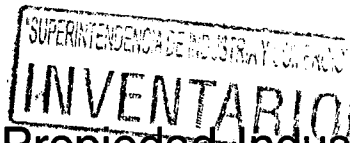


Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Organizacion CSA Ltda



Organizacion CSA Ltda

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PCT

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

07-116558

54. TÍTULO

SISTEMA PARA EL SUMINISTRO CONTROLADO DE CANULAS

INTRALUMINALES E IMPLANTES

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

AGA MEDICAL CORPORATION

DOMICILIO

PLYMOUTH, MINNESOTA 55442-2204, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

22. BOGOTÁ, D. C.,

31/12/2008 (599)



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-116558- -00000-0000

Fecha: 2007-11-02 17:01:22 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 52

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL 04 Dic 2007

1

☒ Patente de Invención.
☒ Capítulo I.

☐ Patente de Modelo de Utilidad.
☐ Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: AGA MEDICAL CORPORATION
sociedad constituida y existente bajo las
leyes del Estado de Minnessota, Estados
Unidos de América.

Dirección: 5050 Nathan Lane North,
Plymouth,
Minnesota 55442-2204,
Estados Unidos de América

Domicilio: Plymouth
Minnesota 55442-2204,
Estados Unidos de América

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: EMILIO FERRERO
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 211 86 50
E-mail: clientes@cavelier.com.
Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____

Número 438.019 T.P 31.929

4

INVENTOR (ES)
(72)

1. Kurt AMPLATZ
10 Evergreen Road,
Golden Valley,
Minnesota 55427,
Estados Unidos de América

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2006/015561 Fecha: 25 de Abril de 2006
Publicación Internacional No. WO 2006/118863 A3 Fecha: 9 de noviembre de 2006

6

Título (54)

SISTEMA PARA EL SUMINISTRO CONTROLADO DE CÁNULAS INTRALUMINALES
E IMPLANTES

7

Clasificación Internacional (51)

A61F 2/06

8

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

US

04/05/2005

11/121,386

9

Comprobante de pago No.:

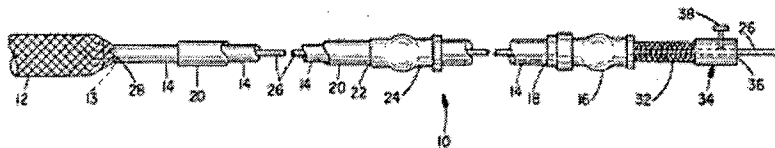
07-86,459 Fecha: 22 de Octubre de 2007

10

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 482.000.00.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERREROFIRMA : *Emilio Ferrero*

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

AHP

3

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2006/118863 A3

Descripción:

Páginas 8 en el idioma original

Páginas 12 en español

Reivindicaciones: Número (s) 28

Figuras: Número (s) 3

2. ☒ **Forma PCT/ISA/210.** Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ **Forma PCT/IB/306.** Notificación de la inscripción de un cambio de dirección del solicitante
AGA MEDICAL CORPORATION.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA FASE
INTERNACIONAL**

4639

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

78606
401

APOSTILLE

Convention de La Haye du October 5, 1961

1. Country: United States of America

This Public Document: Representation and Power of Attorney

2. has been signed by: Marcy Ranae Lang

3. acting in the capacity of: Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of: Marcy Ranae Lang, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. date: November 7, 2006

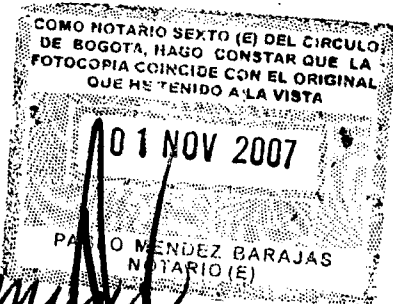
7. by: Secretary of State, State of Minnesota 8. HK20061107013

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Mary Kiffmeyer
Secretary of State



REPRESENTACION Y PODER

REPRESENTATION AND POWER-OF-ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

AGA MEDICAL CORPORATION

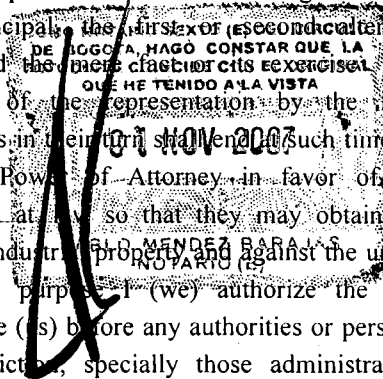
domiciliado (s) en/of 5050 Nathan Lane North, Plymouth,

Minnesota 55442-2204, United States of America

por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, tpa. 31929; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 y DANIEL PEÑA, tpa. 65.620, domiciliados en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, C o l o m b i a , en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1o del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los r e p r e s e n t a d o s faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso- administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad y

in due compliance with the terms of paragraph 1st. of article 543 of the Commercial Code, do hereby appoint EMILIO FERRERO, tpa. 31929; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 and DANIEL PEÑA, tpa. 65620, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, the first as principal and the others as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for all industrial property matters with faculty to receive notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment. The same rule will apply when the second alternate representative is to replace the first one, or when the third is to replace the first or second alternates in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal representative, or the first or second alternates in their turn, or both of them, shall state their intention not to act as representatives through a declaration given before a Notary Public in Colombia, or before a Notary or another Public Official or a Colombian Consul abroad; and in case of impediment, the appropriate certificate shall suffice. If any of the appointees were to be definitely absent, the following alternate shall take his place. When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the principal, the first or second alternate depending on case, and the third if the first or second will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall extend to such time. In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above named attorneys, so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models



diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, nombres de dominio, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

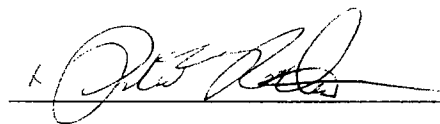
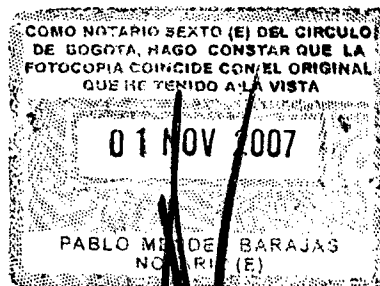
and industrial designs; the registration of trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, domain names, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this 30th

en/in October 2006.

por/by AGA MEDICAL CORPORATION

Firma/Signature

CERTIFICACIÓN NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los _____ días del mes de _____
de 200 ____ ante mí, Notario Público o Funcionario Autorizado de

compareció(eron) personalmente _____

a quien(es) doy fe de conocer y me consta que es(son) la(s)
persona(s) firmante(s) del documento que precede, y quien(es)
tiene(n) capacidad legal para otorgarlo

--- NOTARIO PÚBLICO O FUNCIONARIO AUTORIZADO --- NOTARY PUBLIC OR ATTESTING OFFICIAL ---

CERTIFICACIÓN NOTARIAL (SOCIEDAD)

A los _____ 30 _____ días del mes de _____ OCTUBRE
de 200 ____ 6 _____ compareció(eron) ante mí,
Peter V. Rother

Quien(es) conozco personalmente y que firma(n) este documento en
representación de la Sociedad/compañía denominada

AGA MEDICAL CORPORATION

Certifico:

1. Que he visto los siguientes documentos:*

ARTICULOS DE CONSTITUCION FECHADO 30 JUNIO
1995; RESOLUCION DE LA JUNTA DIRECTIVA
FECHADO 29 AGOSTO 2005

2. Que dichos documentos prueban lo siguiente:

2.1. Que **AGA MEDICAL CORPORATION** es una
Sociedad/Compañía

legalmente constituida y existente de acuerdo con las leyes del
Estado de

MINNESOTA

2.2. Que el domicilio de dicha Sociedad/Compañía es

5050 Nathan Lane North,
Plymouth,
Minnesota 55442-2204,
Estados Unidos de America

2.3. Que el objeto u objetos para los cuales se otorga el presente
poder están comprendidos dentro del objeto social de la
mencionada Sociedad/Compañía.

2.4. Que el(los) Sr.(Sres.) **PETER V. ROTHER**

está(n) autorizado(s) para otorgar el presente Poder.

Ciudad **GOLDEN VALLEY**

Estado **MINNESOTA**

Hoy **30** **OCTUBRE** de 200 **6**

© CAVELIER ABOGADOS
WPPODE01-181

NOTARIAL CERTIFICATION (INDIVIDUAL)

On this _____ day of _____
200 ____ before me, a Notary Public or Attesting Official of

personally appeared _____

to me known, and known to me to be the person(s) who executed
that foregoing document, and who has(have) legal capacity to
execute it.

NOTARIAL CERTIFICATION (CORPORATION)

On this 30th day of October
200 6 appeared before me
Peter V. Rother

who(m) I know personally and who(m) signed this document as
representative(s) of the Corporation/Company named

AGA MEDICAL CORPORATION

I certify:

1. That I have seen the following documents:*

Articles of Incorporation, June 30, 1995
Resolution of the Board of Directors
August 29, 2005

2. That the above documents duly prove the following:

2.1. That **AGA MEDICAL CORPORATION** is a
Corporation/Company legally

constituted and in existence in accordance with the laws of the
State of **Minnesota**

2.2. That the domicile of said Corporation/Company is

5050 Nathan Lane North,
Plymouth,
Minnesota 55442-2204,
United States Of America

2.3. That the purpose or purposes for which the present Power of
Attorney is granted are comprised within the corporation purposes set
forth in the charter of the mentioned Corporation/Company.

2.4. That Mr.(Messrs.) Peter V. Rother

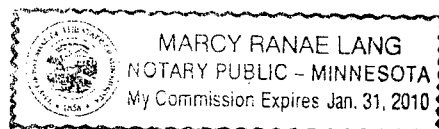
is(are) authorized to grant the present Power of Attorney

City Golden Valley

State Minnesota

This 30th day of October 200 6

Marcy Ranee Lang



9

TRADUCCIÓN OFICIAL No.6.396 de un documento escrito en inglés el cual para su identificación se sella con el sello del traductor al tiempo con la presente. Esta traducción ha sido preparada por Hilda Aguilera de Piedrahita, traductora e intérprete oficial debidamente reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores y autorizada por el Ministerio del Interior y Justicia, por Resolución No. 323 de 1980,

(Se traduce un Documento de Representación y Poder con ratificación de solicitud de Patente No. 06.112.006 con certificación Notarial para patentes, diseños industriales, marcas, nombres comerciales, emblemas, nombres de dominio, licencias y **Apostilla No. HK20061107013**

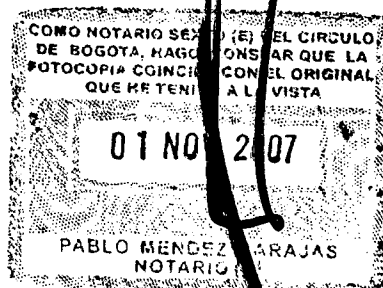
181 REPRESENTACION Y PODER

Por el presente ratificamos la solicitud de Patente No. 06.112.006 Nosotros, los abajo firmados, **AGA MEDICAL CORPORATION**, domiciliados en 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442,-2204 Estados Unidos de América por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, T.P.A. No. 31.929, GONZALO PERDOMO, T.P.A. No. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, T.P.A. No. 23.555 y DANIEL PENA T P.A. No.65620 , domiciliados en Carrera 4 No. 72-35. Bogotá, Colombia, en obediencia a los términos del Parágrafo 1º. del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes en el orden de su nombramiento como representantes para todos los asuntos de propiedad industrial, con poder para aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extrajudiciales. El primer representante suplente deberá reemplazar al principal en caso de ausencia temporal o impedimento definitivo de aquel. La misma regla deberá aplicarse cuando el segundo representante deba reemplazar al primero, o cuando el tercero deba reemplazar al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero

Hilda Aguilera de Piedrahita

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 6.396
HILDA AGUILERA DE PIEDRAHITA
INTÉRPRETE OFICIAL
RES. NO. 323 DE 1980 DE JUSTICIA

1

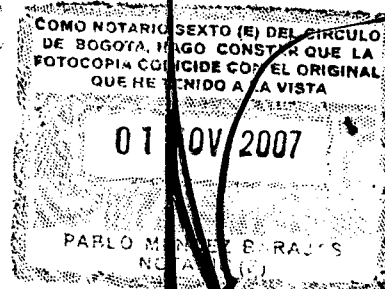


9

o segundo representante o ambos de ellos deberán manifestar su intención de no actuar como representantes a través de una declaración juramentada otorgada ante un Notario Público u otro funcionario público o un Cónsul de Colombia en el Exterior y en caso de impedimento el correspondiente certificado será suficiente. Si alguno de los nombrados se ausentare definitivamente, el siguiente suplente deberá tomar su lugar. Cuando el siguiente suplente en turno asumirá su lugar.

Adicionalmente otorgamos Poder a favor de los mencionados apoderados de tal forma que ellos puedan obtener protección de nuestra propiedad industrial y contra la competencia desleal, para cuyo propósito autorizamos a los mencionados apoderados para que nos representen ante cualesquiera autoridades o personas, con o sin jurisdicción, especialmente las administrativas, contencioso-administrativas y judiciales, así como ante el Tribunal de Arbitramento en todos los asuntos referentes a a) marcas; marcas colectivas, marcas defensivas y marcas de servicio, emblemas comerciales; nombres comerciales, lemas comerciales, nombres de dominio, variedades vegetales y denominaciones de origen; sus renovaciones, licencias cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria y registro de licencias de uso de los derechos indicados arriba; b) Acciones de competencia desleal, protección al consumidor, oposiciones u observaciones. Cancelaciones administrativas o judiciales, acciones de nulidad, infracción, otorgamiento de licencias, acciones de tutela, protección de secretos industriales, y en general pleitos civiles, penales y administrativos relacionados con tales derechos; acciones y procesos

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 06396
HILDA AGUILERA DE PIEDRA
INTERPRETE OFICIAL
RES. No. 323 DEL MIN. DE JUSTICIA



10

instaurados por nosotros o que nos promuevan y que en todos los asuntos mencionados arriba puedan sustituir este Poder, transar, conciliar, adminir los hechos de la demanda, desistir, cancelar, recibir renunciar y ratificar los actos de agentes oficiosos.

Dado y firmado, hoy 30 de Octubre, 2006

(Firmado) Por AGA MEDICAL CORPORATION

Signatario de Marcas Autorizado: Peter V. Rother

CERTIFICADO NOTARIAL (COMPAÑÍA)

El suscrito Notario Certifica que la firma que antecede de PETER V. ROTHER es auténtica , que el signatario en la actualidad obra en el cargo de Signatario de Marcas Autorizado en la Compañía AGA MEDICAL CORPORATION, Compañía que actualmente existe y está constituida de conformidad con las leyes del Estado de Minnesota y que el domicilio de la Compañía es:

5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442-2204 Estados Unidos de América, y que el signatario tiene facultad legal para otorgar este documento. .

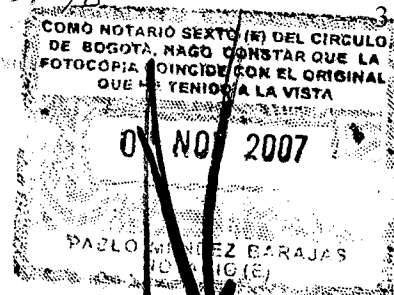
Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Dado en Golden Valley, Minnesota Octubre 30, 2006

(Firmado) MARCY RANAE LANG NOTARIO PUBLICO- MINNESOTA.

Comisión expira el 31 de Enero, 2010 SELLO NOTARIAL EN TINTA

TRADUCCION OFICIAL
HILDA AGUILERA
INTERPRETE OFICIAL
RES. No. 323 Del 1991



(SELLO PREIMPRESO DEL ESTADO DE MINNESOTA):

SECRETARIO DE ESTADO

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de Octubre, 1961)

1. País: Estados Unidos de América

Este documento público : Representacion y Poder

2. ha sido suscrito por: Marcy Ranae Lang

3. obrando en calidad de Notario Público, Estado de Minnesota

4. lleva el sello/estampilla de Marcy Ranae Lang, Notario Público
Estado de Minnesota

CERTIFICADA

5 En Saint Paul, Minnesota

6. Fecha: Noviembre 7, 2006

7 Por el Secretario de Estado de Minnesota

8 No. HK20061107013

9 Sello/Estampilla: del Estado de Minnesota

10 Firma

(Firmado) Mary Kiffmeyer

SECRETARIO DE ESTADO

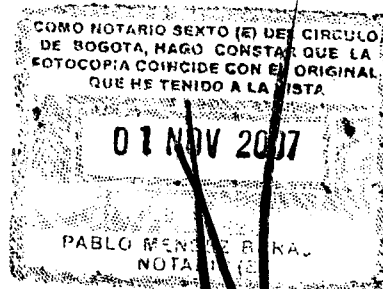
Es TRADUCCION FIEL Y COMPLETA de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su confrontación, habiendo tenido a la vista el documento original.

COLO-15606-841-001-8

4,885 caracteres

Solicitada FBH

TRADUCCION OFICIAL No. 06396
HILDA AGUILERA DE PIEDRA
INTERPRETE OFICIAL
RES. No. 323 DEL MIN. DE JUSTICIA



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

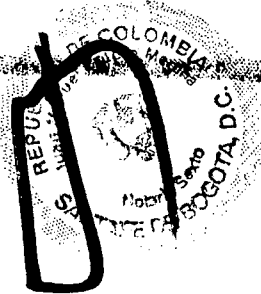
MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

2006 DIC 22 A 11:10

547737
Hilda Aguilera
SEA FIRMA APLICADA EN EL
DOCUMENTO QUE EMPLERA
LAS FUNCIONES INDICADAS

QUE DE LEGALIZACIONES
BOGOTA D.C.

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE
BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) DE
Hilda Aguilera
Diessy Quintero
COINCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR
EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA
SANTAFE DE BOGOTA. 22 DIC 2006



COMO NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO
DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA
01 NOV 2007
PABLO MENDEZ LAJAS
NOTARIO

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
9 November 2006 (09.11.2006)

(10) International Publication Number
WO 2006/118863 A3

(51) International Patent Classification:
A61F 2/06 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2006/015561

(22) International Filing Date: 25 April 2006 (25.04.2006)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
11/121,386 4 May 2005 (04.05.2005) US

KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(71) Applicant (for all designated States except US): **AGA MEDICAL CORPORATION** [US/US]; 9700 Schmidt Lake Road, Plymouth, MN 55442-2204 (US).

(72) Inventor; and

(75) Inventor/Applicant (for US only): **AMPLATZ, Kurt** [US/US]; 10 Evergreen Road, Golden Valley, Minnesota 55427 (US).

(74) Agent: **NIKOLAI, Thomas, J.**; Nikolai & Mersereau, P.A., 900 Second Avenue South, Suite 820, Minneapolis, Minnesota 55402 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:

- as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(ii))
- as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii))

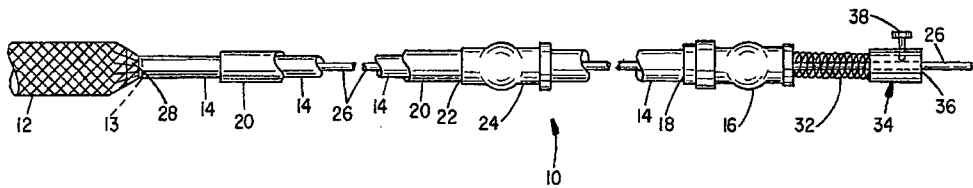
Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

(88) Date of publication of the international search report:
4 October 2007

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: SYSTEM FOR CONTROLLED DELIVERY OF STENTS AND GRAFTS



(57) Abstract: The present invention provides a delivery mechanism for percutaneously routing a stent or graft through the vascular system and procedures for addressing an aneurysm or an otherwise damaged vessel. The delivery system includes an outer tubular guide catheter (20), an inner tubular delivery (pusher) catheter (14) coaxially disposed and slidable relative to the outer guide catheter and an elongated flexible wire or cable (26) that is coaxially insertable through the lumen of the inner tubular catheter and that has a frusto-conical bead affixed at the distal end thereof which is sized to at least partially fit within the lumen of the inner pusher catheter when a proximally directed tension force is applied between the elongated flexible wire or cable (26) with respect to the pusher catheter (14). By inserting a compressed coil spring between a proximal end portion of the pusher catheter (14) and the proximal end portion of the cable (26), the requisite clamping force is maintained to secure the stent or graft to the distal end of the pusher catheter until the compression spring force is removed. With the stent or graft clamped to the distal end of the inner pusher catheter, it can be drawn within the lumen of the outer guide catheter for delivery therewith to the target site.

WO 2006/118863 A3

13

SYSTEM FOR THE CONTROLLED DELIVERY OF STENTS AND GRAFTS**Background Of The Invention****I. Field of the Invention**

5 This invention relates generally to percutaneous transluminal vascular procedures and more particularly to delivery apparatus for placing a stent, a stent graft or a tubular graft at a desired target location within a subject's vascular system.

II. Discussion of the Prior Art

10 In the field of interventional cardiology, it is now becoming routine to treat stenotic lesions in the vascular system using balloon angioplasty to render more patent a partially occluded blood vessel and to attempt to thwart restenosis by placement of a stent at the site of the treated lesion.

Stents used in these procedures must be capable of assuming a reduced diameter configuration for delivery through a guide catheter, but which are either self-expanding upon exit of the distal end of the guide catheter or "balloon expandable".

15 In carrying out a balloon angioplasty procedure with stenting, the Seldinger technique is frequently used to gain access to the vascular system and a tubular introducer having a hemostatic valve for preventing blood loss is inserted and typically, a puncture wound is made in the artery. A guide catheter is then inserted through the introducer and routed through the vascular system until the distal end
20 portion of the guide catheter is disposed at an ostium of a selected artery having the stenotic lesion.

Next, an angioplasty catheter may be advanced over a guide wire sufficiently far so that an expandable balloon on the distal end of the delivery catheter is juxtaposed relative to the stenotic lesion. Upon inflation of the balloon, the stenotic
25 lesion is compressed relative to the wall of the blood vessel being treated. If the balloon also carries a radially collapsed stent in surrounding relation to the balloon, as the balloon is expanded, so is the stent which becomes pressed against the vessel wall. Now, upon deflation of the balloon, it can be extracted leaving the stent in place.

30 Stents intended for use in percutaneous transluminal angioplasty applications come in various sizes depending on the vessel being treated.

Grafts are used for the treatment of aneurysms and commonly involve a tubular metal or polymeric scaffold having a fabric covering preventing blood leakage there through. Because of this construction, such grafts could not be compressed sufficiently to pass through an introducer like those used in executing the Seldinger procedure. As such, the medical team involved required a surgeon to perform a cut-down procedure. Because of the radial size of most prior art vascular grafts of the covered scaffold variety typically would require a 24 Fr delivery sheath. Moreover, once the graft is delivered from the distal end of the delivery sheath, it is incapable of being retracted back into the sheath should repositioning be required.

What is needed, then, is an apparatus that will allow the controlled delivery of stents and grafts using percutaneous transluminal delivery thereby obviating the need for a surgeon. Further, a need exists for a delivery system for stents, stent grafts and grafts wherein the device to be delivered remains affixed to the delivery device, thus allowing the stent, stent graft or graft to be extended from and retracted into a delivery sheath repeatedly until such device is precisely positioned and deemed to be of the appropriate size to address the particular lesion or aneurysm involved. As used herein, a stent is a tubular scaffold for bridging a stenotic lesion in a blood vessel, a stent graft is a stent having a fabric, blood impervious covering and a graft is a scaffold for bridging a true aneurysm, a false aneurysm or a berry aneurysm. Such devices are collectively referred to herein as a vascular prosthesis or simply a prosthesis.

SUMMARY OF THE INVENTION

The foregoing desired objects are achieved in accordance with the present invention by providing an apparatus for percutaneously delivering a self-expanding stent or graft to a target site within a patient's vascular system. The apparatus comprises an outer tubular guide catheter having a proximal end, a distal end and a lumen extending there between along with an inner tubular pusher catheter also having a proximal end, a distal end and a lumen and where the inner pusher catheter has an outer diameter sized to slidably fit within the lumen of the guide catheter. An elongate, flexible member is coaxially inserted through the lumen of the inner pusher

15

catheter and it has a first bead member affixed to its distal end where the bead is sized to at least partially fit within the lumen of the inner pusher catheter at the distal end of the pusher catheter when a proximally directed tension force is applied to the proximal end of the elongated flexible member with respect to the inner pusher catheter.

5 Completing the apparatus is a compression spring that is operatively coupled between the proximal end of the inner pusher catheter and a clamp member that is releasably affixed to the elongate member near the proximal end of the elongate member.

The stent, stent graft or graft deployed using the apparatus of the present invention comprises a large plurality of very fine braided metal strands exhibiting a
10 memory property and which is radially collapsible to a relatively small size for passage through the outer tubular guide catheter but which, when released from the guide catheter, self-expands to a relatively large diameter. The number of strands, the diameter of each strand, the pitch and pick of the braid are such that the pore size of the resulting tubular graft is sufficiently small that fibrin present in the blood will
15 close such pores, rendering the graft leak-proof. The braided tubular graft is installed on the delivery system by capturing the free ends of the strands comprising the braided graft at its proximal end between the bead member affixed to the elongate flexible member and the wall defining the lumen of the inner tubular pusher catheter at its distal end. The compression spring is used to maintain the requisite tension force on
20 the elongate member to maintain the ends of the strands pinched between the bead member and the wall of the inner tubular pusher catheter proximate its distal end.

DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The foregoing features, objects and advantages of the invention will become apparent to those skilled in the art from the following detailed description of a
25 preferred embodiment, especially when considered in conjunction with the accompanying drawings in which like numerals in the several views refer to corresponding parts.

Fig. 1 is a partial side elevation view illustrating the percutaneous delivery system for stents and grafts configured in accordance with the present invention;

30

Fig. 2 is a greatly enlarged view of the distal end portion of the assembly of Fig. 1 showing the proximal ends of the wires comprising the braided stent or graft captured at the distal end of the delivery catheter; and

Fig. 3 is a view like that of Fig. 2 showing the stent or graft released from the distal end of the delivery catheter.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

Referring first to Fig. 1, the percutaneous transluminal stent or graft delivery system is identified generally by numeral 10 and, as already indicated, is used to deliver a stent or graft member 12 to a target site within the vascular system such as at the location of an abdominal aortic aneurysm for the purpose of exclusion of the aneurysm to prevent further bulging and possible rupture thereof.

The vascular prosthesis 12 is preferably formed of a metal fabric exhibiting an expanded configuration and a collapsed configuration. The prosthesis, when collapsed, can be deployed through the lumen of a catheter and, upon exiting the distal end of the catheter at a target site in a patient's vascular system, will substantially return to its expanded configuration.

As is described in U.S. Patent 5,725,552 to Curtis Amplatz, the metal fabric comprising the prosthesis may comprise a plurality of braided metal strands where the metal is preferably a shape memory alloy such as NITINOL®. In accordance with the present invention, the metal fabric is braided in the form of a tube that can be fitted onto a cylindrical mandrel and then heat-treated so that in its expanded configuration, the prosthesis will have an internal diameter substantially equal to the outer diameter of the mandrel on which it is heat-treated.

Without limitation, the graft may comprise a 72, a 144, or a 288-strand tubular wire braid using wires of selected diameters dependent on the number of wires employed in the braiding process. Using a tubular braid of about 20-30 mm in diameter with a predetermined pitch and pick such that the graft exhibits a pore size less than 100 microns, the graft can be longitudinally stretched to a reduced diameter permitting it to be passed through the lumen of a 7 French guiding catheter that can readily be inserted into the vascular system using the Seldinger technique. Upon exit

from the distal end of the delivery catheter at the desired target site, the graft 12 will self-expand to a limit defined by the vessel wall in which it is disposed.

Using a metal fabric braided from 288 or even 144 strands or wires whose diameters may be about 0.00075 inch yields a fabric that is rather blood-impervious and within a relatively short time following placement becomes endothelialized. Blood trapped between the outer surface of the graft and the bulge comprising the aneurysm rapidly clots to fill the bulge space with a congealed mass. The lumen of the graft, however, remains patent, allowing continuous blood flow through the treated area of the blood vessel.

Those skilled in the art interested in obtaining more information concerning the fabrication of occluding devices using braided structures of the type contemplated herein for the prosthesis 12 are referred to the following patents, each of which is assigned to AGA Medical Corporation, the assignee of the present application, the teachings of which are hereby incorporated by reference.

5,725,552
5,944,738
6,468,303
6,402,772
6,468,301
6,368,339
6,506,204

Turning next to the construction of the graft delivery device 10, it is seen to comprise a pusher catheter 14 having a male Luer coupler 16 of a standard variety affixed to its proximal end 18. The delivery catheter may be of various lengths and may have an outer diameter of from about 50 to 10 French, depending on the location of the vessel segment to be treated, allowing it to pass through an internal lumen of an outer guide catheter 20.

The guide catheter 20 has a lumen of a size to receive the pusher catheter 14 therethrough with a close tolerance so that blood flow between the two is substantially blocked. Affixed to its proximal end 22 of the guide is a female Luer fitting 24 that is

R

adapted to mate with the male Luer fitting 16 affixed to the proximal end 18 of the delivery catheter 14.

Disposed within the lumen of the pusher catheter 14 is a wire or cable 26 whose length allows it to extend beyond the full length of the delivery catheter 14 when pushed from its proximal end portion. Laser welded to the distal end of the cable or wire 26 is a bead that is spherical or frusto-conically shaped clamp member 28 and a short, predetermined distance proximal of the clamp member 28 is an annular washer-like member 30 that is also welded or otherwise fixedly attached to the cable or wire 26.

A helically-wound compression spring 32 slips over and surrounds the cable or wire 26 and is operatively disposed between the proximal end of the male Luer fitting 16 and a releasable clamp 34 here shown as a tubular sleeve 36 having a transversely extending threaded bore leading to the lumen of the tubular sleeve 36. Fitted into this threaded bore is a thumbscrew 38 that when tightened down against the wire or cable 26 serves to lock the sleeve 36 to that cable or wire.

To ready the delivery system for use, the free ends of the strands comprising the braid at the proximal end 13 fed into the lumen of the pusher catheter 14 and are captured between the outer surface of the bead member 28 and the distal end 15 of the pusher catheter 14, as best seen in the greatly enlarged partial view of Fig. 2. To achieve this result, the prosthesis 12 in its expanded configuration is slipped over the tapered clamp member 28 and the proximal end of the cable or wire 26 is fitted through a disposable, tear-away funnel member (not shown) before being inserted into the distal end 15 of the pusher catheter 14 and fed down its length. As the prosthesis is pushed through the funnel, the proximal ends of the strands are made to feed into the lumen of the pusher catheter 14 and now, as the cable or wire 26 is pulled in the proximal direction, the proximal ends of the wire strands 13 become captured between the bead member 28 and the lumen wall of the pusher catheter 14. So long as the tension is maintained, the free ends 13 of the braided prosthesis 12 will remain captured.

To maintain the prosthesis clamped to the distal end of the pusher catheter 14, tension is applied at the proximal end of the wire or cable 26 as the sleeve 36 is pushed in the distal direction to thereby compress the coil spring 32 between the sleeve 36 and the Luer fitting 16. With the spring 32 so compressed, the thumbscrew 38 will be tightened to thereby hold the sleeve 36 in position relative to the coil or wire 26, thus maintaining the tension force on the cable or wire 26.

The assembly comprising the pusher catheter 14, the compression spring 32, the clamping member 34 can be drawn in the proximal direction while holding the female Luer fitting 24 stationary, thus drawing the distal end 15 of the pusher catheter along with the prosthesis 12 into the lumen of the outer guide catheter 20. All of these steps of clamping the braided device to the pusher catheter 14 and drawing the prosthesis 12 within the lumen of the outer guiding catheter 20 may be performed at a manufacturer's facility prior to packaging and sterilization of the assembly. At the time of use with a patient, a cardiologist may first gain percutaneous entry of the guide catheter 20 containing the stent or a stent/graft or a graft (the prosthesis) and route the distal end thereof under fluoroscopic viewing to the target site of an aneurysm to be reinforced. While keeping the outer guide catheter 20 stationary, the pusher catheter 14 is advanced in the distal direction until its distal end 15 to which the prosthesis 12 is clamped exits the distal end of the guide catheter 20. So long as the compression spring is providing the tension force on the cable, the prosthesis remains coupled to the distal end of the pusher catheter allowing it to be again retracted into the lumen of the outer guide catheter should it become necessary to reposition the device before it is released.

To release the prosthesis from the distal end 15 of the pusher catheter 14, the physician merely has to loosen the thumbscrew 38 and then move the cable or wire 26 in the distal direction sufficiently far so that the washer 30 pushes against the proximal end surfaces of the wires 13 to move the prosthesis free of the end of the pusher catheter. At this point, and as shown in Fig. 3, the prosthesis 12 has self-expanded to a larger diameter so that the bead 28 can readily be withdrawn from the interior of the tubular prosthesis. The delivery system 10 can then be withdrawn from



the vascular system.

While a preferred embodiment of the present invention has been described, it should be understood that various changes, adaptations and modifications may be made therein without departing from the spirit of the invention and the scope of the appended claims. For example rather than front loading the pusher catheter 14 carrying the elongate member 26 and the prosthesis 12 by feeding the proximal end of the pusher catheter through the distal end of the delivery sheath 20 and then along the length of the delivery sheath, it is also contemplated that a loader tube containing the prosthesis be coupled to the Luer fitting 24 and the pusher wire 26 be used to advance the prosthesis down the delivery sheath until it approaches the distal end of the delivery sheath 20.

I claim:

CLAIMS

1. Apparatus for percutaneously delivering one of a stent, stent graft or graft prosthesis to a target site within a patient's vascular system comprising:

5 (a) an outer tubular guide catheter having a proximal end, a distal end and a lumen extending therebetween;

(b) an inner tubular pusher catheter having a proximal end, a distal end and lumen extending therebetween, the inner pusher catheter having an outer diameter sized to slidably fit within the lumen of the guide catheter;

10 (c) an elongate, flexible member coaxially insertable through the lumen of the inner pusher catheter, said elongate, flexible member having a proximal end and a distal end, said distal end having a first bead member affixed thereto sized to at least partially fit within the lumen of the inner pusher catheter at said distal end of the inner pusher catheter when a proximally directed tension force is applied to the
15 elongate flexible member with respect to the inner pusher catheter; and

(d) a compression spring operatively coupled between the proximal end of the inner pusher catheter and a clamp member releasably affixed to the elongate member.

2. The apparatus as in claim 1 wherein the elongate member further
20 includes a second bead member affixed thereto at a location a predetermined distance proximal of the first bead member, the second bead member sized to slidably fit within the lumen of the inner tubular catheter.

3. The apparatus as in claim 1 wherein the first bead member is frusto-conically shaped.

25 4. The apparatus in claim 1 wherein the first bead member is spherical.

5. The apparatus as in claim 2 wherein the second bead member comprises an annulus.

22

6. The apparatus as in claim 3 wherein a proximal end portion of the self-expanding prosthesis is captured between the frusto-conical shaped bead and a wall defining the lumen of the inner pusher catheter at the distal end thereof when the tension force is being applied.

5 7. The apparatus as in claim 1 wherein the elongate, flexible member comprises a wire.

8. The apparatus as in claim 1 wherein the elongate, flexible member comprises a cable.

10 9. The apparatus as in claim 1 wherein the outer tubular guide catheter includes a first Luer fitting on the proximal end thereof and the inner pusher catheter includes a second Luer fitting on the proximal end thereof for mating with the first Luer fitting.

15 10. The apparatus as in claim 7 wherein the compression spring is disposed in surrounding relation with respect to the elongate member between the second Luer fitting and the clamp member.

11. The apparatus as in claim 3 wherein the self-expanding prosthesis is released from the distal end of the inner catheter when the compression spring is no longer under compression.

20 12. The apparatus as in claim 1 wherein the self-expanding prosthesis comprises a plurality of fine metal wire strands interwoven to form a tubular metal fabric having open proximal and distal ends and where the metal strands at the proximal end of the tubular metal fabric are adapted to be captured between the first bead member and a wall defining the lumen of the inner pusher catheter at the distal end thereof when said tension force is applied.

25 13. The apparatus as in claim 12 wherein the fine wires comprise shape memory alloy wires.

14. The apparatus as in claim 13 wherein the shape memory alloy is Nitinol.

30 15. Apparatus for percutaneously delivering a self-expanding prosthesis to a target site within a patient's vascular system comprising:

23

(a) a tubular inner catheter having a proximal end, a distal end and lumen extending therebetween, the inner catheter having an outer diameter adapted to slidingly fit within the lumen of a guide catheter;

5 (b) an elongate, flexible member coaxially insertable through the lumen of the inner tubular catheter, said elongate, flexible member having a proximal end and a distal end, said distal end having a first bead member affixed thereto sized to at least partially fit within the lumen of the inner tubular catheter at said distal end of the inner tubular catheter when a proximally directed tension force is applied to the elongate flexible member with respect to the inner tubular catheter; and

10 (c) a compression spring operatively coupled between the proximal end of the inner tubular catheter and a clamp member releasably affixed to the elongate member.

16. The apparatus as in claim 15 wherein the elongate member further includes a second bead member affixed thereto at a location a predetermined distance proximal of the first bead member, the second bead member sized to slidingly fit within the lumen of the tubular catheter.

17. The apparatus as in claim 15 wherein the first bead member is frusto-conically shaped.

18. The apparatus as in claim 15 wherein the first bead member is spherical.

19. The apparatus as in claim 16 wherein the second bead member comprises an annulus.

20. The apparatus as in claim 17 wherein a proximal end portion of the self-expanding prosthesis is captured between the first bead member and a wall defining the lumen of the inner tubular catheter at the distal end thereof when the tension force is being applied.

21. The apparatus as in claim 15 wherein the elongate, flexible member is a wire.

22. The apparatus as in claim 15 wherein the elongate, flexible member comprises a cable.

23. The apparatus as in claim 21 wherein the compression spring is disposed in surrounding relation with respect to the elongate member between the second Luer fitting and the clamp member.

5 24. The apparatus as in claim 17 wherein the self-expanding prosthesis is released from the distal end of the inner tubular catheter when the compression spring is no longer under compression.

25. The apparatus as in claim 15 wherein the self-expanding prosthesis comprises a plurality of fine metal wire strands interwoven to form a tubular metal fabric having open proximal and distal ends and where the metal wire strands at the
10 proximal end of the tubular metal fabric are adapted to be captured between the first bead member and a wall defining the lumen of the inner tubular catheter at the distal end thereof when said tension force is applied.

26. The apparatus as in claim 25 wherein the fine wires comprise shape memory alloy wires.

15 27. The apparatus as in claim 25 wherein the shape memory alloy is Nitinol.

28. A method for controllably delivering a braided self-expanding tubular prosthesis to a selected site in the vascular system comprising the steps of:

(a) providing the combination of:

20 (i) a flexible tubular inner catheter having a proximal end, a distal end and a lumen extending therebetween, the inner catheter having an outer diameter adapted to slidingly fit within the lumen of a guide catheter,

(ii) an elongate, flexible member coaxially insertable through the lumen of the inner tubular catheter, said elongate flexible member having
25 a proximal end and a distal end, said distal end having a first bead member affixed thereto sized to at least partially fit within the lumen of the inner tubular catheter at said distal end of the inner tubular catheter when a proximally directed tension force is applied to the elongate flexible member with respect to the inner tubular catheter,

(iii) a compression spring operatively coupled between the
30 proximal end of the inner tubular catheter and a clamp member releasably affixed to

25

the elongate member; and

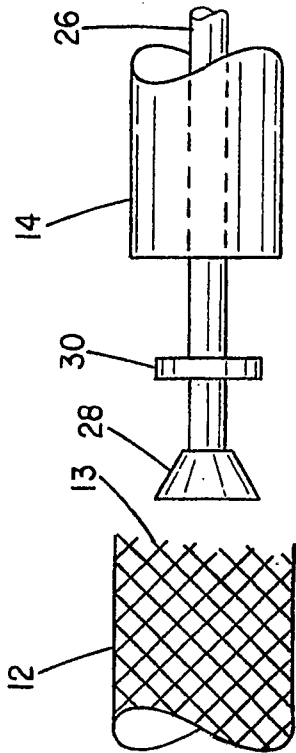
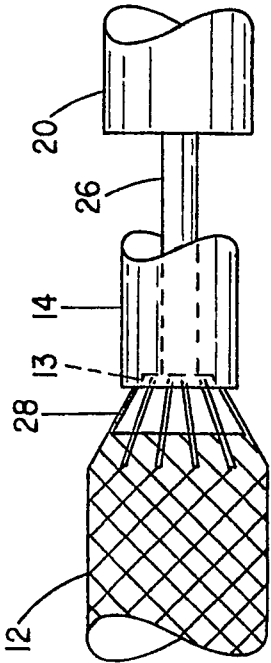
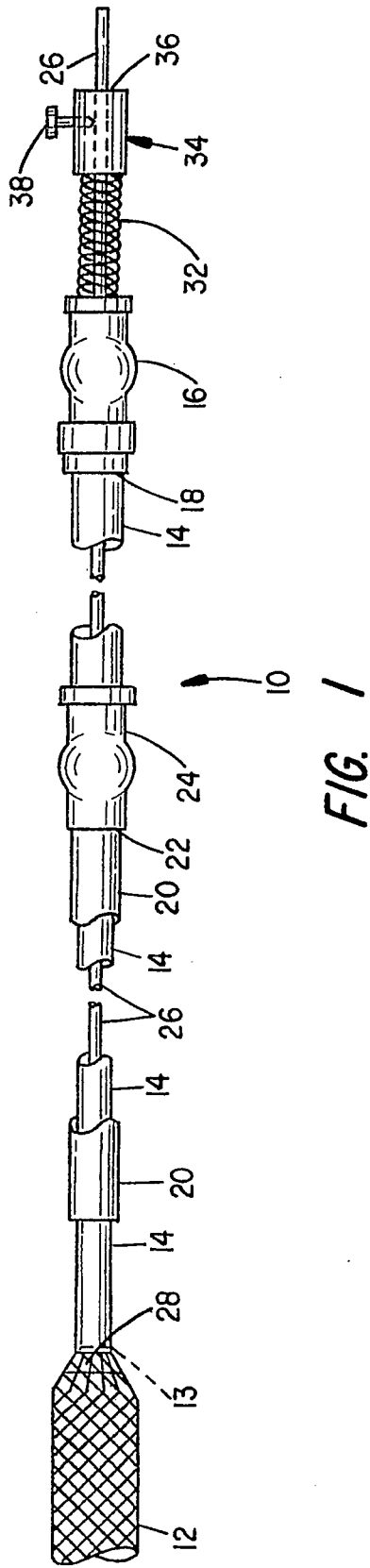
(b) a braided tubular prosthesis with the proximal ends of individual strands comprising the prosthesis captured between the first bead member and the distal end of the inner tubular catheter;

5 (c) feeding the inner tubular catheter with the braided tubular prosthesis attached through a lumen of the guide catheter and out a distal end thereof;

(d) releasing the clamp member; and

(e) advancing the elongate flexible member in a distal direction to release the tubular prosthesis from the distal end of the inner catheter.

26



27

SISTEMA PARA EL SUMINISTRO CONTROLADO DE CÁNULAS**INTRALUMINALES E IMPLANTES****Antecedentes de la invención**

5

I. Campo de la invención

Esta invención se relaciona en general con procedimientos vasculares transluminales percutáneos y más particularmente con aparatos de suministro
10 para colocar una cánula intraluminal, un stent graft o un implante tubular en una localización objetivo deseada dentro de un sistema vascular de un sujeto.

II. Discusión de la técnica anterior

15 En el campo de la cardiología intervencional, se ha vuelto rutina tratar lesiones estenóticas en el sistema vascular utilizando la angioplastia de balón para hacer más patente un vaso sanguíneo parcialmente ocluido y para intentar la restenodis transversal mediante colocar una cánula intraluminal en el sitio de la lesión tratada.

20

Las cánulas lumbinales utilizadas en estos procedimientos deben ser capaces de asumir una configuración de diámetro reducido para su suministro por un catéter de guía, pero los cuales son auto expandibles luego de salir del extremo distante del catéter de guía o "balón expandible".

25

Al llevar a cabo un procedimiento de angioplastia de balón con cánula intraluminal, la técnica Seldinger es frecuentemente utilizada para ganar acceso al

sistema vascular y un introductor tubular que tiene una válvula enostática para impedir la pérdida de sangre se inserta y típicamente, una herida de punzión es hecha en la arteria. Un catéter de guía es entonces insertado por el introductor y enrutado por el sistema vascular hasta que la porción de extremo distante del catéter de guía está dispuesto en un ostio de una arteria seleccionada que tiene una lesión estenótica.

Luego, un catéter de angioplastia puede hacerse avanzar sobre un alambre de guía suficientemente lejos de modo que un balón expandible en el extremo distante del catéter de suministro está puesto en relación con la lesión estenótica. Luego de inflar el balón, la lesión estenótica es comprimida con relación a la pared del vaso sanguíneo que esta siendo tratado. Si el balón también lleva una cánula intraluminal radialmente colapzada en relación circundante con el balón, un balón se expande de modo que la cánula intraluminal que queda presionada contra la pared del vaso. Ahora, luego de desinflar el balón, este puede ser extraído dejando la cánula intraluminal en su lugar.

Las cánulas intraluminales tienen el propósito de utilizarse en aplicaciones de angioplastia transluminal percutánea y vienen en varios tamaños dependiendo del vaso sanguíneo que va a ser tratado.

Los implantes son usados para el tratamiento de aneurismas y comúnmente involucran un dispositivo polimérico o metálico tubular que tiene tela que cubra para impedir derrames de sangre por ella. Debido a su construcción, tales implantes no pueden ser comprimidos suficientemente para pasar por un introductor como aquellos usados al ejecutar el procedimiento Seldinger. Como tal, el equipo médico involucrado requiere un cirujano para llevar a cabo un

29

procedimiento de corte. Debido al tamaño radial de la mayor parte de los implantes vasculares del estado de la técnica de la variedad de dispositivo cubierto típicamente requerirían una funda de suministro de 24 Fr. Más aún, una vez que el implante se suministra desde el extremo distante de la funda de suministro, este es incapaz de ser retraído de nuevo dentro de la funda por lo tanto se requiere el reposicionamiento.

Lo que se necesita, entonces, es un aparato que permita el suministro controlado si se usan cánulas intraluminales e implantes que usan suministro transluminal percutáneo de manera que se obvie la necesidad de un cirujano. Más aún, existe la necesidad de un sistema de suministro para cánulas intraluminales, stent grafos y en implantes en donde el dispositivo a ser suministrado permanezca fijo en el dispositivo de suministro, permitiendo así que la cánula intraluminal, el stent graft o el implante sean extendidos desde y retraídos en una funda de suministro repetidamente hasta que tal dispositivo ha sido posicionado con precisión y se le requiere del tamaño apropiado para curar la lesión particular o el aneurisma involucrado. Como se usa aquí, una cánula intraluminal es un dispositivo tubular para puentear una lesión estenótica en un vaso sanguíneo, un stent graft es una cánula intraluminal que tiene una tela impermeable a la sangre que cubre y un implante es un dispositivo para puentear un aneurisma verdadero, un aneurisma falso o un aneurisma tipo grano. Tales dispositivos colectivamente se han llamado aquí como prótesis vascular o simplemente una prótesis.

RESUMEN DE LA INVENCION

Los objetivos deseados anteriores son logrados de acuerdo con la presente invención mediante suministrar un aparato para el suministro de manera

percutánea de una cánula intraluminal o implante auto expandible a un sitio objetivo dentro del sistema vascular de un paciente. El aparato comprende un catéter de guía tubular exterior que tiene un extremo próximo, un extremo distante y un lumen que se extiende entre ellos junto con un catéter empujador tubular interior que también tiene un extremo próximo, un extremo distante y un lumen, y en donde el catéter empujador interior tiene un diámetro exterior dimensionado para tener un ajuste deslizante dentro del lumen del catéter de guía. Un miembro alargado flexible es insertado coaxialmente por el lumen del catéter empujador interior y este tiene un primer miembro de perla fijado a su extremo distante en donde la perla está dimensionada para por lo menos ajustarse parcialmente dentro del lumen del catéter empujador interior en el extremo distante del catéter empujador cuando una fuerza de tensión dirigida de manera próxima es aplicada al extremo próximo del miembro flexible alargado con respecto al catéter empujador interior. Para Completar el aparato es un resorte de complexión que está acoplado operativamente entre el extremo próximo del catéter empujador interior y un miembro de sujeción que está fijado de manera liberable al miembro alargado cerca al extremo próximo del miembro alargado.

La cánula intraluminal, el stent graft o el implante desplegados que utilizan el aparato de la presente invención, comprende una pluralidad grande de hilos metálicos tejidos muy finamente que exhiben unas propiedades de memoria y que son radialmente compresibles hasta un tamaño relativamente pequeño para pasar por el catéter de guía tubular exterior pero que, cuando son liberados del catéter de guía, se auto expanden hasta un diámetro relativamente grande. El número de hilos, el diámetro de cada hilo, el paso y punto del tejido son tales que el tamaño de poro del implante tubular resultante es lo suficientemente pequeño de modo que la fibrina presente en la sangre cerrará tales poros, haciendo que el implante

quede a prueba de fugas. El implante tubular tejido se instala sobre el sistema de suministro mediante capturar los extremos libres de los hilos que comprende el implante tejido en su extremo próximo entre el miembro de perla fijado al miembro flexible alargado y la pared que define el lumen del catéter empujador tubular interior y su extremo distante. El resorte de compresión se utiliza para mantener la fuerza de tensión requerida sobre el miembro alargado para mantener los extremos de los hilos agarrados entre el miembro de perla y la pared del catéter empujador tubular interior próximo a su extremo distante.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los rasgos anteriores, objetivos y ventajas de la invención serán evidentes para aquellos versados en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de una modalidad preferida, especialmente cuando se considera en conjunto con los dibujos adjuntos en los cuales los numerales similares en las diversas vistas se refieren a partes correspondientes.

La Figura 1 es una vista en elevación lateral parcial que ilustra el sistema de suministro percutáneo para cánulas intraluminales e implantes configurado de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 es una vista agrandada bastante de la porción de extremo distante del conjunto de la Figura 1 que muestra los extremos próximos de los alambres que comprenden la cánula intraluminal o implante tejidos capturados en el extremo distante del catéter de suministro; y

32

La Figura 3 es una vista similar a la de la Figura 2 que muestra la cánula intraluminal o el implante liberados del extremo distante del catéter de suministro.

DESCRIPCIÓN DE LA MODALIDAD PREFERIDA

5

Haciendo referencia a la Figura 1, el sistema de suministro de cánula intraluminal o implante transluminal percutáneo está identificado en general por el numeral 10 y, como ya se indicó es utilizado para suministrar una cánula intraluminal o un miembro de implante 12 a un sitio objetivo dentro del sistema vascular tal como en la localización de un aneurisma aórtico abdominal para el propósito de excluir el aneurisma para prevenir un hinchamiento adicional y la posible ruptura del mismo.

La prótesis vascular 12 es formada preferiblemente de una tela metálica que exhibe una configuración expandida y una configuración colapzada. La prótesis, cuando está colapzada, puede ser desplegada por el lumen de un catéter y, luego de salir por el extremo distante del catéter en un sitio objetivo en el sistema vascular de un paciente, regresará sustancialmente a su configuración expandida.

20

Como se ha descrito en la patente Estadounidense 5, 725, 552 de Curtis Amplatz, la tela metálica que comprende la prótesis puede comprender una pluralidad de hilos metálicos tejidos en donde el metal es preferiblemente una aleación con memoria de forma tal como NITINOL®. De acuerdo con la presente invención, la tela metálica es tejida en la forma de un tubo que se puede ajustar dentro del mandril cilíndrico y luego tratada térmicamente de modo que en su configuración expandida, la prótesis tendrá un diámetro interno sustancialmente

25

igual al diámetro exterior del mandril sobre el cual está siendo tratado técnicamente.

Sin limitación, el implante puede comprender un alambre tubular de 72, 144
5 o 288 hilos utilizando alambres de diámetros seleccionados dependiendo del
número de alambres empleados en el proceso de tejido. Utilizar un tejido tubular
de alrededor de 20 a 30 mm en diámetro con un fácil punto predeterminado de
modo que el implante exhibe un tamaño de poro menor a 100 micrones, el
implante se puede estirar longitudinalmente para lograr un diámetro reduciendo
10 permitiéndole pasar por el lumen de un catéter de guía 7 French que puede ser
fácilmente insertado dentro del sistema vascular utilizando la técnica Seldinger.
Luego de salir por el extremo distante del catéter de suministro en el sitio objetivo
deseado, el implante 12 se auto expande hasta un límite definido por la pared del
vaso sanguíneo el cual está dispuesto.

15

Utilizar una tela tejida metálica con 288 o aún 144 hilos o alambres cuyos
diámetros pueden estar alrededor de 0.00075 pulgadas produce una tela que es
prácticamente impermeable a la sangre y dentro de un tiempo relativamente corto
después de la colocación se endoteliza. La sangre atrapada entre la superficie
20 exterior del implante y la comba que comprende el aneurisma bloquea
rápidamente para llenar el espacio de comba con masa congelada. El lumen del
implante, sin embargo, permanece patente, permitiendo el flujo de sangre continuo
por el área tratada del vaso sanguíneo.

25

Aquellos versados en la técnica interesados en obtener más información
con relación a la fabricación de dispositivos de oclusión utilizando estructuras
tejidas del tipo contempladas aquí para la prótesis 12 se pueden referir a las

siguientes patentes, cada una de las cuales se le asignado a AGA Medical Corporation, el cesionario de la presente solicitud, las enseñanzas de las cuales se incorporan aquí como referencia.

5 5, 725, 552

5, 944,738

6, 468, 303

6, 402, 772

6, 468, 301

10 6, 368, 339

6, 506, 204

Volviendo ahora a la construcción del dispositivo de suministro de implante 10, se ve que comprende un catéter empujador 14 que tiene un acoplador Luer macho 16 de una variedad estándar fijo a su extremo próximo 18. El catéter de suministro puede ser de varias longitudes y puede tener un diámetro exterior de entre 50 a 100 french, dependiendo de la localización del segmento del vaso a ser tratado, permitiendo que pase por un lumen interno de un catéter de guía exterior 20.

20

El catéter de guía 20 tiene un lumen de un tamaño para recibir el catéter empujador 14 por el con una tolerancia cerrada de modo que el flujo sanguíneo entre los dos queda sustancialmente bloqueado. Fijo a su extremo próximo 22 de la guía hay un aditamento Luer hembra 24 que está adaptado para cazar con el aditamento Luer macho 16 fijo en el extremo próximo 18 del catéter de suministro 14.

25

Dispuesto dentro del lumen del catéter empujador 14 se encuentra un alambre o cable 26 cuya longitud le permite extenderse más allá de la longitud completa del catéter de suministro 14 cuando se empuja desde su porción de extremo próximo. Soldado mediante láser al extremo distante del cable o alambre 26 se encuentra una perla que es un miembro de sujeción de forma esférica o frustocónica 28 y una distancia próxima predeterminada corta del miembro de sujeción 28 es un miembro similar a arandela anular 30 que también está soldada o de otra manera sujeta de manera fija al cable o alambre 26.

Un resorte de compresión enrollado heliocoidalmente 32 se desliza sobre y rodea el cable o alambre 26 y está dispuesto operativamente entre el extremo próximo del aditamento Luer macho 16 y una abrazadera liberable 34 mostrada aquí como una funda tubular 36 que tiene un agujero roscado que se extiende transversalmente que lidera hacia el lumen de la funda tubular 36. Ajustado dentro d este agujero roscado se encuentra un tornillo cerrojo 38 que cuando se ajusta contra el alambre o cable 26 sirve para bloquear la funda 36 a ese cable o alambre.

Para alistar el sistema de suministro para su uso, los extremos libres de los hilos que comprenden el tejido en el extremo próximo 13 se alimentan dentro del lumen del catéter empujador 14 y se capturan entre la superficie exterior del miembro de perla 28 y el extremo distante 15 del catéter empujador 14, como mejor se puede ver en la vista parcial magnificada grandemente de la Figura 2. Para lograr este resultado, la prótesis 12 en su configuración expandida es deslizada sobre el miembro de abrazadera ahusado 28 y el extremo próximo del cable o alambre 26 se ajusta por un miembro de embudo que se desgarrará desechable (no mostrado) antes de ser insertado dentro del extremo distante 15

del catéter empujador 14 y alimentado por su longitud. Como la prótesis es empujada por el embudo, los extremos próximos de los hilos se hace que sean alimentados dentro del lumen del catéter empujador 14 y ahora, como el cable o alambre 26 es empujado en la dirección próxima, los extremos próximos de los hilos del alambre 13 son capturados entre el miembro de perla 28 y la pared del lumen del catéter empujador 14. Siempre que la tensión sea mantenida, los extremos libres 13 de la prótesis tejida 12 permanecerán capturados.

Para mantener la prótesis sujeta al extremo distante del catéter empujador 14, la tensión es aplicada en el extremo próximo del alambre o cable 26 mientras la funda 36 se empuja en la dirección distante para así comprimir el resorte helicoidal 32 entre la funda 36 y el aditamento Luer 16. Con el resorte 32 así comprimido, el tornillo cerrojo 38 quedará ajustado para así sujetar la funda 36 en su posición relativa con la bobina o alambre 26, manteniendo así la fuerza de tensión sobre el cable o alambre 26.

El conjunto que comprende el catéter empujador 14, el resorte de compresión 32, el miembro de sujeción 34 puede ser halado en la dirección próxima mientras se sostiene el aditamento Luer hembra 24 estacionaria, así halando el extremo distante 15 del catéter empujador a lo largo con la prótesis 12 dentro del lumen del catéter de guía exterior 20.- Todas estas etapas de la sujeción del dispositivo tejido al catéter empujador 14 y halar la prótesis 12 dentro del lumen del catéter de guía exterior 20 puede llevarse a cabo en las instalaciones del fabricante antes del empaque y la esterilización del conjunto. En el momento del uso con el paciente, un cardiólogo puede primero ganar la entrada percutánea del catéter de guía 20 que contiene la cánula intraluminal o el stent graft o un implante (la prótesis) y enrutar el extremo distante del mismo bajo visión

fluoroscópica hacia el sitio objetivo de un aneurisma que va a ser reforzado. Aunque se mantiene el catéter de guía exterior 20 estacionario, el catéter empujador 14 es avanzado en la dirección distante hasta que su extremo distante 15 en el cual la prótesis 12 se ha sujetado salga por el extremo distante del catéter de guía 20. Siempre que el resorte de compresión esté suministrando la fuerza de tensión en el cable, la prótesis permanece acoplada al extremo distante del catéter empujador permitiéndole ser retraída nuevamente dentro del lumen del catéter de guía exterior si fuera necesario reponer el dispositivo antes de ser liberado.

Para liberar la prótesis del extremo distante 15 del catéter empujador 14, el médico simplemente tiene que soltar el tornillo cerrojo 38 y luego mover el cable o alambre 26 en la dirección distante lo suficientemente lejos como para que la arandela 30 empuje contra las superficies de extremo próximas del alambre 13 para mover la prótesis libre del extremo del catéter empujador. En este punto, y como se muestra en la Figura 3, la prótesis 12 se ha auto expandido a un diámetro mayor que el de la perla 28 la cual se puede retirar del interior de la prótesis tubular. El sistema de suministro 10 puede entonces ser retirado del sistema vascular.

Aunque una modalidad preferida de la presente invención ha sido descrita, debe entenderse que diversos cambios, adaptaciones y modificaciones pueden ser hechas a esta sin salirse del espíritu de la invención y del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, en vez de cargar frontalmente el catéter empujador 14 que hecha el miembro alargado 26 y la prótesis 12 mediante alimentar el extremo próximo del catéter empujador por el extremo distante de la funda de suministro 20 y luego a lo largo de la longitud de la funda de suministro, también se pueden contemplar que un tubo cargador que contiene la prótesis sea

38

acoplado al aditamento Luer 24 y el alambre empujador 26 sea usado para avanzar la prótesis por la funda de suministro hasta que se acerque el extremo distante de la funda de suministro 20.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para suministrar percutáneamente uno entre una cánula intraluminal, un stent graft o una prótesis de implante a un sitio objetivo
5 dentro del sistema vascular de un paciente comprende:
 - (a) Un catéter de guía tubular exterior que tiene un extremo próximo, un extremo distante y un lumen que se extiende entre ellos;
 - (b) Un catéter empujador tubular interior que tiene un extremo próximo,
10 un extremo distante, y un lumen que se extiende entre ellos, el catéter empujador interior tiene un diámetro exterior dimensionado para ajustarse deslizablemente dentro del lumen del catéter de guía;
 - (c) Un miembro flexible alargado insertable coaxialmente por el lumen del catéter empujador interior, dicho miembro alargado flexible tiene un
15 extremo próximo y un extremo distante, dicho extremo distante tiene un miembro de perla fijo a este dimensionada para por lo menos parcialmente ajustarse dentro del lumen del catéter empujador interior en dicho extremo distante del catéter empujador interior cuando una fuerza de tensión dirigida próximamente es aplicada al miembro flexible alargado con respecto al
20 catéter empujador interior; y
 - (d) Un resorte de compresión acoplado operativamente entre el extremo próximo del catéter empujador interior y un miembro de abrazadera fijo liberablemente al miembro alargado.
- 25 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el miembro alargado incluye adicionalmente un segundo miembro de perla fijo a este en una localización una distancia predeterminada próxima del primer miembro de

perla, el segundo miembro de perla está dimensionado para ajustarse deslizablemente dentro del lumen del catéter tubular interior.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el primer miembro
5 de perla está formado frustocónicamente.
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el primer miembro de perla es esférico.
- 10 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2 en donde el segundo miembro de perla comprende un anillo.
- 6 El aparato de acuerdo con la reivindicación 3 en donde la porción de extremo próximo de la prótesis auto expandible es capturado entre la perla
15 en forma frustocónica y una pared que define el lumen del catéter empujador interior en el extremo distante del mismo cuando la fuerza de tensión es aplicada.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el miembro alargado
20 flexible comprende un alambre.
- 8 El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el miembro alargado flexible comprende un cable.
- 25 9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el catéter de guía tubular exterior incluye un primer aditamento Luer en el extremo próximo del mismo y el catéter empujador interior incluye un segundo aditamento

41

Luer en el extremo próximo del mismo que caza con el primer aditamento Luer.

10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7 en donde el resorte de compresión está dispuesto en relación circundante con respecto al miembro alargado entre el segundo aditamento Luer y el miembro de abrazadera.

11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 3 en donde la prótesis auto expandible es liberada del extremo distante del catéter interior cuando el resorte de compresión ya no está bajo compresión.

12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la prótesis auto expandible comprende una pluralidad de hilos de alambre metálico finos entre tejidos para formar una tela metálica tubular que tiene extremos próximos y distantes abiertos y en donde los hilos metálicos en el extremo próximo de la tela metálica tubular están adaptados para ser capturados entre el primer miembro de perla y una pared que define el lumen del catéter empujador interior en el extremo distante del mismo cuando dicha fuerza de tensión es aplicada.

13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 12 en donde los alambres finos comprenden alambres de aleación que tiene memoria.

14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 13 en donde la aleación que tiene memoria es Nitinol.

42

15. El aparato para suministrar percutáneamente una prótesis auto expandible a un sitio objetivo dentro de un sistema vascular de un paciente comprende:

(a) Un catéter de interior tubular que tiene un extremo próximo, un extremo
5 distante y un lumen que se extiende entre ellos, el catéter interior tiene un diámetro exterior adaptado para ajustarse deslizablemente dentro del lumen de un catéter de guía;

(b) Un miembro flexible alargado insertable coaxialmente por el lumen del
catéter tubular interior, dicho miembro alargado, flexible tiene un extremo
10 próximo y un extremo distante, dicho extremo distante tiene un miembro de perla fijo a este dimensionada para por lo menos parcialmente ajustarse dentro del lumen del catéter tubular interior en dicho extremo distante del catéter tubular interior cuando una fuerza de tensión dirigida próximamente es aplicada al miembro flexible alargado con respecto al catéter tubular
15 interior; y

(c) Un resorte de compresión acoplado operativamente entre el extremo
próximo del catéter tubular interior y un miembro de abrazadera fijo
liberablemente al miembro alargado.

20 16. El aparato según la reivindicación 15 en donde el miembro alargado incluye adicionalmente un segundo miembro de perla fijo a este en una localización una distancia predeterminada próxima del primer miembro de perla, el segundo miembro de perla está dimensionado para ajustarse deslizablemente dentro del lumen del catéter tubular.

25 17. El aparato según la reivindicación 15 en donde el primer miembro de perla tiene una forma fructocónica.

18. El aparato según la reivindicación 15 en donde el primer miembro de perla es esférico.
- 5 19 El aparato según la reivindicación 16 en donde el segundo miembro de perla comprende un anillo.
20. El aparato según la reivindicación 17 en donde la porción de extremo próxima de la prótesis auto expandible es capturada entre el primer
10 miembro de perla y una pared definida por el lumen del catéter tubular interior en el extremo distante del mismo cuando la fuerza de tensión se aplica.
21. El aparato según la reivindicación 15 en donde el miembro alargado,
15 flexible es un alambre.
22. El aparato según la reivindicación 15 en donde el miembro alargado, flexible comprende un cable.
- 20 23 El aparato de acuerdo con la reivindicación 21 en donde el resorte de compresión está dispuesto en relación circundante con respecto al miembro alargado entre el segundo aditamento Luer y el miembro de abrazadera.
24. El aparato de acuerdo con la reivindicación 21 en donde la prótesis auto
25 expandible es liberada del extremo distante del catéter tubular interior cuando el resorte de compresión ya no está más bajo compresión.+

25. El aparato de acuerdo con la reivindicación 15 en donde la prótesis auto expandible comprende una pluralidad de hilos de alambre metálicos finos entre tejidos para formar una tela metálica tubular que tiene extremos próximo y distante abiertos y en donde los hilos de alambre metálico en el extremo próximo de la tela metálica tubular están adaptados para ser capturados entre el primer miembro de perla y una pared definida por el lumen del catéter tubular interior en el extremo distante del mismo cuando dicha fuerza de tensión es aplicada.

26. El aparato de acuerdo con la reivindicación 25 en donde los alambres finos comprenden alambres de una aleación que mantiene memoria.

27. El aparato de acuerdo con la reivindicación 25 en donde la aleación que mantiene memoria es Nitinol.

28. Un método para suministrar de manera controlada una prótesis tubular auto expandible tejida a un sitio seleccionado en el sistema vascular que comprende las etapas de:

(a) suministrar la combinación de:

(i) un catéter interior tubular flexible que tiene un extremo próximo, un extremo distante y un lumen que se extiende entre ellos, el catéter interior tiene un diámetro exterior adaptado para ajustarse deslizablemente dentro del lumen de un catéter de guía,

(ii) un miembro alargado, flexible insertable coaxialmente por el lumen del catéter tubular interior, dicho miembro alargado flexible tiene un

48

extremo próximo y un extremo distante, dicho extremo distante tiene un primer miembro de perla fijo a este dimensionado para ajustarse por lo menos parcialmente dentro del lumen del catéter tubular interior en dicho extremo distante del catéter tubular interior cuando una fuerza de tensión dirigida hacia el extremo próximo es aplicada al miembro flexible alargado con respecto al catéter tubular interior,

(iii) un resorte de compresión acoplado operativamente entre el extremo próximo del catéter tubular interior y un miembro de abrazadera fijo liberablemente al miembro alargado; y

(b) Una prótesis tubular tejida con los extremos próximos de los hilos individuales que comprende la prótesis capturados entre el primer miembro de perla y el extremo distante del catéter tubular interior;

(c) alimentar el catéter tubular interior con la prótesis tubular tejida sujeta por un lumen del catéter de guía y fuera por el extremo distante del mismo;

(d) liberar el miembro de abrazadera; y

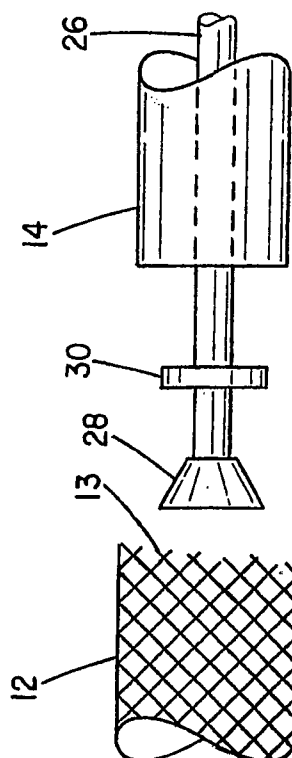
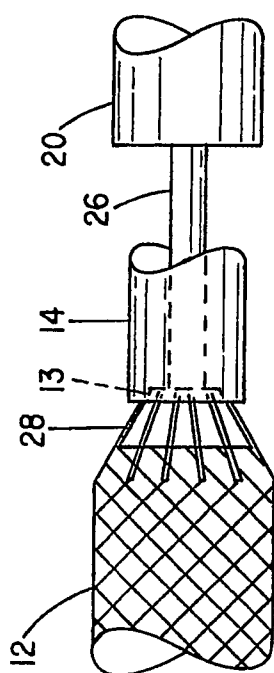
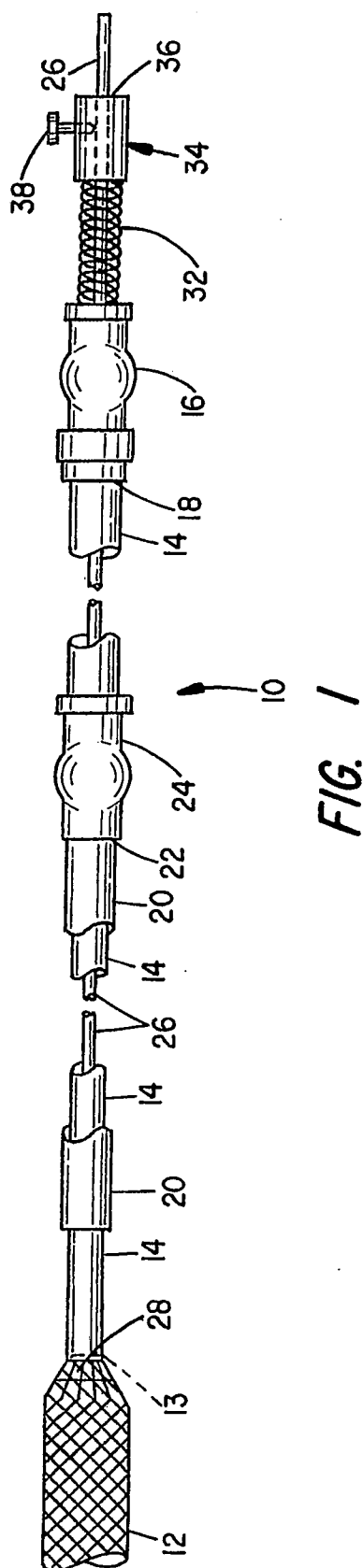
(e) hacer avanzar el miembro flexible alargado en una dirección distante para liberar la prótesis tubular desde el extremo distante del catéter interior.

SISTEMA PARA EL SUMINISTRO CONTROLADO DE CÁNULAS
INTRALUMINALES E IMPLANTES

Resumen:

5

La presente invención suministra un mecanismo de suministro para enrutar parenteralmente una cánula intraluminal o implante por el sistema vascular y los procedimientos para corregir un aneurisma o un bazo dañado de alguna otra manera. El sistema de suministro incluye un catéter de guía tubular exterior (20),
10 un catéter de suministro tubular interior (empujador) (14) dispuesto coaxialmente y deslizable con relación al catéter de guía exterior y un cable o alambre flexible alargado (26) que es insertable coaxialmente por el lumen del catéter tubular interior y que tiene una perla frustocónica fijada en el extremo distante del mismo que está dimensionada de modo que po lo menos parcialmente se ajuste dentro
15 del lumen del catéter empujador interior cuando una fuerza de tensión dirigida de manera próxima se aplica entre el alambre o cable flexible alargado (26) con respecto al catéter empujador (14). Mediante insertar un resorte helicoidal comprimido entre una porción de extremo próximo del catéter empujador (14) y la porción de extremo próximo del cable (26), la fuerza de aprisionamiento de
20 requisito se mantiene para asegurar la cánula intraluminal o el implante en el extremo distante del catéter empujador hasta que la fuerza del resorte de complexión sea removida. Con la cánula intraluminal o el implante agarrados en el extremo distante del catéter empujador interior, este puede ser dirigido o halado dentro del lumen del catéter de guía exterior para el suministro de estos en el sitio
25 objetivo.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US06/15561

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61F2/06 (2007.01)

USPC - 623/1.11; 606/108

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC(8) - A61F2/06 (2007.01)

USPC - 623/1.11; 606/108

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

USPTO EAST System (US, USPG-PUB, EPO, DERWENT), MicroPatent.

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2005/0090890 A1 (WU) 28 April 2005 (28.04.2005) entire document	1-27
Y	US 2002/0002396 A1 (FULKERSON) 03 January 2002 (03.01.2002) entire document	6, 11, 20, 24-28
Y	US 2002/0123786 A1 (GITTINGS et al) 05 September 2002 (05.09.2002) entire document	1-28
Y	US 5,683,451 A (LENKER et al) 04 November 1997 (04.11.1997) entire document	4, 18
Y	US 6,629,981 B2 (BUI et al) 07 October 2003 (07.10.2003) entire document	9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

05 June 2007

Date of mailing of the international search report

08 AUG 2007

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Blaine R. Copenheaver

PCT Helpdesk: 571-272-4300

PCT OSP: 571-272-7774

PATENT COOPERATION TREATY

49

From the RECEIVING OFFICE

To:

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211, Geneva 20
Switzerland

PCT

REQUEST FOR THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1)

International application No.
PCT/US2006/015561

Date of mailing
(day/month/year) 27 June 2006

International filing date
(day/month/year) 25 April 2006

1. The following indications appear on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and address AGA MEDICAL CORPORATION 9700 Schmidt Lake Road Plymouth, MN 55442-2204 United States of America	State of Nationality* US	State of Residence* US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. This receiving Office hereby requests the International Bureau to record the following change in:

☐ the person ☐ the name ☒ the address ☐ the nationality* ☐ the residence*

Name and address AGA MEDICAL CORPORATION 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442-2204 United States of America	State of Nationality* US	State of Residence* US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:

The applicant for all countries except the United States has moved to 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442-2204, United States of America

* To be indicated only for a change concerning the applicant.

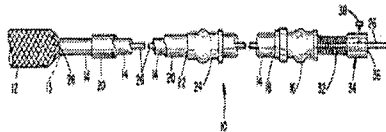
Name and mailing address of the receiving Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud: 22) Fecha de solicitud: (30) Prioridad (31) Prioridad (32) Fecha (33) País 11/121,386 04/05/2005 US		(51) Int Cl: A61F 002/006 (71) Solicitante(s) AGA MEDICAL CORPORATION (72) Inventor(es) KURT AMPLATZ (74) Apoderado: EMILIO FERRERO	
(85) Fecha limite inicio fase nacional: 04/11/2007 (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: 25/04/2006 No. de solicitud PCT/US2006/015561		(87) Publicación internacional Fecha: 09/11/2006 N° publicación: WO 2006/118863 A3	
(54) Titulo: SISTEMA PARA EL SUMINISTRO CONTROLADO DE CÁNULAS INTRALUMINALES E IMPLANTES			

Reivindicación(es):

1. Un aparato para suministrar percutáneamente uno entre una cánula intraluminal, un stent graft o una prótesis de implante a un sitio objetivo dentro del sistema vascular de un paciente comprende:
- (a) Un catéter de guía tubular exterior que tiene un extremo próximo, un extremo distante y un lumen que se extiende entre ellos;
- (b) Un catéter empujador tubular interior que tiene un extremo próximo, un extremo distante, y un lumen que se extiende entre ellos, el catéter empujador interior tiene un diámetro exterior dimensionado para ajustarse deslizablemente dentro del lumen del catéter de guía;
- (c) Un miembro flexible alargado insertable coaxialmente por el lumen del

catéter empujador interior, dicho miembro alargado flexible tiene un extremo próximo y un extremo distante, dicho extremo distante tiene un miembro de perla fijo a este dimensionada para por lo menos parcialmente ajustarse dentro del lumen del catéter empujador interior en dicho extremo distante del catéter empujador interior cuando una fuerza de tensión dirigida próximamente es aplicada al miembro flexible alargado con respecto al catéter empujador interior; y



51

52

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-116558- -00000-0000

Fecha: 2007-11-02 17:01:22 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 52

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 86,459
FECHA : OCTUBRE 22 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	71021991	22/10/2007	31,595,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
		TOTAL :	\$ 482,000.00

SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO: 86459
15606-841-003-4



No. 07-116558- -00000-0000

Fecha: 2007-11-02 17:01:22 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 52

rcio

SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE PCT

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Eduar Navarro

Firma Responsable

Fecha 02 NOV 2007

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia