

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 810 401**

51 Int. Cl.:

A61F 2/97

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.08.2017** **PCT/US2017/047174**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2018** **WO18039000**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2017** **E 17765287 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020** **EP 3503852**

54 Título: **Manguitos para dispositivos médicos expandibles**

30 Prioridad:

24.08.2016 US 201662379001 P

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

08.03.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CHUNG, KARL R. y
RUDES, SUSAN J.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 810 401 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

Manguitos para dispositivos médicos expandibles

Campo

5 La presente descripción se relaciona generalmente con la administración de un transcatéter y despliegue remoto de dispositivos médicos implantables.

Antecedentes

10 Los dispositivos endoluminales utilizados para tratar un área de tratamiento de la vasculatura de un paciente se administran típicamente a través de un sistema de administración que incluye un catéter. Dichos dispositivos endoluminales pueden comprender, por ejemplo, implantes expandibles. Los dispositivos endoluminales expandibles pueden comprender un injerto o un componente de stent con o sin un injerto que cubra los intersticios del stent. Se pueden diseñar para expandirse cuando hay una restricción, tal como un manguito que se separa o expandirse con un balón a partir de un diámetro de administración a un diámetro funcional predeterminado.

15 El documento WO 03/090834 describe un aparato y métodos para acceder a lúmenes corporales y/o para administrar instrumentos en lúmenes corporales, p. ej., vasos dentro de la vasculatura de un paciente. Se proporciona una vaina flexible que se puede expandir desde una condición contraída a una condición ampliada en donde la vaina al menos parcialmente delimita un lumen en la misma. La vaina es lubricante y tiene una pared relativamente delgada, lo que proporciona una guía contraíble/expandible para administrar fluidos y/o instrumentos a través de una anatomía tortuosa y/o en pasos relativamente estrechos. La vaina se avanza desde una localización de entrada a un lumen del cuerpo en la condición contraída. Una vez que la vaina alcanza un lumen del cuerpo objetivo, la vaina se expande a la condición ampliada, delimitando de este modo un lumen dentro de la vaina, y se introducen fluidos y/o instrumentos en el lumen del cuerpo a través del lumen de la vaina. Al completar el procedimiento, la vaina se separa del lumen del cuerpo.

20 El documento WO2012/065080 A2 describe un conjunto de catéter que incluye un único manguito que restringe un dispositivo expandible a una dimensión adecuada para la administración endoluminal del dispositivo a una localización de tratamiento, y además permite la expansión del dispositivo hacia una dimensión periférica externa que es menor que una dimensión periférica externa completamente desplegada para permitir el posicionamiento del dispositivo en la localización de tratamiento antes del despliegue completo y la expansión del dispositivo en la localización de tratamiento.

Compendio de la descripción

30 Esta descripción se dirige de manera general a manguitos flexibles como se establece en las reivindicaciones anejas, formadas a partir de una lámina única de material que incluye un primer lumen configurado para recibir un dispositivo médico implantable restringido, tal como una endoprótesis, y un segundo lumen configurado para recibir al menos una función de control, tal como una función de despliegue y/o un miembro direccional.

35 El manguito de restricción de endoprótesis incluye una lámina única de material que forma al menos dos pliegues, y una línea de unión común que restringe la lámina única de material para que mantenga los al menos dos pliegues y forme al menos dos lúmenes discretos. Un primer lumen de los al menos dos lúmenes está configurado para recibir una endoprótesis restringida en el mismo. Un segundo lumen de los al menos dos lúmenes está configurado para recibir una función de control a través del mismo.

40 En algunos ejemplos, la función de control incluye uno o más de un grupo que consiste en: una función de despliegue y un miembro direccional.

En los mismos o diferentes ejemplos, la línea de unión común incluye al menos uno de: una unión térmica y una línea de puntada.

45 En los mismos o diferentes ejemplos, el primer lumen está formado a partir de una única capa de la lámina única de material. En algunos de dichos ejemplos, el segundo lumen está formado por dos capas de la lámina única de material. En otro de dichos ejemplos, el segundo lumen está formado a partir de una única capa de la lámina única de material.

En los mismos o diferentes ejemplos, la lámina única de material incluye un primer lado y un segundo lado, y una superficie interior del primer lumen está formada por el primer lado de la lámina única de material, y una superficie interior del segundo lumen está formada por el primer lado de la lámina única de material.

50 En los mismos o diferentes ejemplos, la lámina única de material incluye un primer lado y un segundo lado, una superficie interior del primer lumen está formada por el primer lado de la lámina única de material, y una superficie interior del segundo lumen está formada por el segundo lado de la lámina única de material. En algunos de dichos

- ejemplos, el segundo lumen está formado por dos capas de la lámina única de material. En algunos de dichos ejemplos, el segundo lumen está dentro del primer lumen. En algunos de dichos ejemplos, un primer pliegue de los al menos dos doblas el primer lado de la lámina única de material de vuelta sobre sí mismo hacia la línea de unión común para formar el primer lumen, y un segundo pliegue de los al menos dos doblas el segundo lado de la lámina única de material de vuelta sobre sí mismo hacia la línea de unión común para formar el segundo lumen.
- 5 En los mismos o diferentes ejemplos, los al menos dos pliegues incluyen al menos tres pliegues, los al menos dos lúmenes discretos incluyen al menos tres lúmenes discretos, y la línea de unión común restringe la lámina única de material para que mantenga los al menos tres pliegues y para que forme los al menos tres lúmenes discretos.
- 10 En los mismos o diferentes ejemplos, la línea de unión común es generalmente paralela con un eje longitudinal de la endoprótesis restringida.
- En los mismos o diferentes ejemplos, el primer lumen está configurado para restringir la endoprótesis a una configuración intermedia.
- 15 En los mismos o diferentes ejemplos, la lámina única de material incluye una capa base de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). En algunos de dichos ejemplos, la lámina única de material incluye un recubrimiento termoplástico en un lado de la capa base de ePTFE.
- En los mismos o diferentes ejemplos, la lámina única de material incluye una capa de etileno propileno fluorado (FEP).
- En los mismos o diferentes ejemplos, la endoprótesis es un injerto de stent.
- 20 En otra variación, un sistema de administración de endoprótesis incluye: un manguito primario, un manguito secundario dentro del manguito primario, una endoprótesis expandible dentro del manguito primario y el manguito secundario, el manguito primario que restringe la endoprótesis expandible a una configuración contraída, y una función de control. El manguito secundario está formado a partir de una lámina única de material que forma al menos dos pliegues, el manguito secundario incluye una línea de unión común que restringe la lámina única de material para mantener los al menos dos pliegues y formar al menos dos lúmenes discretos. La endoprótesis expandible está restringida dentro de un primer lumen de los al menos dos lúmenes. La función de control se extiende dentro de un segundo lumen de los al menos dos lúmenes.
- 25 En algunos ejemplos, el primer lumen está configurado para restringir la endoprótesis a una configuración intermedia después de la liberación de la endoprótesis expandible desde el manguito primario, la configuración intermedia que es mayor que la configuración contraída y menor que una configuración completamente desplegada.
- 30 En los mismos o diferentes ejemplos, la función de control es una función de despliegue configurada para liberar la endoprótesis expandible desde el manguito primario.
- En los mismos o diferentes ejemplos, el sistema de administración de endoprótesis incluye además una función de despliegue secundaria configurada para liberar la endoprótesis expandible desde el primer lumen del manguito secundario para permitir la expansión desde la configuración intermedia a la configuración completamente desplegada. En algunos de estos ejemplos, la línea de unión común incluye una línea de puntada, y la función de despliegue secundaria es una línea de despliegue configurada para liberar la línea de puntada.
- 35 Breve descripción de los dibujos
- Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la descripción y se incorporan en y constituyen una parte de esta especificación, ilustran ejemplos de la descripción y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la descripción, en donde:
- 40 la figura 1 ilustra una vista lateral de un sistema de administración para un implante expandible;
- las figuras 2A y 2B ilustran vistas en perspectiva de sistemas de administración para implantes expandibles, los sistemas de administración que incluyen manguitos de restricción con al menos dos lúmenes;
- 45 las figuras 3A - 3C ilustran técnicas de ejemplo para formar un manguito de restricción de endoprótesis que incluye dos lúmenes a partir de una lámina única de material con dos pliegues y una línea de unión común, según la presente invención;
- las figuras 4A - 4C ilustran técnicas de ejemplo adicionales para formar un manguito de restricción de endoprótesis que incluye dos lúmenes a partir de una lámina única de material con dos pliegues y una línea de unión común;
- las figuras 5A - 5F ilustran técnicas de ejemplo adicionales para formar un manguito de restricción de endoprótesis que incluye dos lúmenes a partir de una lámina única de material con dos pliegues y una línea de unión común; y

las figuras 6A - 6E ilustran técnicas de ejemplo para formar un manguito de restricción de endoprótesis que incluye tres lúmenes a partir de una lámina única de material con tres pliegues y una línea de unión común.

Descripción detallada

Varios ejemplos de la presente descripción están dirigidos a manguitos flexibles que incluyen un primer lumen configurado para recibir una endoprótesis restringida en el mismo, y un segundo lumen configurado para recibir un componente del sistema de administración, tal como al menos una función de control (p. ej., una función de despliegue y/o un miembro direccional). Proporcionar un lumen separado para un componente del sistema de administración puede mejorar la fiabilidad del sistema (p. ej., al limitar el contacto entre los componentes de un sistema de administración, incluyendo el manguito), puede reducir el contacto no deseado entre un componente del sistema de administración y una pared del vaso, reduciendo de este modo el riesgo de traumatismo en el vaso (p. ej., al limitar el contacto entre componentes de una administración, tales como un cable direccional y la pared del vaso), y puede simplificar la fabricación de dichos sistemas de administración y lograr ventajas adicionales o alternativas.

En algunos de dichos ejemplos, uno o más manguitos flexibles pueden configurarse además para restringir de forma liberable un implante expandible, tal como un injerto de stent endoluminal expandible, hacia una dimensión adecuada para la administración endoluminal del implante a una localización de tratamiento, tal como un miembro vascular en el cuerpo de un paciente. El uno o más manguitos flexibles pueden restringir aún más el implante a una dimensión periférica externa intermedia que es mayor que la dimensión adecuada para la administración endoluminal pero menor que una dimensión periférica externa no restringida o completamente desplegada. La expansión controlada a una dimensión periférica externa intermedia de este tipo puede facilitar el posicionamiento axial y/o giratorio selectivo u otra manipulación del implante en la localización de tratamiento antes del despliegue completo y la expansión del implante.

Se describen manguitos de restricción de endoprótesis de ejemplo que incluyen al menos dos lúmenes formados a partir de una lámina única de material con respecto a las figuras 3A - 6E. Las figuras 1 - 2B ilustran vistas en perspectiva de sistemas de administración que tienen manguitos de restricción tales como los descritos con más detalle con respecto a las figuras 3A - 6E.

Haciendo referencia inicial a la figura 1, un sistema 100 de administración según la presente descripción comprende un implante 106 expandible. El implante 106 expandible puede comprender cualquier dispositivo endoluminal adecuado para la administración al área de tratamiento de una vasculatura. Dichos dispositivos pueden incluir, por ejemplo, stents, injertos e injertos de stent. Por tanto, el implante 106 expandible puede incluir uno o más componentes de stent con uno o más miembros de injerto asociados dispuestos sobre y/o debajo del stent, que pueden dilatarse desde un diámetro de administración, a través de un intervalo de diámetros intermedios mayores, y hacia un diámetro funcional predeterminado máximo.

En varios ejemplos, el implante 106 expandible comprende uno o más componentes de stent hechos de nitinol y un miembro de injerto hecho de ePTFE. Sin embargo, y como se comenta a continuación, cualquier combinación adecuada de componente(s) de stent y miembro(s) de injerto está dentro del alcance de la presente descripción.

Los componentes del stent pueden tener diversas configuraciones, tales como, por ejemplo, anillos, tubos cortados, alambres enrollados (o cintas) o láminas planas estampadas enrolladas en forma tubular. Los componentes de stent pueden estar formados a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales de grado médico convencionales tales como nailon, poliácridamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros organosilícicos elastoméricos; metales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol y materiales derivados biológicamente como arterias/venas bovinas, pericardio y colágeno. Los componentes de stent también pueden comprender materiales bioreabsorbibles tales como polímeros de poli(aminoácidos), poli(anhídridos), poli(caprolactonas), poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxibutiratos) y poli(ortoésteres). Cualquier configuración de componente de stent expandible que pueda administrarse mediante un catéter es conforme con la presente descripción.

Además, posibles materiales para miembros de injerto incluyen, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), poliéster, poliuretano, fluoropolímeros, tales como perfluorelastómeros y similares, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, polietileno de peso molecular ultra alto, fibras de aramida, y combinaciones de los mismos. Otros ejemplos para un material de miembro de injerto pueden incluir fibras poliméricas de alta resistencia tales como fibras de polietileno de peso molecular ultra alto (p. ej., Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (p. ej., Technora®, etc.). El miembro de injerto puede incluir un agente bioactivo. En un ejemplo, un injerto de ePTFE incluye un componente de carbono a lo largo de una superficie de contacto con la sangre del mismo. Cualquier miembro de injerto que pueda ser administrado por un catéter es conforme con la presente descripción.

En varios ejemplos, un componente de stent y/o miembro de injerto puede comprender un recubrimiento terapéutico. En estos ejemplos, el interior y/o el exterior del componente de stent y/o el miembro de injerto pueden recubrirse, por

ejemplo, con un antígeno CD34. Además, se puede usar cualquier cantidad de fármacos o agentes terapéuticos para recubrir el miembro del injerto, incluyendo, por ejemplo, heparina, sirolimus, paclitaxel, everolimus, ABT-578, ácido micofenólico, tacrolimus, estradiol, eliminador de radicales libres de oxígeno, biolimus A9, anti-anticuerpos CD34, bloqueadores del receptor PDGF, bloqueadores del receptor MMP-1, VEGF, G-CSF, inhibidores de la reductasa HMG-CoA, estimuladores de iNOS y eNOS, inhibidores de la ECA, ARB, doxiciclina y talidomida, entre otros.

En varios ejemplos, el implante 106 expandible puede comprender una configuración contraída radialmente adecuada para la administración al área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. El implante 106 expandible puede restringirse hacia una configuración contraída radialmente y montarse de forma liberable en un dispositivo de administración como el eje 102 del catéter. El diámetro del implante 106 expandible en la configuración contraída es lo suficientemente pequeño como para que el implante se administre a través de la vasculatura al área de tratamiento. En varios ejemplos, el diámetro de la configuración contraída es lo suficientemente pequeño como para minimizar el perfil de cruce del sistema 100 de administración y reducir o prevenir el daño de los tejidos al paciente. En la configuración contraída, el implante 106 expandible puede ser guiado por el eje 102 del catéter a través de la vasculatura.

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

En varios ejemplos, el implante 106 expandible puede comprender un dispositivo autoexpandible, tal como un injerto de stent autoexpandible. Dichos dispositivos se dilatan a partir de una configuración contraída radialmente a una configuración expandida radialmente cuando no están restringidos. En otros ejemplos, el implante 106 expandible puede comprender un dispositivo que se expande con la ayuda de un dispositivo secundario tal como, por ejemplo, un balón. En otros ejemplos más, el sistema 100 de administración puede comprender una pluralidad de implantes 106 expandibles. El uso de un sistema de administración con cualquier número de implantes expandibles está dentro del alcance de la presente descripción.

Varios dispositivos médicos conformes con la descripción comprenden un manguito o manguitos múltiples. El manguito o los manguitos pueden restringir un dispositivo de implante expandible en una configuración contraída para la administración endoluminal del implante a una porción de tratamiento de la vasculatura de un paciente. Para los fines de la descripción, el término "restringir" puede significar (i) limitar la expansión, ya sea mediante autoexpansión o asistida por un dispositivo, del diámetro de un implante expandible o (ii) cubrir o rodear, pero no restringir de otro modo un implante expandible (p. ej., por razones de almacenamiento o biocompatibilidad y o para proporcionar protección al implante expandible y/o la vasculatura). El sistema 100 de administración, por ejemplo, comprende un manguito 104 que rodea y restringe el implante 106 expandible hacia un diámetro reducido o una configuración contraída.

Después del despliegue, el manguito o los manguitos pueden separarse para permitir que el implante expandible se expanda hacia un diámetro funcional y logre un resultado terapéutico deseado. Como alternativa, el manguito o los manguitos pueden permanecer acoplados al implante o si no implantarse sin que interfieran con el implante expandible.

En varios ejemplos, un implante expandible está restringido por un único manguito que rodea circunferencialmente el implante expandible. Por ejemplo, con referencia a la figura 2B, el sistema 200 de administración comprende un manguito 204. En varios ejemplos, el manguito 204 rodea circunferencialmente el implante 206 expandible y lo restringe hacia una configuración contraída, en la que el diámetro es menor que el diámetro de un implante no restringido o si no desplegado. Por ejemplo, el manguito 204 puede restringir el implante 206 expandible hacia una configuración contraída para la administración dentro de la vasculatura. En este ejemplo, el implante 206 expandible representa una endoprótesis expandible, tal como un stent, un injerto o un injerto de stent.

En otros ejemplos, un implante expandible está restringido por una pluralidad de manguitos que rodean circunferencialmente el implante expandible, lo que permite que el implante expandible se despliegue y se mantenga en configuraciones intermedias mayores que la configuración contraída y menores que la configuración desplegada. La pluralidad de manguitos puede comprender al menos dos manguitos que se rodean circunferencialmente entre sí.

En varios ejemplos, los manguitos pueden ser tubulares y servir para restringir un implante expandible. En dichas configuraciones, los manguitos están formados a partir de una lámina de uno o más materiales envueltos o plegados alrededor del implante expandible. Si bien los ejemplos ilustrativos en la presente memoria se describen como que comprenden uno o más manguitos tubulares, los manguitos de cualquier forma no tubular que corresponda a un implante expandible subyacente o que estén si no conformados de manera apropiada para una aplicación determinada también están dentro del alcance de la presente descripción.

En varios ejemplos, los manguitos están formados envolviendo o doblando la lámina de material(es) de modo que dos bordes paralelos de la lámina estén esencialmente alineados. Dicha alineación puede o no ser paralela o coaxial con el eje del catéter de un sistema de administración. En varios ejemplos, se puede usar un único miembro de acoplamiento para restringir el diámetro de dos o más lúmenes de manguito, p. ej., como se ilustra con más detalle con respecto a las figuras 3A - 6E.

En varios ejemplos, los bordes de la lámina de material(es) no están en contacto entre sí. En otros ejemplos, los bordes de la lámina de material(es) están en contacto entre sí y están acopladas con un miembro de acoplamiento (como se describe a continuación), una unión térmica, un adhesivo o similares. En otros varios ejemplos, los bordes de la lámina de material(es) están alineados de modo que los bordes del mismo lado de la lámina o láminas (p. ej., la parte frontal o posterior de la lámina) estén en contacto entre sí. En la presente invención, los bordes de los lados opuestos de la lámina de material(es) están en contacto entre sí, de modo que los bordes se superponen entre sí, de modo que una porción de un lado de la lámina está en contacto con una porción del otro lado. Dicho de otra manera, la parte frontal de la lámina puede superponerse a la parte posterior de la lámina, o, al contrario.

La lámina de material(es) utilizada para formar el(los) manguito(s) puede comprender una serie de aberturas, de modo que las aberturas se extiendan desde un borde de la lámina al otro. En dichas configuraciones, un miembro de acoplamiento puede ser tejido o cosido a través de la serie de aberturas en la lámina de material(es), asegurando cada uno de los dos bordes juntos y formando un tubo. Por ejemplo, en la figura 1, el miembro 124 de acoplamiento asegura los bordes del manguito 104 de modo que el manguito 104 mantiene el implante 106 expandible hacia un diámetro reducido o una dimensión periférica externa adecuada para la administración endoluminal.

En varios ejemplos, el miembro de acoplamiento puede comprender una fibra tejida. En otros ejemplos, el miembro de acoplamiento puede comprender una fibra monofilamento. Cualquier tipo de cuerda, cordón, hilo, fibra o alambre que sea capaz de mantener un manguito en forma tubular está dentro del alcance de la presente descripción.

Una vez que un implante expandible adecuado está en una configuración contraída, el implante expandible puede desplegarse dentro de la vasculatura de un paciente. Un implante expandible en una configuración contraída puede introducirse en una vasculatura y dirigirse mediante un sistema de administración a un área de tratamiento de la vasculatura.

Cuando el implante expandible está en posición dentro de la vasculatura, el miembro o miembros de acoplamiento se pueden desenganchar del manguito o manguitos desde el exterior del cuerpo del paciente, lo que permite que el(los) manguito(s) se abra(n) y que el implante expandible se expanda. El miembro o miembros de acoplamiento se pueden desenganchar del manguito o manguitos mediante un mecanismo mecánico que se hace funcionar desde el exterior del cuerpo del paciente. Por ejemplo, el miembro o miembros se pueden desenganchar aplicando suficiente tensión al miembro o miembros. En otro ejemplo, se puede unir un elemento trasladable al miembro o miembros de acoplamiento fuera del cuerpo. El desplazamiento de los elementos trasladables, tal como el giro de un dial o miembro giratorio o la traslación de un mango o perilla, pueden proporcionar suficiente tensión para desplazar y desenganchar el miembro o miembros de acoplamiento.

En varios ejemplos, desenganchar un único miembro de acoplamiento que cierra un único manguito de un conjunto de manguitos concéntricos permite que el dispositivo expandible se expanda hacia un diámetro mayor o dimensión periférica externa. Un manguito primario puede restringir el dispositivo expandible en una configuración completamente contraída, mientras que un manguito secundario puede restringir el dispositivo expandible en una configuración intermedia una vez que el dispositivo expandible se libera del manguito primario.

En la configuración intermedia, el diámetro del implante expandible está restringido en un diámetro menor que la configuración expandida y mayor que la configuración contraída. Por ejemplo, el diámetro del dispositivo expandible en la configuración intermedia puede ser aproximadamente el 70% del diámetro del dispositivo expandible en la configuración expandida. Sin embargo, esta descripción contempla cualquier diámetro de la configuración intermedia que sea menor que el diámetro de la configuración expandida y mayor que la configuración contraída.

En dichos ejemplos, el implante expandible puede expandirse desde la configuración contraída hacia la configuración intermedia una vez que el implante ha sido administrado cerca del área de tratamiento de la vasculatura de un paciente. La configuración intermedia puede, entre otras cosas, ayudar a orientar y ubicar adecuadamente el implante expandible dentro del área de tratamiento de la vasculatura. Además, los manguitos que incluyen al menos dos lúmenes que son tan grandes o mayores que la configuración expandida también se contempla en esta descripción. Dichos manguitos pueden permitir el despliegue completo de una endoprótesis dentro de un lumen con una o más funciones de control que están ubicadas dentro de uno u otros más lúmenes. Dichas funciones de control están separadas de la endoprótesis incluso bajo expansión total, proporcionando de este modo ventajas de tener al menos dos lúmenes como se describe en esta descripción.

En varios ejemplos, un implante expandible puede estar rodeado concéntricamente por dos manguitos que tienen diferentes diámetros. En dichas configuraciones, un manguito primario restringe el implante expandible hacia la

configuración contraída. Una vez que se abre el manguito de configuración contraída, un manguito secundario restringe el implante expandible hacia la configuración intermedia. Como se comentó anteriormente, el implante expandible puede ser autoexpandible, o el implante puede expandirse mediante un dispositivo, tal como un balón.

5 Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 2A, un sistema 200 de administración comprende un implante 206 expandible, un manguito 208 y un manguito 204 secundario. El manguito 204 secundario restringe el implante 206 expandible hacia una configuración intermedia. El manguito 204 secundario se mantiene en posición alrededor del implante 206 expandible mediante el miembro 224 de acoplamiento secundario.

10 El sistema 200 de administración comprende además un manguito 208 primario, que restringe el implante 206 expandible hacia una configuración contraída para la administración a la vasculatura de un paciente. El manguito 208 primario se mantiene en posición alrededor del implante 206 expandible mediante el miembro 234 de acoplamiento primario. El miembro 234 de acoplamiento representa una función de despliegue ya que al tirar de un extremo proximal del miembro 234 de acoplamiento se puede liberar el miembro 234 de acoplamiento del manguito 208 para desplegar el implante 206 expandible. Por ejemplo, durante un procedimiento de implantación, una vez que el implante 206 expandible está suficientemente cerca del área de tratamiento de la vasculatura, el miembro 234 de acoplamiento primario se desengancha del manguito 208 primario, que libera el manguito 208 primario y permite que el implante 206 expandido se expanda hacia un diámetro mayor.

15 Haciendo referencia a la figura 2B, después de que se haya liberado el manguito 208 primario, el primer lumen 203 del manguito 204 secundario restringe el implante 206 expandible hacia la configuración intermedia. En la configuración intermedia, el implante 206 expandible puede orientarse y ajustarse (p. ej., por doblamiento y giro torsional) a una ubicación deseada dentro del área de tratamiento de la vasculatura.

Aunque se han comentado varias configuraciones específicas de miembros de restricción (por ejemplo, miembros primarios y secundarios) y manguitos (por ejemplo, manguitos primarios y secundarios), el uso de cualquier número y/o configuración de miembros de restricción y cualquier número de manguitos está dentro del alcance de la presente descripción.

25 En algunos ejemplos particulares, el implante 206 expandible puede ser una endoprótesis expandible utilizada para tratar aneurismas aórticos abdominales de modo que el implante 206 expandible esté configurado para sellar la pared debilitada de la aorta. La administración a la localización de tratamiento puede ocurrir a través de las arterias ilíaca o femoral en el muslo. Las curvas y los ángulos de dichas vasculaturas pueden causar dificultades mitigadas por el diseño del manguito 204 secundario.

30 Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, el manguito 204 secundario incluye además un segundo lumen 205, que está configurado para recibir al menos un componente del sistema de administración, tal como al menos una función de control (p. ej., una función de despliegue y/o un miembro direccional). Ejemplos de manguitos con al menos dos lúmenes se ilustran con más detalle con respecto a las figuras 3A - 6E. En diferentes ejemplos, la función de control dentro de un segundo lumen puede ser un miembro direccional, como la línea 220 direccional o un cable guía, una función de despliegue, como el miembro 224 de acoplamiento y/o el miembro 234 de acoplamiento, u otra función de control. Proporcionar un lumen separado para una función de control puede mejorar la fiabilidad de la función de control al limitar el contacto con una endoprótesis restringida u otros componentes de un sistema de administración que incluye el manguito y/o simplificar la fabricación de un sistema de administración que incluye el manguito al separar la función de control de la endoprótesis restringida y, opcionalmente, de otros componentes del sistema de administración, tal como una línea de puntada del manguito.

35 El manguito 204 secundario está formado a partir de una lámina única de material que forma al menos dos pliegues, e incluye una línea de unión común que restringe la lámina única de material para mantener los al menos dos pliegues y formar al menos dos lúmenes discretos, incluyendo primer lumen 203 y segundo lumen 205. En el ejemplo descrito, el miembro 224 de acoplamiento forma una línea 226 de puntada, que representa la línea de unión común. El miembro 224 de acoplamiento del extremo distal representa una línea 228 de despliegue configurada para liberar la línea 226 de puntada. En otros ejemplos, la línea de unión común puede representar una unión térmica, una unión adhesiva u otra unión.

40 En algunos ejemplos particulares, la lámina única de material que forma el manguito 204 secundario incluye una capa base de ePTFE. En los mismos o diferentes ejemplos, la lámina única de material que forma el manguito 204 secundario puede incluir un recubrimiento termoplástico en uno o ambos lados de la capa base, tal como una capa de etileno propileno fluorado (FEP).

45 En varios ejemplos, el sistema de administración comprende además una línea direccional. En dichas configuraciones, se puede aplicar tensión a la línea direccional para desplazar la línea direccional y doblar el implante expandible. Doblar el implante expandible puede, entre otras cosas, ayudar a desplazarse a través de zonas curvadas o tortuosas de la vasculatura. Doblar el implante expandible también puede permitir que el implante se adapte a las curvaturas en

la vasculatura de un paciente, como las curvaturas que ocurren durante la implantación para corregir un aneurisma aórtico abdominal.

Haciendo referencia a las figuras 2A-2B, la línea 220 direccional, un miembro direccional de ejemplo, pasa desde el exterior del cuerpo de un paciente, a través del eje 202 del catéter, a través del segundo lumen 205 del manguito 204 secundario, y se acopla de manera liberable al implante 206 expandible. En dichas configuraciones, la línea 220 direccional se puede introducir a través del implante 206 expandible de modo que la tensión aplicada a la línea 220 direccional desde el exterior del cuerpo del paciente hace que el implante 206 expandible se doble de la manera deseada. Por ejemplo, una línea direccional adecuada es descrita por la Patente de EE.UU. nº 9,375,308, titulada, "FIBRA DIRIGIBLE EXTERNA PARA USO EN DESPLIEGUE ENDOLUMINAL DE DISPOSITIVOS EXPANDIBLES".

En varios ejemplos, la línea 220 direccional puede comprender materiales metálicos, poliméricos o naturales y puede comprender materiales convencionales de grado médico tales como nylon, poliacrilamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloroetileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polímeros organosilícicos elastoméricos; metales como aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol. Los miembros alargados o los alambres de bloqueo también se pueden formar a partir de fibras de polímero de alta resistencia, como fibras de polietileno de peso molecular ultra alto (p. ej., Spectra®, Dyneema Purity®, etc.) o fibras de aramida (p. ej., Technora®, etc.).

En varios ejemplos, el implante 206 expandible puede comprender una porción fenestrable. En dichas configuraciones, el implante 206 expandible puede incluir un material frangible que puede ser fenestrado por un instrumento endoluminal después de que el implante 206 expandible se haya implantado parcial o completamente en la vasculatura de un paciente. Una vez fenestrada, la porción fenestrable se puede usar, por ejemplo, para instalar injertos de stent ramificados en el implante 206 expandible. Las fenestraciones ramificadas laterales permiten que dispositivos de ramificación, tales como injertos de stent ramificados, se conecten a y en comunicación con el implante 206 expandible. Dichas fenestraciones e injertos de stent ramificados pueden facilitar la conformación del implante 206 expandible y los injertos de stent ramificados adicionales a la anatomía de un paciente, como las arterias ilíacas y las ramificaciones vasculares asociadas.

Se describen manguitos de restricción de endoprótesis de ejemplo que incluyen al menos dos lúmenes formados a partir de una lámina única de material con respecto a las figuras 3A - 6E. Estos manguitos de restricción de endoprótesis de ejemplo son adecuados para su uso como manguito 204 secundario, al igual que muchas otras variaciones no ilustradas específicamente.

Las figuras 3A - 3C ilustran técnicas para formar el manguito 304 de restricción de endoprótesis según la invención, que incluye dos lúmenes 303, 305. El manguito 304 de restricción de endoprótesis está formado a partir de una lámina 300 única de material (figura 3A) con dos pliegues 342, 344 y una línea 326 de unión común. El manguito 304 de restricción de endoprótesis puede usarse como manguito 204 secundario dentro del sistema 200 de administración, como el único manguito de restricción dentro de otro sistema de administración, o con cualquier conjunto médico en el que sea útil proporcionar al menos dos lúmenes adyacentes.

La lámina 300 única de material incluye un primer lado 301 y un segundo lado 302. En algunos ejemplos, la lámina 300 única de material puede incluir una capa de ePTFE expuesta en el segundo lado 302 con una capa termoplástica expuesta, tal como una capa de FEP en el primer lado 301.

Para formar el manguito 304 de restricción de endoprótesis a partir de la lámina 300 única de material, se hace el pliegue 342 para formar el lumen 303, y se hace el pliegue 344 para formar el lumen 305. Cada pliegue 342, 344 dobla el lado 301 sobre sí mismo hacia la línea 326 de unión común para formar los lúmenes 303, 305.

El lumen 303 puede configurarse para recibir un dispositivo médico implantable restringido, tal como una endoprótesis, y el lumen 305 puede configurarse para recibir al menos una función de control, tal como una función de despliegue y/o un miembro direccional. El lumen 305 es opcionalmente más corto que el lumen 303. Después del plegado, la línea 326 de unión común, que puede, por ejemplo, representar una línea de puntada o una unión térmica, mantiene los pliegues 342, 344 para formar los lúmenes 303, 305. La línea 326 de unión común puede ser generalmente paralela con un eje longitudinal de una endoprótesis restringida dentro de uno de los lúmenes 303, 305.

La figura 3B ilustra una vista superior del manguito 304 de restricción de endoprótesis, y la figura 3C ilustra una vista lateral del manguito 304 de restricción de endoprótesis. Como se ilustra mejor en la figura 3C, los lúmenes 303, 305 están formados cada uno a partir de una única capa de la lámina 300 única de material. Las superficies interiores de los lúmenes 303, 305 están formadas cada una a partir del lado 301 de la lámina 300 única de material. En otros ejemplos, la orientación de la lámina 300 única de material podría invertirse de tal manera que las superficies interiores de los lúmenes 303, 305 estén formadas cada una a partir del lado 302 de la lámina 300 única de material.

Las figuras 4A - 4C ilustran técnicas para formar el manguito 404 de restricción de endoprótesis, que incluye dos lúmenes 403, 405. El manguito 404 de restricción de endoprótesis está formado a partir de una lámina 400 única de

material (figura 4A) con dos pliegues 442, 444 y una línea 426 de unión común. El manguito 404 de restricción de endoprótesis puede usarse como manguito 204 secundario dentro del sistema 200 de administración, como el único manguito de restricción dentro de otro sistema de administración, o con cualquier conjunto médico en el que sea útil proporcionar al menos dos lúmenes adyacentes.

- 5 La lámina 400 única de material incluye un primer lado 401 y un segundo lado 402. En algunos ejemplos, la lámina 400 única de material puede incluir una capa de ePTFE expuesta en el segundo lado 402 con una capa termoplástica expuesta, tal como una capa de FEP en el primer lado 401.

Para formar el manguito 404 de restricción de endoprótesis a partir de la lámina 400 única de material, se hace el pliegue 442 para formar el lumen 403, y se hace el pliegue 444 para formar el lumen 405. El pliegue 442 dobla el lado 402 sobre sí mismo hacia la línea 426 de unión común para formar el lumen 403, mientras que el pliegue 444 dobla el lado 401 sobre sí mismo hacia la línea 426 de unión común para formar el lumen 405.

- 10 El lumen 403 puede configurarse para recibir un dispositivo médico implantable restringido, tal como una endoprótesis, y el lumen 405 puede configurarse para recibir al menos una función de control, tal como una función de despliegue y/o un miembro direccional. El lumen 405 es opcionalmente más corto que el lumen 403. Después del plegado, la línea 426 de unión común, que puede, por ejemplo, representar una línea de puntada o una unión térmica, mantiene los pliegues 442, 444 para formar los lúmenes 403, 405. La línea 426 de unión común puede ser generalmente paralela con un eje longitudinal de una endoprótesis restringida dentro de uno de los lúmenes 403, 405.

- 15 La figura 4B ilustra una vista superior del manguito 404 de restricción de endoprótesis, y la figura 4C ilustra una vista lateral del manguito 404 de restricción de endoprótesis. Como se ilustra mejor en la figura 4C, los lúmenes 403, 405 están formados cada uno a partir de una única capa de la única lámina de material 400. Las superficies interiores del lumen 403 están formadas a partir del lado 402 de la lámina 400 única de material, mientras que las superficies interiores del lumen 405 están formadas a partir del lado 401 de la lámina 400 única de material. En otros ejemplos, la orientación de la lámina 400 única de material podría invertirse de modo que las superficies interiores del lumen 403 estén formadas a partir del lado 401 de la lámina 400 única de material, y las superficies interiores del lumen 405 estén formadas a partir del lado 402 de la lámina 400 única de material.

- 20 Las figuras 5A - 5F ilustran técnicas para formar el manguito 504 de restricción de endoprótesis, que incluye dos lúmenes 503, 505. El manguito 504 de restricción de endoprótesis está formado a partir de una lámina 500 única de material (figura 5A) con dos pliegues 542, 544 y una línea 526 de unión común. El manguito 504 de restricción de endoprótesis puede usarse como manguito 204 secundario dentro del sistema 200 de administración, como el único manguito de restricción dentro de otro sistema de administración, o con cualquier conjunto médico en el que sea útil proporcionar al menos dos lúmenes adyacentes.

La lámina 500 única de material incluye un primer lado 501 y un segundo lado 502. En algunos ejemplos, la lámina 500 única de material puede incluir una capa de ePTFE expuesta en el segundo lado 502 con una capa termoplástica expuesta, tal como una capa de FEP en el primer lado 501.

- 30 Como se muestra en las figuras 5B y 5C, para formar el manguito 504 de restricción de endoprótesis, el pliegue 542 dobla el lado 501 sobre sí mismo para doblar la lámina 500 única de material aproximadamente por la mitad. Entonces, como se muestra en las figuras 5D y 5E, el pliegue 544 dobla el lado 502 sobre sí mismo para redoblar una porción de la lámina 500 única de material plegada. La línea 526 de unión común mantiene ambos pliegues 542 y 544 en su lugar para formar los lúmenes 503, 505.

- 40 El lumen 503 puede configurarse para recibir un dispositivo médico implantable restringido, tal como una endoprótesis, y el lumen 505 puede configurarse para recibir al menos una función de control, tal como una función de despliegue y/o un miembro direccional. El lumen 505 es opcionalmente más corto que el lumen 503. La línea 526 de unión común, que puede, por ejemplo, representar una línea de puntada o una unión térmica, puede ser generalmente paralela con un eje longitudinal de una endoprótesis restringida dentro de uno de los lúmenes 503, 505.

- 45 La figura 5E ilustra una vista superior del manguito 504 de restricción de endoprótesis, y la figura 5F ilustra una vista lateral del manguito 504 de restricción de endoprótesis. Como se ilustra mejor en la figura 5F, el lumen 503 está formado a partir de una única capa de la lámina 500 única de material, mientras que el lumen 505 está formado a partir de una doble capa de la lámina 500 única de material. Las superficies interiores del lumen 503 están formadas a partir del lado 501 de la lámina 500 única de material, mientras que las superficies interiores del lumen 505 están formadas a partir del lado 502 de la lámina 500 única de material. En otros ejemplos, la orientación de la lámina 500 única de material podría invertirse, de modo que las superficies interiores del lumen 503 estén formadas a partir del lado 502 de la lámina 500 única de material, y las superficies interiores del lumen 505 estén formadas a partir del lado 501 de la lámina 500 única de material.

- 50 Las figuras 6A - 6E ilustran técnicas para formar el manguito 604 de restricción de endoprótesis, que incluye tres lúmenes 603, 605, 607. El manguito 604 de restricción de endoprótesis está formado a partir de una lámina 600 única

de material (figura 6A) con tres pliegues 642, 644, 646 y una línea 626 de unión común. El manguito 604 de restricción de endoprótesis puede usarse como manguito 204 secundario dentro del sistema 200 de administración, como el único manguito de restricción dentro de otro sistema de administración, o con cualquier conjunto médico en el que sea útil proporcionar al menos dos lúmenes adyacentes.

- 5 La lámina 600 única de material incluye un primer lado 601 y un segundo lado 602. En algunos ejemplos, la lámina 600 única de material puede incluir una capa de ePTFE expuesta en el segundo lado 602 con una capa termoplástica expuesta, tal como una capa de FEP en el primer lado 601.

- 10 Como se muestra en las figuras 6B y 6C, para formar el manguito 604 de restricción de endoprótesis, el pliegue 642 dobla una porción del lado 601 sobre sí mismo. Entonces, como se muestra en las figuras 6C y 6D, el pliegue 644 dobla el lado 602 sobre sí mismo para proporcionar una porción de tres capas de la lámina 600 única de material plegada. Entonces el pliegue 646 dobla el lado 601 sobre sí mismo para cubrir la porción de tres capas y proporcionar una porción de cuatro capas de la lámina 600 única de material plegada. La línea 626 de unión común mantiene cada uno de los pliegues 642, 644, 646 en su lugar para formar los lúmenes 603, 605, 607.

- 15 El lumen 603 puede configurarse para recibir un dispositivo médico implantable restringido, tal como una endoprótesis, y el lumen 605 puede configurarse para recibir al menos una función de control, tal como una función de despliegue y/o un miembro direccional. En algunos ejemplos, el lumen 607 puede no usarse, pero en otros ejemplos el lumen 607 también puede configurarse para recibir al menos una función de control, tal como una función de despliegue y/o un miembro direccional. La línea 626 de unión común, que puede representar, por ejemplo, una línea de puntada o una unión térmica, puede ser generalmente paralela con un eje longitudinal de una endoprótesis restringida dentro de uno
20 de los lúmenes 603, 605, 607.

- 25 La figura 6D ilustra una vista superior del manguito 604 de restricción de endoprótesis, y la figura 6E ilustra una vista lateral del manguito 604 de restricción de endoprótesis. Como se ilustra mejor en la figura 6E, los lúmenes 603 y 607 están formados cada uno a partir de una única capa de la lámina 600 única de material, mientras que el lumen 605 está dentro del lumen 603, y, por tanto, formado a partir de una doble capa de la lámina 600 única de material. Las superficies interiores de los lúmenes 603 y 607 están formadas a partir del lado 601 de la lámina 600 única de material, mientras que las superficies interiores del lumen 603 están formadas a partir del lado 602 de la lámina 600 única de material. En otros ejemplos, la orientación de la lámina 600 única de material podría invertirse, de modo que las superficies interiores de los lúmenes 603 y 607 estén formadas a partir del lado 602 de la lámina 600 única de material, y las superficies interiores del lumen 603 estén formadas a partir del lado 601 de la lámina 600 única de material.

30

REIVINDICACIONES

1. Un manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis que comprende:

una lámina (300, 400, 500, 600) única de material que forma al menos dos pliegues (342, 442, 542, 642, 344, 444, 544, 644), en donde los bordes de lados opuestos de la lámina de material están en contacto entre sí, de modo que los bordes se superpongan entre sí, de modo que una porción de un lado de la lámina de material esté en contacto con una porción del otro lado de la lámina de material ;

una línea (226, 326, 426, 526, 626) de unión común que restringe la lámina (300, 400, 500, 600) única de material para mantener los al menos dos pliegues y formar al menos dos lúmenes (203, 205, 303, 305, 403, 405, 503, 505, 603, 605) discretos,

en donde un primer lumen (203, 303, 403, 503, 603) de los al menos dos lúmenes está configurado para recibir una endoprótesis restringida en el mismo, y

en donde un segundo lumen (205, 305, 405, 505, 605) de los al menos dos lúmenes está configurado para recibir una función de control a través del mismo.
2. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de la reivindicación 1, en donde la función de control incluye uno o más de un grupo que consiste en:

una función de despliegue; y

un miembro direccional.
3. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde la línea (226, 326, 426, 526, 626) de unión común incluye al menos una de:

una unión termal; y

una línea de puntada.
4. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el primer lumen (203, 303, 403, 503, 603) está formado a partir de una única capa de la lámina (300, 400, 500, 600) única de material.
5. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de la reivindicación 4,

en donde el segundo lumen (205, 305, 405, 505, 605) está formado a partir de dos capas de la lámina (300, 400, 500, 600) única de material, o

en donde el segundo lumen está formado a partir de la única capa de la lámina única de material.
6. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,

en donde la lámina (300, 400, 500, 600) única de material incluye un primer lado (301, 401, 501, 601) y un segundo lado (302, 402, 502, 602),

en donde una superficie interior del primer lumen (203, 303, 403, 503, 603) está formada por el primer lado (301, 401, 501, 601) de la lámina (300, 400, 500, 600) única de material, y

en donde una superficie interior del segundo lumen (205, 305, 405, 505, 605) está formada por el primer lado (301, 401, 501, 601) de la lámina (300, 400, 500, 600) única de material.
7. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,

en donde la lámina (300, 400, 500, 600) única de material incluye un primer lado (301, 401, 501, 601) y un segundo lado (302, 402, 502, 602),

en donde una superficie interior del primer lumen (203, 303, 403, 503, 603) está formada por el primer lado (301, 401, 501, 601) de la lámina (300, 400, 500, 600) única de material, y

en donde una superficie interior del segundo lumen (205, 305, 405, 505, 605) está formada por el segundo lado (302, 402, 502, 602) de la lámina (300, 400, 500, 600) única de material.
8. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de la reivindicación 7,

en donde el segundo lumen (205, 305, 405, 505, 605) está formado a partir de dos capas de la lámina (300, 400, 500, 600) única de material, o

en donde el segundo lumen (205, 305, 405, 505, 605) está dentro del primer lumen (203, 303, 403, 503, 603).

9. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de la reivindicación 7,

5 en donde un primer pliegue (342, 442, 542, 642) de los al menos dos doblan el primer lado (301, 401, 501, 601) de la lámina (300, 400, 500, 600) única de material sobre sí mismo hacia la línea de unión común para formar el primer lumen (203, 303, 403, 503, 603), y

10 en donde un segundo pliegue (344, 444, 544, 644) de los al menos dos doblan el segundo lado (302, 402, 502, 602) de la lámina (300, 400, 500, 600) única de material sobre sí mismo hacia la línea (226, 326, 426, 526, 626) de unión común para formar el segundo lumen (205, 305, 405, 505, 605).

10. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,

en donde los al menos dos pliegues (342, 442, 542, 642, 344, 444, 544, 644) incluyen al menos tres pliegues,

en donde los al menos dos lúmenes discretos incluyen al menos tres lúmenes (603, 605, 607) discretos, y

15 en donde la línea (226, 326, 426, 526, 626) de unión común restringe la lámina (300, 400, 500, 600) única de material para mantener los al menos tres pliegues y formar los al menos tres lúmenes (603, 605, 607) discretos.

11. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la línea (226, 326, 426, 526, 626) de unión común es generalmente paralela con un eje longitudinal de la endoprótesis (106, 206) restringida.

20 12. El manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la lámina (300, 400, 500, 600) única de material incluye una capa base de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

13. Un sistema de administración de endoprótesis que comprende:

un manguito (208, 308) primario;

25 el manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 12 dentro del manguito (208, 308) primario;

una endoprótesis (106, 206) expandible dentro del manguito (208, 308) primario y el manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis, el manguito (208, 308) primario que restringe la endoprótesis (106, 206) expandible a una configuración contraída; y

una función (220, 224, 234) de control;

30 en donde la endoprótesis (106, 206) expandible está restringida dentro del primer lumen (203, 303, 403, 503, 603) de los al menos dos lúmenes (203, 205, 303, 305, 403, 405, 503, 505, 603, 605),

en donde la función de control se extiende dentro del segundo lumen (205, 305, 405, 505, 605) de los al menos dos lúmenes (203, 205, 303, 305, 403, 405, 503, 505, 603, 605, 607).

35 14. El sistema de administración de endoprótesis de la reivindicación 13, en donde el primer lumen (203, 303, 403, 503, 603) está configurado para restringir la endoprótesis (106, 206) a una configuración intermedia después de la liberación de la endoprótesis (106, 206) expandible desde el manguito (208, 308) primario, la configuración intermedia que es mayor que la configuración contraída y menor que una configuración completamente desplegada.

15. El sistema de administración de endoprótesis de cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14,

40 en donde la función (224, 234) de control es una función (224, 234) de despliegue configurada para liberar la endoprótesis (106, 206) expandible del manguito (208, 308) primario, o

en donde la función (224, 234) de control es una función (224, 234) de despliegue secundaria configurada para liberar la endoprótesis (106, 206) expandible desde el primer lumen (203, 303, 403, 503, 603) del manguito (204, 304, 404, 504, 604) de restricción de endoprótesis para permitir la expansión desde la configuración intermedia a la configuración completamente desplegada.

45

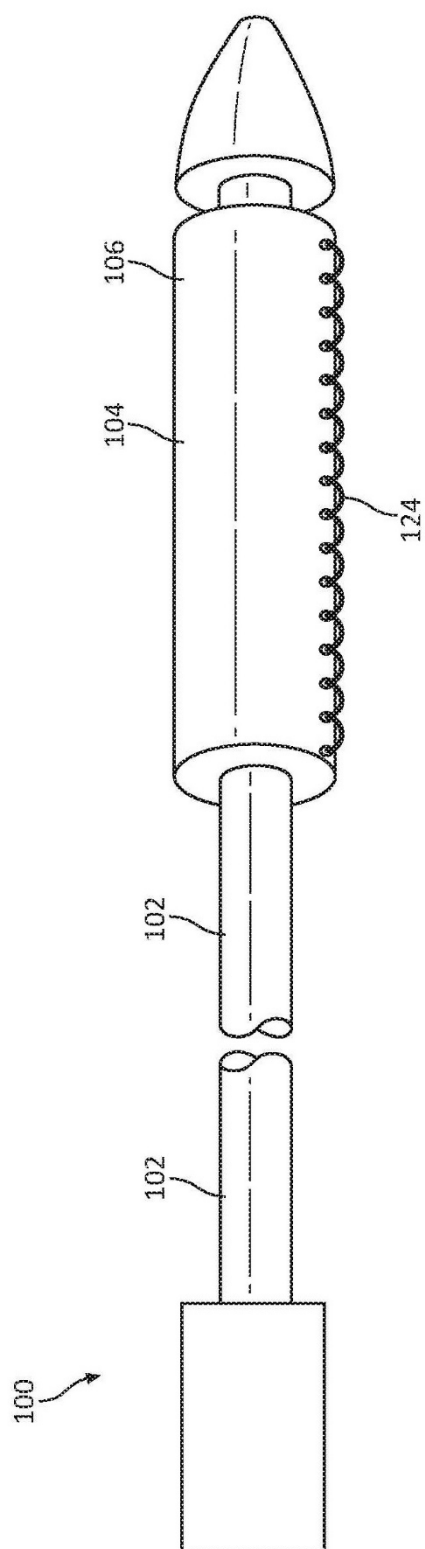


FIG. 1

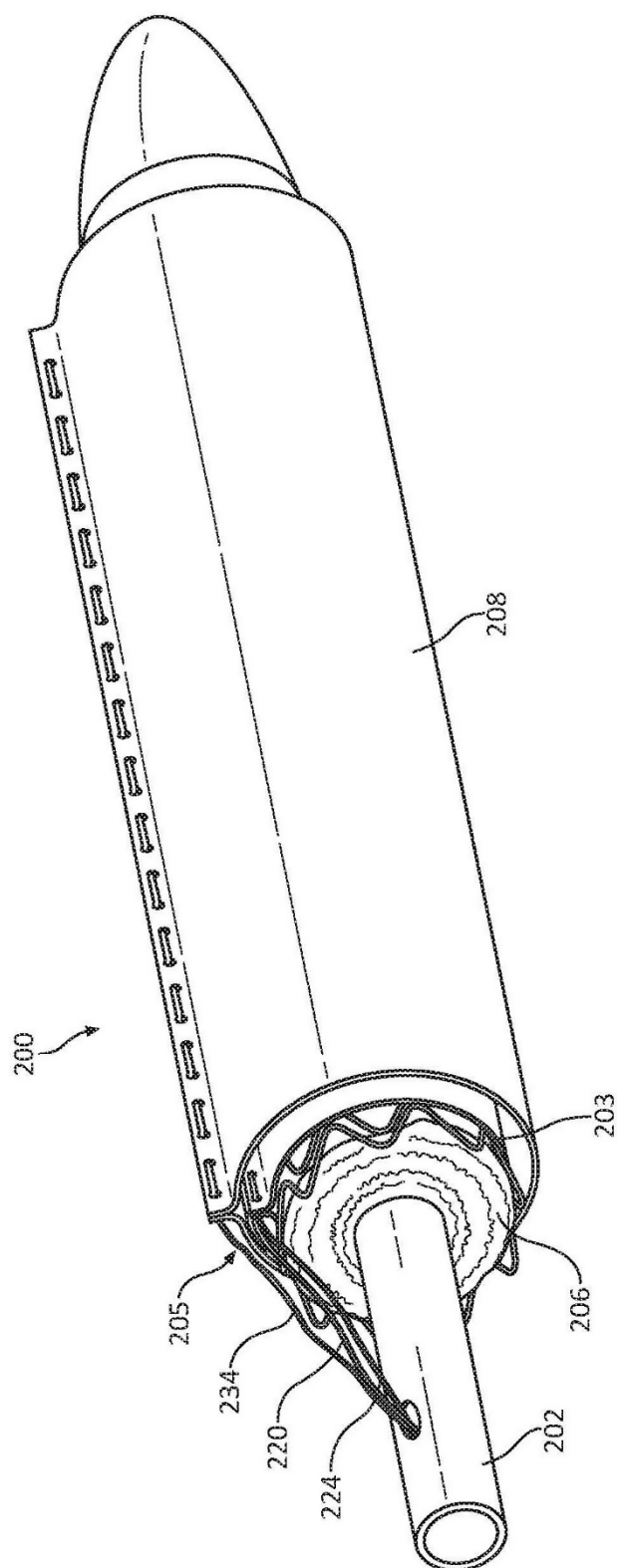


FIG. 2A

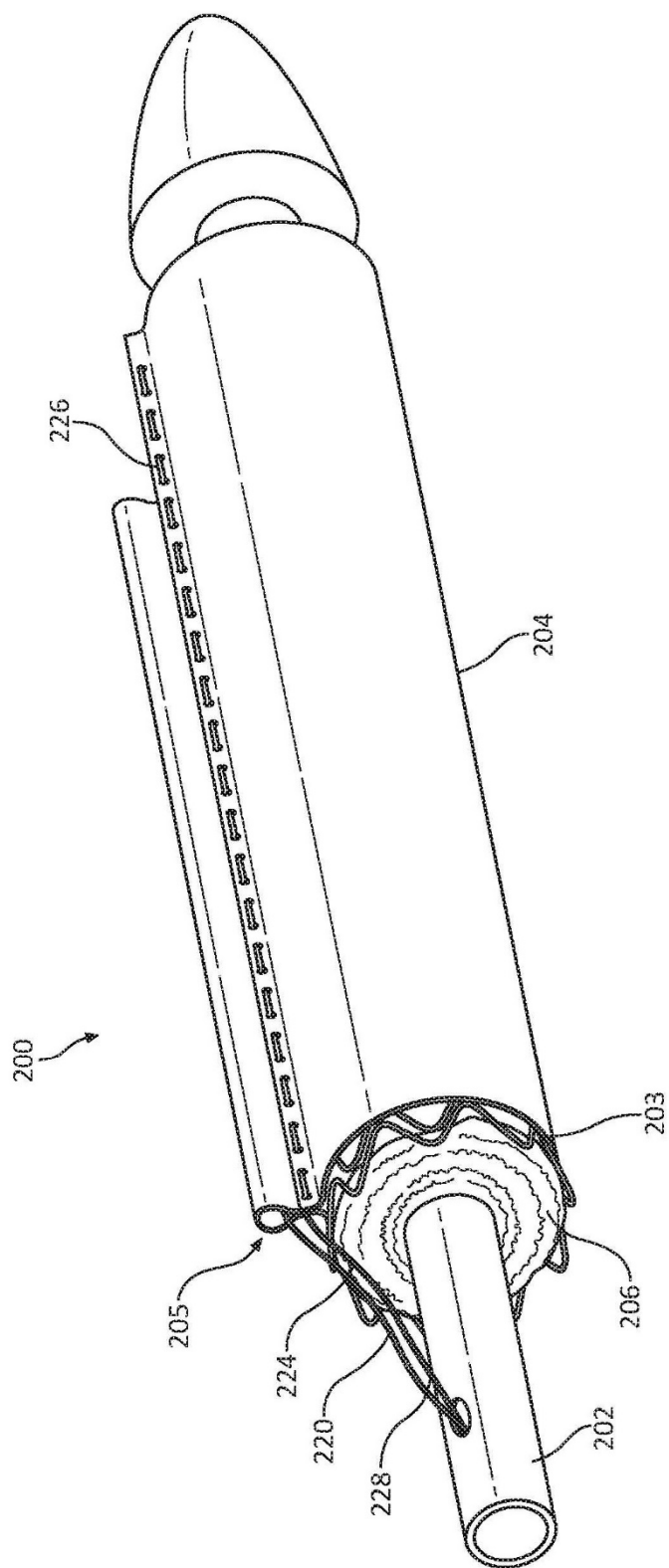


FIG. 2B

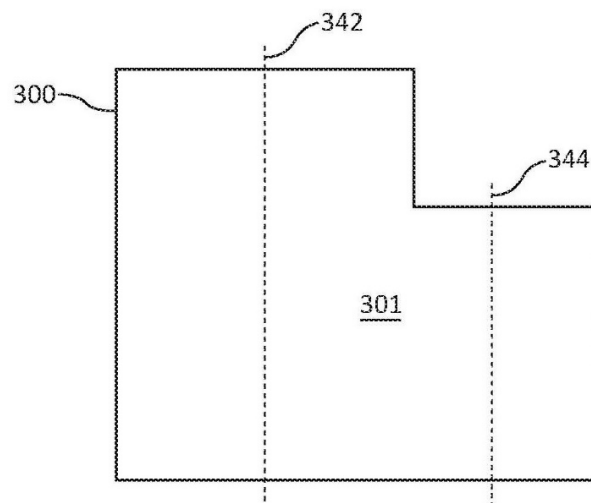


FIG. 3A

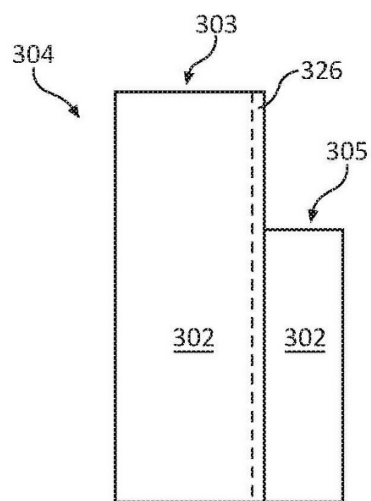


FIG. 3B

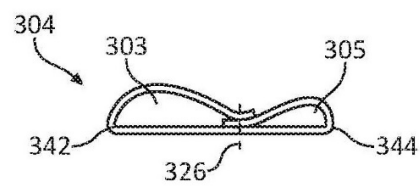


FIG. 3C

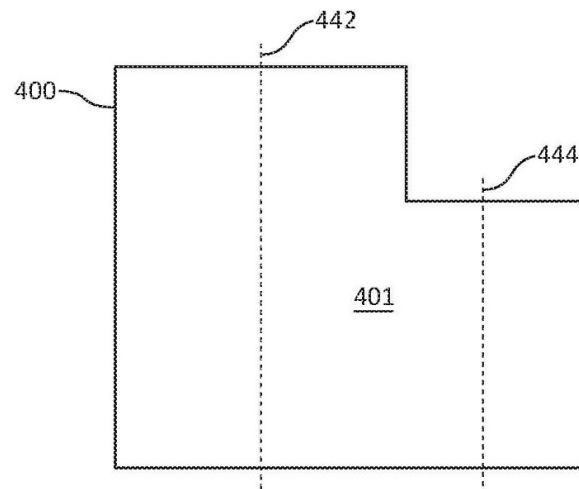


FIG. 4A

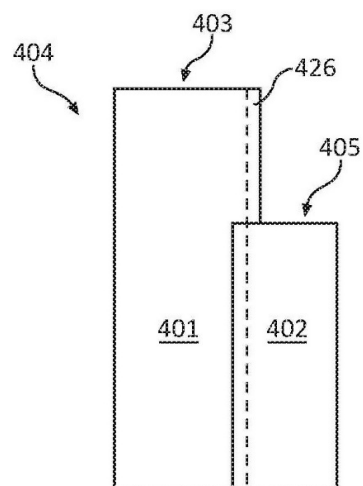


FIG. 4B

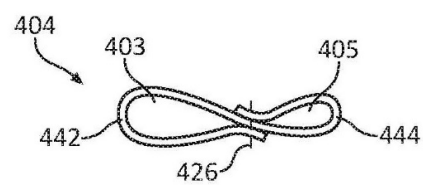


FIG. 4C

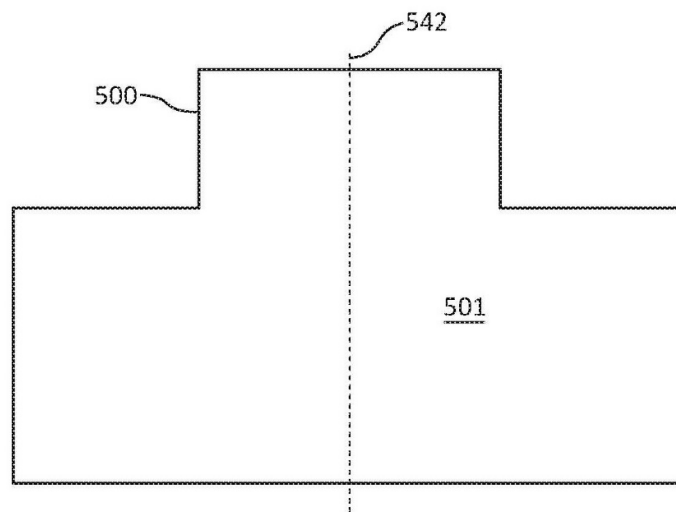


FIG. 5A

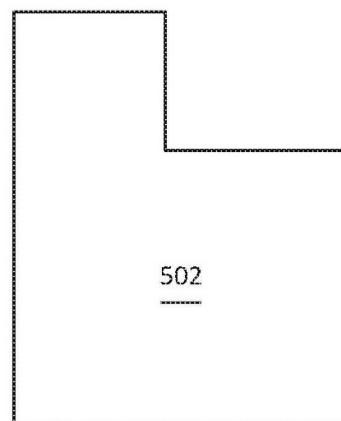


FIG. 5B



FIG. 5C

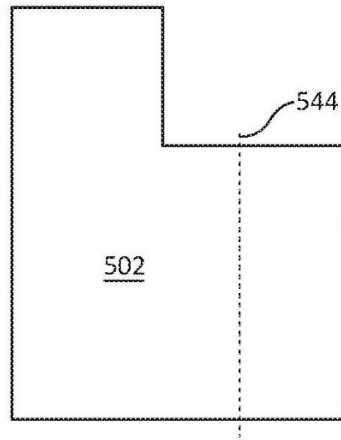


FIG. 5D

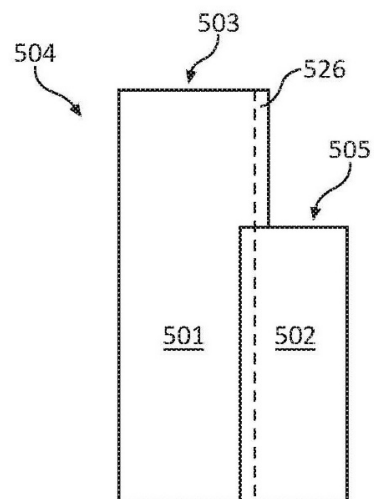


FIG. 5E

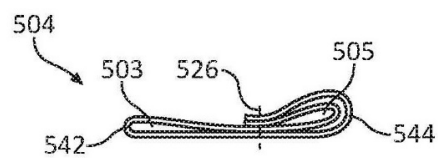


FIG. 5F

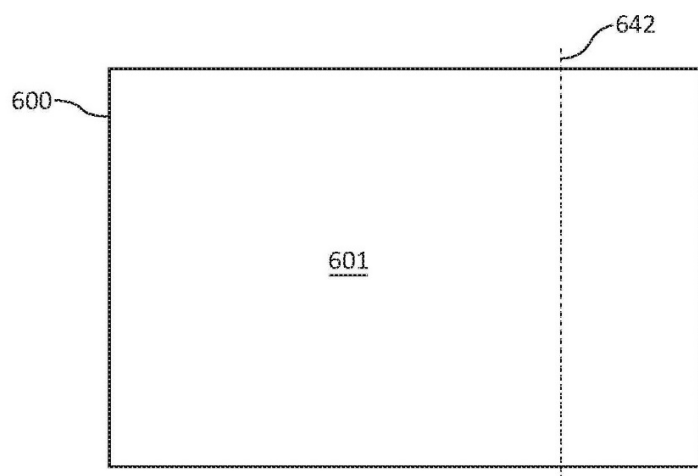


FIG. 6A

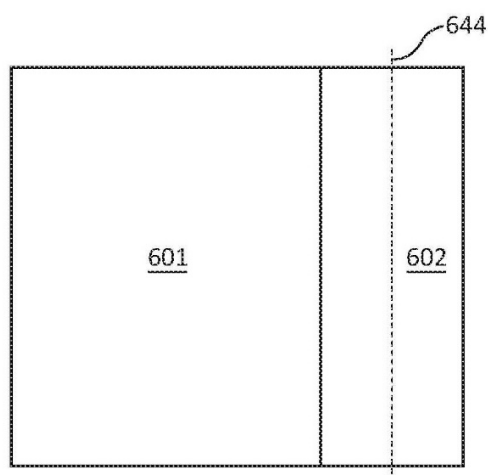


FIG. 6B

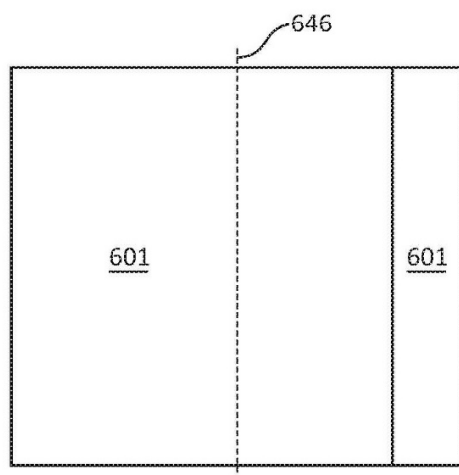


FIG. 6C

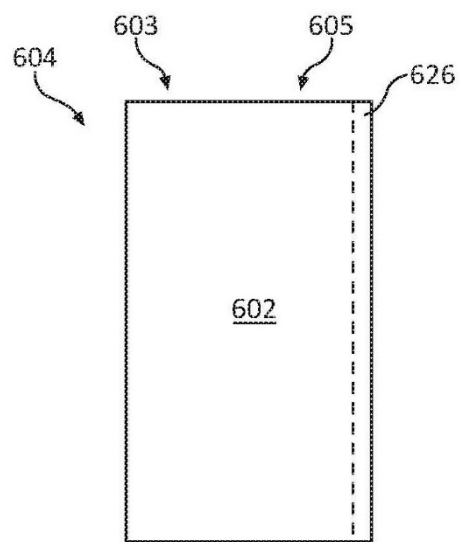


FIG. 6D

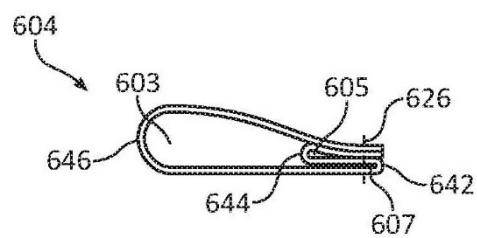


FIG. 6E