIGURA 5

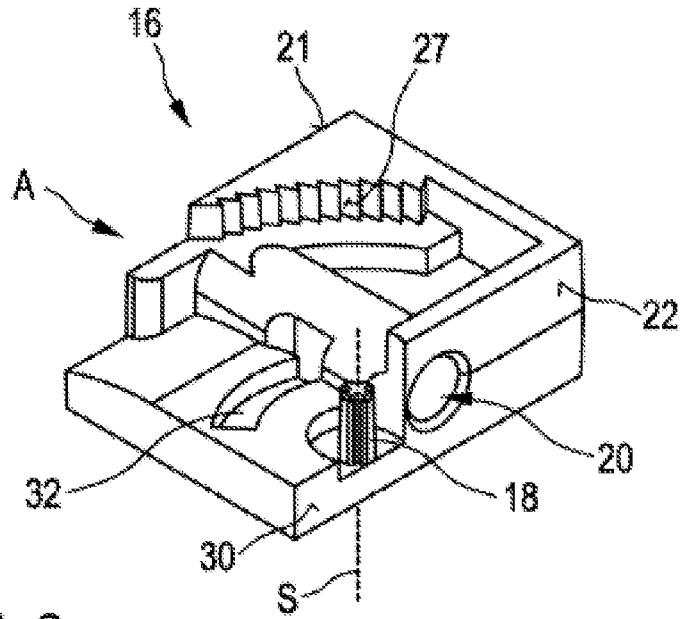


FIGURA 6

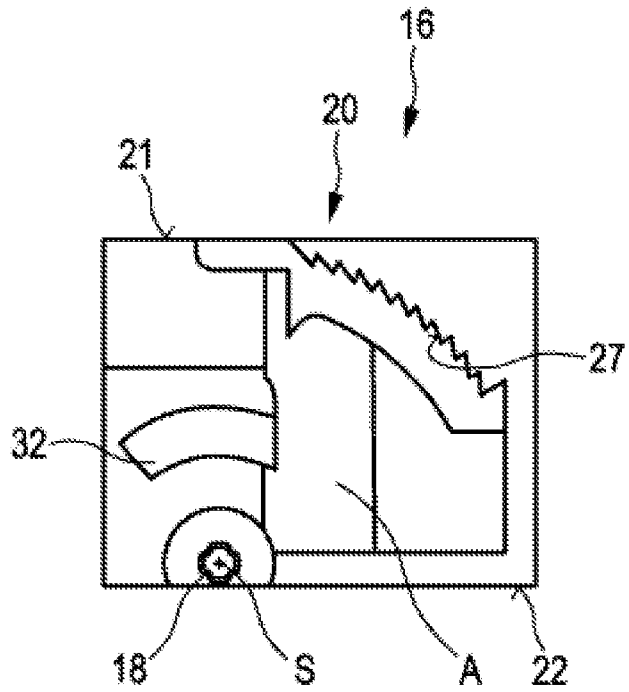


FIGURA 7

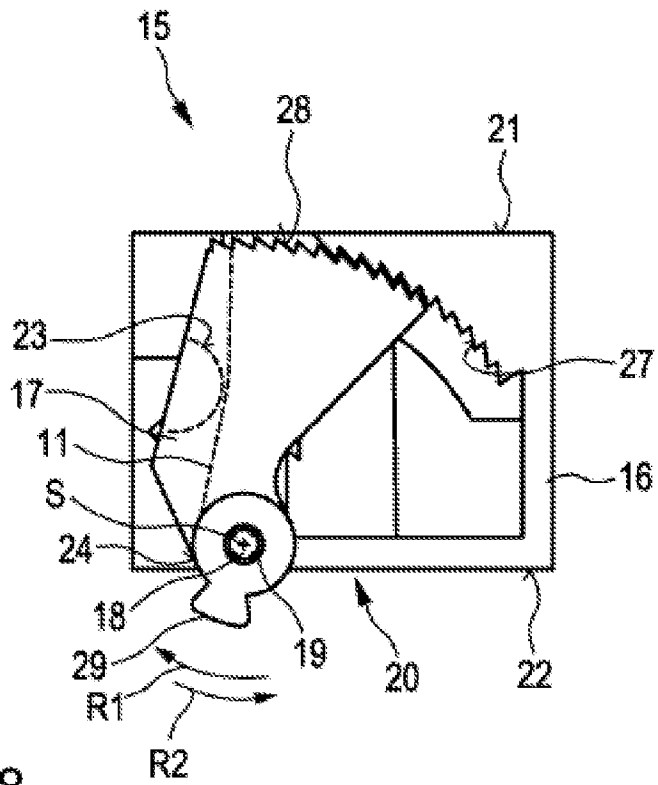


FIGURA 8

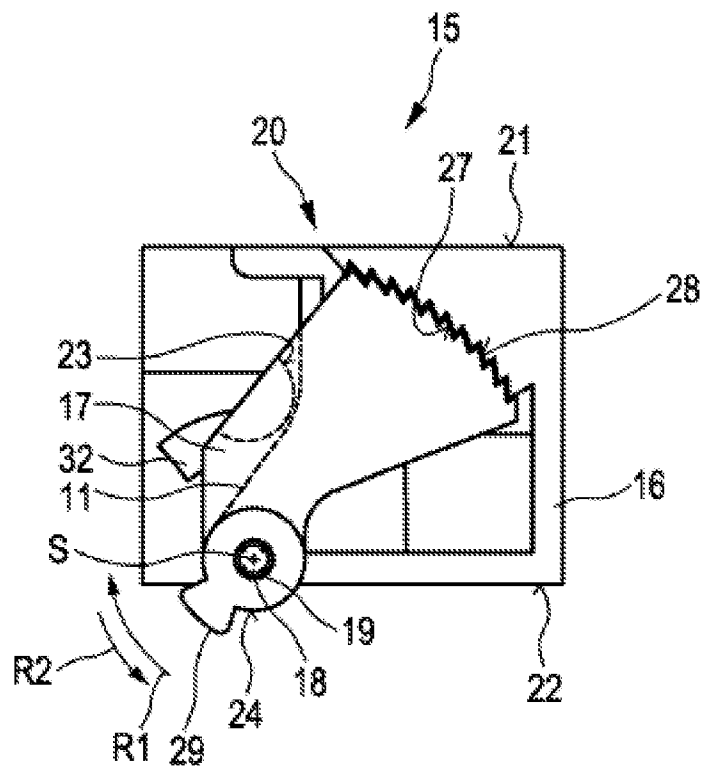


FIGURA 9

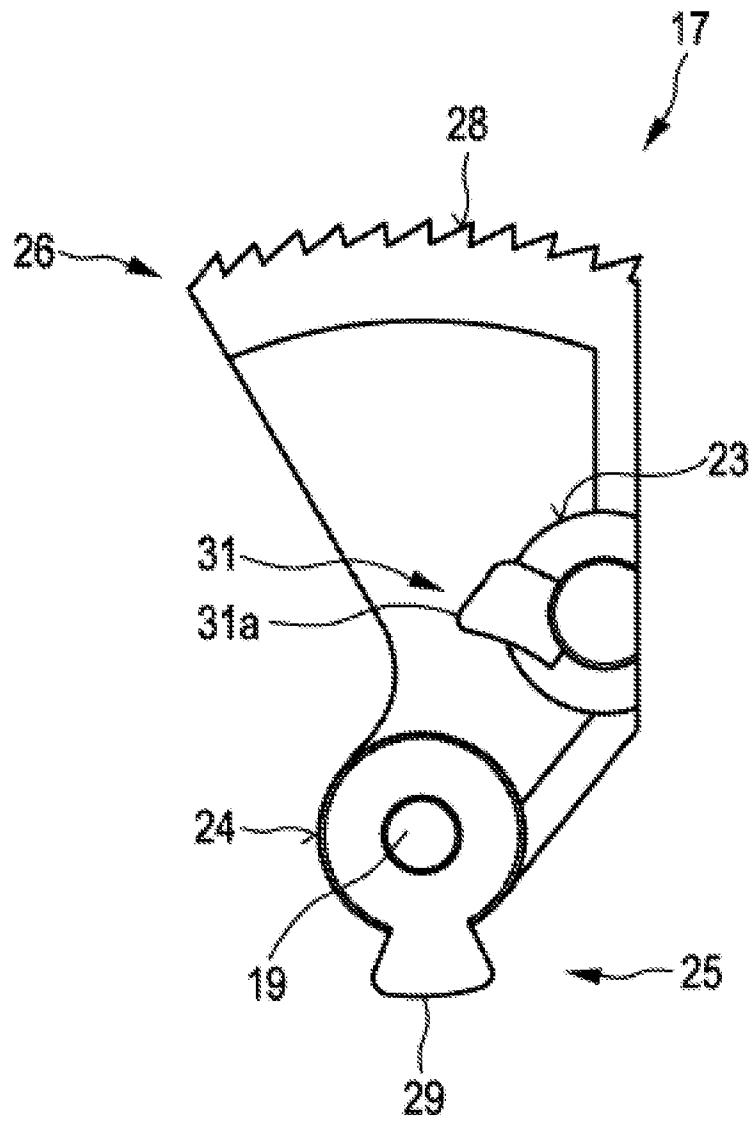


FIGURA 10