



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 689**

51 Int. Cl.:
A61F 2/84 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07702851 .2**
96 Fecha de presentación : **18.01.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1976466**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.10.2008**

54 Título: **Sistema de inserción de stents con cinemática de tracción-compresión.**

30 Prioridad: **25.01.2006 DE 10 2006 004 123**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.06.2011

73 Titular/es: **JOTEC GmbH**
Lotzenacker 23
72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es: **Kaufmann, Ralf;**
Derkvist, Stefan y
Hauser, Berthold

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 361 689 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de inserción de stents con cinemática de tracción-compresión

5 El presente invento trata de un dispositivo destinado a insertar un stent autoexpandible en un vaso corporal con la ayuda de un catéter, que mantiene el stent de manera radialmente comprimida en una sección distal, un elemento empujador guiado en el catéter con un extremo proximal y un extremo distal, además de una empuñadura con una carcasa por medio de la cual el elemento empujador está fijado de manera desplazable a la empuñadura, además con un soporte de stent guiado hacia el elemento empujador y con una punta dispuesta de manera fija en el dispositivo mediante la empuñadura.

10 Dichos dispositivos destinados a insertar stents autoexpandibles se conocen en el estado de la técnica. Con dichos sistemas de inserción se implantan stents vasculares denominados stents endovasculares en los vasos sanguíneos que, por ejemplo, debido a enfermedades o causas similares se lesionan o están cerrados en su lumen, con lo cual los vasos se ven fuertemente afectados en su función. Conforme al estado de la técnica se conocen diversos dispositivos de stent implantables que, tras su implantación, mantienen abiertos los vasos sanguíneos, por ejemplo, las arterias. Dichos stents poseen por lo general, un cuerpo tubular que es guiado hacia el vaso sanguíneo y fijado en el lugar apropiado para mantener íntegro el lumen del vaso sanguíneo.

15 Así, en el estado de la técnica se conocen, por ejemplo, stents recubiertos, que presentan un bastidor de alambre de un material autoexpandible, en donde el bastidor de alambre puede unirse además, con un catéter de material textil.

20 Para su implantación se comprime radialmente el stent, de modo que el área de su sección transversal se reduzca significativamente y éste pueda ser guiado fácilmente dentro del vaso. Gracias al efecto elástico del armazón metálico, el stent se expande nuevamente hasta alcanzar su forma original y expande a su vez su superficie envolvente, que queda fijada dentro del vaso sanguíneo.

25 Para su implantación, los stents se pliegan radialmente y posteriormente, con la ayuda de catéteres endoluminales empujados hacia delante, se introducen en el vaso sanguíneo y se posicionan correctamente en el vaso. A su vez, la posición correcta del stent puede controlarse, por ejemplo, mediante un marcador de rayos X. Para que los stents se mantengan en estado plegado durante el posicionamiento, se los dispone en una funda o en un catéter con forma de funda que, gracias a sus propiedades, presiona el stent radialmente hacia dentro. Esta denominada funda retraíble se retrae tras el posicionamiento del stent en el vaso, en donde el stent se mantiene en posición axial mediante un tubo de tope, denominado también "pusher". El pusher está dispuesto a su vez en sistema con el stent y lo mantiene en su posición axial, durante la extracción de la funda retraíble que rodea también al stent, que a su vez se expande y puede fijarse al vaso sanguíneo.

30 Dependiendo de la aplicación, se emplean los más diversos tipos de stents. La presente solicitud se ocupa de la aplicación de los denominados stents trenzados. Estos describen stents metálicos que se fabrican con la denominada técnica de tejido liso. Constan de un cuerpo hueco extensible en dirección longitudinal, cuyo manto está conformado por una pluralidad de elementos filiformes que, en estado expandido del stent cortan un plano perpendicular a la dirección longitudinal con un ángulo de trenzado. Un stent trenzado experimenta durante su extensión una gran modificación de su longitud, en donde la modificación de su longitud es tanto más grande, cuanto más grande sea el diámetro original y cuanto más pequeño sea el ángulo original de trenzado.

35 Para su implantación, dicho stent trenzado se coloca en un sistema de inserción o aplicador que debe ser guiado de manera percutánea en un lugar apropiado del cuerpo y de manera transluminal hasta el vaso en el que debe soltarse el stent.

40 En el caso de stents que, al ser soltados, no experimentan ningún cambio de su longitud o sólo un cambio insignificante, la posición del stent a implantar puede controlarse sencillamente, por ejemplo, mediante un marcador de rayos X.

45 En el caso de stents (metálicos) trenzados, existe sin embargo el problema de que estos se acortan significativamente cuando se los suelta. A su vez, la relación I/L de la longitud del stent I en estado cargado respecto a la longitud libre del stent L depende de los diámetros d en el sistema de inserción, D en el estado descargado así como del ángulo de trenzado α :

$$I/L = (D^2 - d^2 \cdot \cos^2 \alpha)^{1/2} / (D \sin \alpha)$$

50 Así, por ejemplo, un stent de longitud L = 40 mm, diámetro D = 6 mm y ángulo de trenzado $\alpha = 40^\circ$, al estar comprimido con un diámetro d = 1,5 mm en un sistema de inserción, es más largo en un factor I/L = 1,53. Posteriormente, en el sistema de inserción posee una longitud de 61,2 mm. En el caso de un stent con zona funcional, por ejemplo con un ángulo de trenzado $\alpha = 10^\circ$, como se describe, por ejemplo, en la DE 103 35 649, la prolongación en el sistema de inserción puede incluso realizarse con el factor I/L = 4-6.

Por lo tanto, los stents trenzados son extremadamente extensibles, con lo cual, en su forma longitudinalmente extendida, guardan, por decirlo así, masa que cuando el stent se contrae, proporciona una zona funcional compacta y firme, como se describe detalladamente en la mencionada DE 103 35 649.

5 Los stents, en los que deben contemplarse tales acortamientos cuando se los suelta, ya no puede soltarse de manera precisa con los sistemas de inserción existentes en la actualidad.

10 Conforme al estado de la técnica se conocen, por ejemplo, sistemas de inserción de stents que se acortan significativamente cuando se los suelta. En el sistema de inserción conocido en el estado de la técnica, el problema de acortamiento se resuelve mediante una limitación del desplazamiento distal de la punta en unos pocos milímetros respecto a la funda del catéter. En dichos sistemas de inserción, al presionar el stent hacia fuera, éstos deben retraerse de manera simultánea. Este posicionamiento de precisión de uno de estos stents trenzados que se acortan tan significativamente requiere práctica y mucha experiencia de parte del usuario. Las características de precisión y de manejo de este sistema se han adaptado al tratamiento de lesiones vasculares periféricas de segmento largo (superiores a los 3 cm) con los correspondientes stents trenzados cargados de manera larga. Para un posicionamiento de precisión en las estenosis de segmento corto, como los que pueden producirse en la arteria carótida interna, dichos sistemas pueden no ser exactos.

20 La US 2003/0191516 divulga un sistema para soltar un stent, con una funda exterior que comprime el stent, así como con un elemento empujador dispuesto en un extremo del stent como así también una unión entre el elemento empujador y la funda exterior, que coordina el movimiento de la funda exterior en una primera dirección con un movimiento simultáneo del elemento empujador en una segunda dirección, en donde la dirección de este último se opone a la primera dirección. El sistema para soltar un stent divulgado en la US 2003/0191516 A1 funciona a su vez con dos barras dentadas unidas entre sí mediante dos engranajes. La primera barra dentada está acoplada a su vez en su extremo proximal a la empuñadura.

25 La patente US 5,707,376 divulga un dispositivo de inserción de un stent autoexpandible, en donde el dispositivo para soltar el stent presenta un elemento exterior longitudinal en un conducto exterior para soltar un stent autoexpandible, así como un elemento longitudinal interior dispuesto en el conducto exterior, y que puede guiarse en una segunda dirección, para soltar el stent del conducto exterior. El elemento exterior y el elemento interior están a su vez unidos mediante un mecanismo de unión que permite mover el elemento exterior en una primera dirección y el elemento interior en una segunda dirección.

30 La EP 1 440 671 A2 divulga un dispositivo de accionamiento para catéteres, en donde estos presentan una barra dentada, así como una rueda motriz que actúa conjuntamente con la barra dentada. La rueda motriz está unida además a un mecanismo que modifica la velocidad y que puede transmitir el movimiento entre un deslizador y un elemento móvil.

35 En este contexto, el objetivo del presente invento es presentar un sistema de inserción que, mediante una construcción sencilla, permita soltar stents trenzados con una precisión de posicionamiento mejorada, en particular en el caso de estenosis de segmento corto.

El invento se define en las reivindicaciones.

45 En el dispositivo mencionado inicialmente, este objetivo se resuelve conforme al invento, disponiendo un elemento móvil guiado en la carcasa de la empuñadura, acoplado con el extremo proximal del elemento empujador de modo que, mediante un movimiento del elemento móvil en la dirección proximal, el elemento empujador pueda desviarse de manera simultánea en la dirección distal, y el catéter en la dirección proximal y en donde el elemento móvil esté acoplado con el elemento empujador mediante el mecanismo de desvío dispuesto en la empuñadura, precisamente mediante un mecanismo de transmisión por poleas.

De este modo, el objetivo del presente invento se resuelve completamente.

55 Los inventores de la presente solicitud han reconocido precisamente, que mediante un acoplamiento del movimiento del catéter o de la funda del catéter con el elemento empujador o "pusher" se le garantiza al usuario, que éste pueda realizar una inserción de extremada precisión con un movimiento manual sencillo. Mediante el sistema de inserción conforme al invento es posible entonces, que incluso los usuarios con menos experiencia y menos práctica puedan colocar con gran precisión, stents trenzados que se acortan significativamente.

60 El término "distal" indica en este caso aquella dirección/aquel extremo del dispositivo o de partes del dispositivo, que parten desde el usuario (por lo tanto en dirección a la punta del soporte del stent); con el término "proximal" se indica aquella dirección/aquel extremo del dispositivo o partes del dispositivo, que parten o indican "hacia el usuario".

65 Se entiende que el extremo proximal del elemento empujador dispuesto en la carcasa puede diseñarse en una sola pieza con las demás secciones del elemento empujador, que pueden constar a su vez, de uno o varios elementos

separados y que pueden extenderse en parte también fuera de la carcasa y que conforman una unidad en el sistema de inserción conjuntamente con los demás componentes del elemento empujador.

5 De este modo, mediante una retracción exterior del catéter, el stent puede ser soltado de manera continua por el elemento empujador o por el pusher mediante una contrapresión simultánea, automática y no visible por el usuario. Esto es provocado por el acoplamiento dispuesto en el dispositivo conforme al invento, entre el elemento móvil y el elemento empujador. Así, mediante la retracción del catéter en dirección proximal, el elemento móvil se puede guiar, por ejemplo, también en una dirección proximal. Mediante el acoplamiento con el extremo proximal del elemento empujador se mueve a su vez simultáneamente el elemento empujador en la dirección distal, con lo cual el stent comprimido radialmente y por lo tanto significativamente "alargado" puede soltarse en una superficie de posicionamiento relativamente corta.

10 Al mismo tiempo, la empuñadura del dispositivo, así como la punta del soporte del stent permanecen en su lugar durante todo el proceso de soltado del stent y por lo tanto fijos respecto a la lesión. El soporte del stent puede presentar a su vez, un marcador de rayos X.

15 Cuando se comienza a soltar el stent y debido al movimiento relativo entre el catéter y el elemento empujador del stent, se suelta inicialmente la punta del soporte del stent, en donde también el extremo distal del stent sobresale de la funda exterior y se expande, es decir, se suelta de la punta. Gracias a la retracción posterior de la funda del catéter y al movimiento en sentido opuesto del elemento empujador (pusher) generado mecánicamente, el stent se suelta.

Un "mecanismo de desvío" es a su vez todos y cada uno de los componentes con los cuales se redirecciona simultáneamente un movimiento en otro movimiento.

25 La ventaja de esta medida es que al incorporar un mecanismo de desvío en la empuñadura, se pone a disposición un componente de manejo sencillo, con ayuda del cual, pueden soltarse de manera sencilla y precisa stents conforme a lo descrito más arriba. El mecanismo de desvío hace que un movimiento del elemento móvil en la dirección proximal tenga como consecuencia el movimiento del elemento empujador en la dirección distal.

30 Es preferente además, si el elemento móvil está acoplado a el extremo proximal del elemento empujador dispuesto en la carcasa mediante una empuñadura dispuesta en el mecanismo de desvío. Es especialmente preferente, si el extremo proximal del elemento empujador presenta una brida, mediante la cual el elemento móvil está acoplado a el elemento empujador.

35 Esta medida presenta la ventaja de que mediante la brida, se provee una superficie adecuada sobre la que pueden fijarse, por ejemplo, los elementos del mecanismo de desvío. En la brida, y según el diseño del mecanismo de desvío, puede fijarse, por ejemplo, el hilo tensor con uno de sus extremos, y/o ser guiado por un elemento de desvío dispuesto en la brida.

40 En este caso es especialmente preferente, si la brida está dimensionada y dispuesta en la empuñadura de modo que pueda accederse a elementos de la misma desde fuera de la carcasa. La brida y el elemento empujador conforman preferentemente una unidad estructural.

45 Esta medida presenta la ventaja de que, mediante los elementos de la brida que sobresalen de la empuñadura, el elemento empujador puede guiarse de manera independiente respecto al movimiento del elemento móvil. Para ello, deben fijarse solamente los elementos exteriores de la brida, que sobresalen a través de la carcasa de la empuñadura. Se entiende que en la brida y adicionalmente en los extremos sobresalientes de la carcasa pueden disponerse incluso adicionalmente elementos de la empuñadura. A su vez, los elementos de la brida pueden diseñarse por ejemplo, de modo que se permita una fijación lo más segura y firme posible de la brida y con ello, indirectamente también del elemento empujador. Para ello, los elementos de la brida pueden presentar, por ejemplo, una superficie "corrugada" o cualquier otro tipo de superficie áspera, que evite un deslizamiento de la empuñadura sobre la brida y que permita un guiado manual más ligero del elemento empujador.

50 En un modelo de fabricación del dispositivo conforme al invento es preferente, si en la carcasa se prevé además, una empuñadura de tracción acoplada al catéter.

55 Este modelo de fabricación presenta la ventaja de que el elemento móvil puede desplazarse inicialmente en la dirección proximal mediante el movimiento de la empuñadura de tracción acoplada al catéter, o ser arrastrado por la disposición estructural del elemento móvil en la empuñadura que, dispuesta en serie con la empuñadura de tracción, o con la empuñadura de tracción vista en dirección proximal está conectada o dispuesta aguas abajo. Por lo tanto, el elemento móvil desplazado y puesto de esta manera en movimiento provoca nuevamente mediante el acoplamiento, por ejemplo, mediante un mecanismo de desvío, el movimiento del elemento empujador en la dirección distal.

60 De este modo, el stent se suelta por un lado mediante la retracción del catéter que comprime el stent y por el otro mediante la activa resistencia y el desplazamiento en sentido opuesto ejercida por el elemento empujador.

65

En este caso, el elemento empujador está dispuesto en la carcasa de la empuñadura, de modo que el elemento móvil y la empuñadura de tracción son guiados a lo largo del elemento empujador, o el elemento empujador está dispuesto de manera desplazable en dirección distal, al menos parcialmente a través del elemento móvil y la empuñadura de tracción.

5 En un modelo de fabricación del sistema de inserción conforme al invento es preferente, si el mecanismo de desvío presenta un hilo tensor fijado con uno de sus extremos a la parte distal de la carcasa, que es guiado además hacia el elemento empujador mediante un primer elemento de desvío dispuesto en el elemento móvil y un segundo elemento de desvío dispuesto en el extremo distal de la carcasa y con un segundo extremo fijado al elemento empujador.

10 Este modelo de fabricación presenta la ventaja de que gracias al mecanismo de desvío puede alcanzarse una relación de transmisión de $X/Y = 0,5$ (donde X es el recorrido del elemento móvil respecto al recorrido Y del elemento empujador).

15 En otro modelo de fabricación del dispositivo conforme al invento es preferente, si el mecanismo de desvío presenta un hilo tensor fijado en uno de sus extremos al elemento móvil, guiado además hacia el elemento empujador mediante un elemento de desvío dispuesto en el extremo distal de la carcasa y fijado con su segundo extremo al elemento empujador.

20 En este modelo de fabricación puede alcanzarse favorablemente una relación de transmisión de $X/Y = 1$.

25 En otro modelo de fabricación es preferente, si el mecanismo de desvío presenta un hilo tensor fijado en uno de sus extremos al elemento móvil que es guiado además, hacia el elemento empujador mediante un primer elemento de desvío dispuesto en el extremo distal de la carcasa, que es guiado nuevamente hacia el extremo distal de la carcasa mediante un segundo elemento de desvío dispuesto en el elemento empujador y que está fijado con su segundo extremo al extremo distal de la carcasa.

30 Este modelo de fabricación presenta la ventaja de que gracias al mecanismo de desvío puede alcanzarse una relación de transmisión de $X/Y = 2$.

35 Como se describe anteriormente, mediante los más diversos modelos del mecanismo de desvío pueden generarse diversas relaciones de transformación, que pueden seleccionarse según el stent a utilizar, o la ubicación del vaso sanguíneo o la adaptabilidad del usuario a la correspondiente aplicación específica.

De este modo, la selección del modelo de fabricación, en particular la del valor del factor I/L del stent o de las zonas individuales del stent se hacen dependientes entre sí (longitud del stent I en estado cargado en relación con la longitud libre del stent L).

40 Sin embargo, posteriormente puede también variarse, por ejemplo, el recorrido de contracción Z inicial del catéter y ajustarse al respectivo diámetro y ángulo del stent. Por lo tanto, pueden, por ejemplo, permitirse también números irracionales como relaciones generales de transmisión $(Z+X)/Y \geq 0,5$ entre recorrido de contracción del catéter y el movimiento hacia delante del elemento empujador. El mismo efecto puede producirse con un hilo tensor aflojado en la longitud Z y la unificación de los componentes.

45 Se entiende que como "hilo tensor" puede utilizarse cualquier elemento filiforme, independientemente de la condición o del material que sea capaz de cambiar las características necesarias para un mecanismo de desvío, como se describe más arriba. Por lo tanto, el hilo tensor debe presentar un elevado módulo de elasticidad con una buena flexibilidad y un escaso rozamiento. Puede utilizarse, por ejemplo, una cuerda textil trenzada. Lo mismo vale para los elementos de desvío. Estos pueden diseñarse, por ejemplo, como pequeños rodillos, mediante los cuales se guía el hilo tensor. Para la fijación de los extremos del hilo tensor existen también diversas posibilidades de selección, como por ejemplo, elementos con forma de gancho o de ojal, sin embargo, sin la necesidad de limitarse a estas variantes.

55 En un modelo de fabricación preferente, el dispositivo presenta otro mecanismo de transmisión que funciona como contramecanismo respecto al mecanismo de desvío.

60 Este modelo de fabricación es entonces particularmente favorable, cuando el usuario quiere soltar el stent, desplazando conjuntamente el elemento móvil y la brida: Con el contramecanismo se garantiza que el hilo tensor no pueda aflojarse y que la relación de transmisión de mecanismos prevista entre la empuñadura de tracción y el elemento móvil no sea invalidada. El mecanismo de desvío y el contramecanismo poseen la misma relación de transmisión de mecanismos. Cuando el hilo tensor del mecanismo de desvío es sometido a presión y se afloja, el contramecanismo es sometido a tracción y viceversa. Por lo tanto, la relación de transmisión del mecanismo entre la empuñadura de tracción y el elemento móvil queda siempre preservada, independientemente del elemento o de la combinación de elementos accionados por el usuario.

65

En otros modelos de fabricación del sistema de inserción conforme al invento o del dispositivo conforme al invento es preferente, si la empuñadura presenta además, un elemento prensor dispuesto de manera fija a la carcasa

5 Esta medida presenta la ventaja de que, el elemento prensor permita una prensión segura de la empuñadura o de la carcasa y por lo tanto, también del dispositivo completo. De este modo, por ejemplo, el elemento prensor puede diseñarse como una especie de agujero para los dedos o sólo para el dedo pulgar, en el cual el usuario tenga que colocar solamente el dedo apropiado. La mano del usuario puede abrazar entonces simultáneamente la empuñadura. El sistema de introducción puede accionarse simplemente con una mano: Para ello, el usuario deberá colocar el
10 dedo pulgar en el elemento prensor, lo que le permitirá tomar toda la empuñadura del sistema de introducción con su mano. El elemento prensor permite así, que la empuñadura permanezca fija en la mano del usuario y en el caso de que el stent debe soltarse tras su inserción en el vaso correspondiente, el usuario puede coger, por ejemplo, la empuñadura de tracción con el dedo índice o con el dedo medio y guiarla en una dirección proximal, con lo cual el stent, se soltará de manera continua, conforme a lo descrito más arriba.

15 En un modelo de fabricación del dispositivo conforme al invento se prevé que la distancia inicial entre la empuñadura de tracción y elemento móvil sea ≥ 0 mm (mayor o igual a cero).

20 El término "distancia inicial" se refiere en este caso a la distancia existente entre la empuñadura de tracción y el elemento móvil, tras insertar el dispositivo en un vaso, es decir, cuando se activa inicialmente el mecanismo para soltar el stent.

En otro modelo de fabricación del dispositivo conforme al invento se prevé que el elemento móvil este diseñado como elemento tensor, en particular como elemento tensor con forma de brida y acoplado además, al catéter.

25 Con este modelo de fabricación se logra por lo tanto, disponer de una variante técnicamente sencilla del dispositivo conforme al invento que, mediante la retracción del elemento móvil o del elemento tensor permita incluso la retracción simultánea de la funda del stent, es decir, que esta se mueva en dirección proximal y que el elemento empujador se mueva en dirección distal, con lo que el stent puede soltarse mediante otra influencia de fuerza.

30 Gracias al diseño del elemento móvil como brida se logra que, al igual que con el diseño del extremo proximal de la pieza empujadora, la brida proporcione una superficie adecuada sobre la cual puedan fijarse, por ejemplo, elementos del mecanismo de desvío. En la brida, y según el diseño del mecanismo de desvío, puede fijarse por ejemplo, el hilo tensor con uno de sus extremos, y/o ser guiado mediante un elemento de desvío dispuesto en la brida.

35 A su vez, en otra ampliación preferente del modelo de fabricación conforme al invento es preferente, si el mecanismo de desvío presenta un hilo tensor fijado con uno de sus extremos a la parte distal de la carcasa y es guiado además, mediante un primer elemento tensor dispuesto en el elemento de desvío y de un segundo elemento de desvío dispuesto en el extremo distal de la carcasa, hacia un elemento de desvío dispuesto en el extremo proximal de la carcasa y es guiado a continuación mediante un medio dispuesto en el extremo proximal del elemento empujador destinado a fijar el hilo tensor al extremo proximal del elemento empujador, nuevamente alrededor del elemento de desvío y fijado con su segundo extremo al extremo proximal de la carcasa.
40

45 Este modelo de fabricación presenta la ventaja de que con el mecanismo de desvío puede alcanzarse una relación de transmisión de $X/Y = 0,5$, en donde X es el recorrido del elemento móvil o del elemento tensor respecto al recorrido Y del elemento empujador.

50 En otra ampliación del modelo de fabricación es preferente, si el mecanismo de desvío presenta un hilo tensor que lo rodea y que es guiado mediante un elemento de desvío dispuesto en el extremo distal de la carcasa, de un medio destinado a fijar el hilo tensor al elemento tensor dispuesto en el elemento tensor, de un elemento de desvío dispuesto en el extremo proximal de la carcasa y de un segundo medio destinado a fijar el hilo tensor al extremo proximal del elemento empujador, dispuesto en el extremo proximal del elemento empujador.

55 En esta ampliación del modelo de fabricación y favorablemente se puede alcanzar una relación de transmisión de $X/Y = 1$.

60 En otra ampliación del modelo de fabricación es preferente, si el mecanismo de desvío presenta un hilo tensor fijado en uno de sus extremos al extremo distal de la carcasa y es guiado mediante un elemento de desvío dispuesto en el extremo proximal del elemento empujador, de un elemento de desvío dispuesto en el extremo de la carcasa, de un medio destinado a fijar el hilo tensor al elemento tensor dispuesto en el elemento tensor y de un elemento de desvío dispuesto en el extremo proximal de la carcasa y de allí nuevamente hacia el elemento de desvío, y que está fijado con su segundo extremo al extremo proximal de la carcasa.

Con esta ampliación del modelo de fabricación puede alcanzarse una relación de transmisión de $X/Y = 2$.

Por "elemento de desvío" se entiende cualquier componente adecuado para invertir el movimiento o la fuerza ejercida en una dirección por el hilo tensor. Así, se prefieren, por ejemplo, elementos de desvío en forma de rodillos fijos o móviles.

5 Por "medio destinado a fijar el hilo tensor al extremo proximal del elemento empujador o al elemento tensor" se entiende cualquier medida destinada a fijar el hilo tensor al elemento empujador o al elemento tensor de modo que, cuando se mueva el elemento tensor/elemento empujador, el hilo tensor sea arrastrado a través de su fijación mediante los medios previstos. Las secciones libres del hilo tensor, es decir, aquellas no fijadas por los medios, pueden trasladarse posteriormente a través de los elementos de desvío. Dichos medios de fijación pueden ser, por ejemplo, elementos de apriete. El hilo tensor puede fijarse sin embargo, también al elemento tensor/ elemento empujador mediante otros procedimientos técnicos, como por ejemplo, pegado, soldadura o similar.

10 En las ampliaciones descritas más arriba es preferente, si el elemento tensor y/o el elemento empujador presentan elementos a los cuales se puede acceder desde fuera de la carcasa. Esta medida presenta la ventaja de que mediante los elementos que sobresalen de la carcasa de la empuñadura, pueden accionarse el elemento empujador y el elemento móvil/elemento tensor. También se entiende aquí, que además de los elementos que sobresalen de la carcasa pueden disponerse incluso adicionalmente elementos prensores. Gracias al diseño de los elementos prensores, por ejemplo en forma de gatillos, el elemento móvil y/o el elemento empujador pueden ponerse en movimiento de manera sencilla, accionando el gatillo con un solo dedo.

15 En otro modelo de fabricación es preferente, si el dispositivo presenta además, un elemento de tope dispuesto de manera desplazable entre el elemento móvil y el elemento empujador.

20 Esta medida es favorable porque de este modo se evita que el elemento móvil choque inicialmente de manera directa con el elemento empujador. Por lo tanto, se garantiza nuevamente que una parte lo suficientemente extensa del extremo proximal del stent esté dispuesta en el catéter y que permanezca fijada al elemento empujador.

25 El elemento de tope está dispuesto a su vez en serie con la empuñadura de tracción y con el elemento móvil. Mediante el movimiento de la empuñadura de tracción se pone así inicialmente en movimiento el elemento móvil, con lo cual el elemento móvil puede desplazarse también, por ejemplo, directamente mediante el movimiento de la empuñadura de tracción en dirección proximal. El elemento móvil choca posteriormente de manera directa o bien durante su movimiento con el elemento de tope que es arrastrado en dirección proximal por el movimiento del elemento móvil. Mediante el acoplamiento del elemento móvil con el elemento empujador, conforme a lo descrito más arriba, éste es guiado en la dirección distal, con lo cual se mueve en dirección opuesta al elemento móvil y al elemento de tope. Según el diseño del mecanismo de desvío, y tras un determinado recorrido, el elemento de tope arrastrado mediante el movimiento del elemento móvil y el elemento empujador chocan entre sí.

30 El elemento de tope puede fijarse a su vez también directamente al elemento móvil de manera desmontable.

35 En otro modelo de fabricación, el elemento de tope puede fijarse también a la empuñadura, ya no como elemento desplazable sino como elemento desmontable. .

40 Por lo tanto, gracias al elemento de tope, existe favorablemente la posibilidad de retraer nuevamente el stent de manera adecuada en el sistema de inserción, en caso de que esto sea necesario en una situación determinada. La retracción del stent en el catéter es posible incluso en la posición, en la que el elemento móvil choca mediante el elemento de tope con el elemento empujador. Para ello, puede tirarse posteriormente el elemento empujador en dirección proximal, por ejemplo, mediante una brida, que puede agarrarse desde fuera de la carcasa. Mediante el movimiento del elemento empujador en la dirección proximal, el elemento móvil se mueve nuevamente en la dirección distal, con lo cual también la empuñadura de tracción y el catéter acoplado con la empuñadura de tracción se mueven en la dirección distal. Por lo tanto, el stent puede guiarse nuevamente en el sistema de inserción.

45 En general es preferente, si el elemento de tope está dispuesto de manera desmontable entre el elemento móvil y el elemento empujador.

50 Esta medida presenta la ventaja de que el stent puede finalmente soltarse, para lo cual, el elemento de tope entre el elemento móvil y el elemento empujador puede desmontarse de manera sencilla, por ejemplo, jalando del mismo. De este modo, y en una siguiente etapa, el elemento móvil puede moverse completamente en dirección proximal y ponerse en contacto directo con el elemento empujador, con lo cual se suelta finalmente el extremo proximal de manera completa.

55 En el dispositivo conforme al invento, el elemento empujador es guiado preferentemente en este caso, por el elemento de tope, el elemento móvil y la empuñadura de tracción. Todos los elementos, es decir, el elemento empujador, el elemento móvil, el elemento de tope y la empuñadura de tracción, pueden a su vez desplazarse unos contra otros, o bien estar dispuestos de manera desplazable, en donde, conforme a lo descrito, el elemento empujador es guiado de manera desplazable por los otros elementos.

Otras ventajas y características se desprenden de la descripción y dibujos incluidos presentados a continuación.

- 5 Se entiende que las características mencionadas anteriormente, así como aquellas que se mencionarán en lo que sigue, pueden utilizarse no sólo en las respectivas combinaciones indicadas, sino también en otras combinaciones o de manera individual, sin dejar de lado el marco del presente invento.
- Los ejemplos de fabricación del invento se representan en el dibujo y se explican más detalladamente en la siguiente descripción. Muestran la:
- 10 figura 1, la vista general de un sistema de inserción con un stent cargado, en donde la representación no debe estar necesariamente a escala;
- 15 figura 2a, un corte longitudinal ampliado, esquemático y fuera de escala a través de la sección proximal del sistema de inserción de la figura 1 en un primer ejemplo de fabricación;
- figura 2b, el mismo corte longitudinal de la figura 2a, en donde en la figura 2b se prevé otro mecanismo de transmisión;
- 20 figura 3a, en una representación como la de la figura 2, un segundo ejemplo de fabricación del nuevo sistema de inserción;
- figura 3b, el mismo corte longitudinal del ejemplo de fabricación de la figura 3a, en donde en la figura 3b se prevé otro mecanismo de transmisión;
- 25 figura 4a, en una representación como la de las figuras 2 y 3 con un tercer ejemplo de fabricación del nuevo sistema de inserción;
- figura 4b, el mismo corte longitudinal del ejemplo de fabricación de la figura 4a, en donde en la figura 4b se prevé otro mecanismo de transmisión;
- 30 figura 5a, una representación esquemática, en perspectiva y fuera de escala de otro modelo de fabricación de la sección proximal (empuñadura) del sistema de inserción conforme al invento, en estado no accionado, es decir, antes de que se suelte el stent (esto último no mostrado), en donde para una mejor representación del interior de la carcasa, ésta se representa sólo parcialmente;
- 35 figura 5b, una representación esquemática del recorrido del hilo tensor;
- figura 5c, el modelo de fabricación de la figura 5a, en donde aquí, el elemento móvil y el elemento empujador son guiados conjuntamente accionando el dispositivo, con lo cual el stent se suelta (esto último no se muestra).
- 40 figura 6a, una representación esquemática, en perspectiva y fuera de escala de otro modelo de fabricación de la sección proximal (empuñadura) del sistema de inserción conforme al invento, en estado no accionado, es decir, antes de soltar el stent (esto último no se muestra), en donde para una mejor representación del interior de la carcasa, esta se representa sólo parcialmente;
- 45 figura 6b, el modelo de fabricación de la figura 6a, en donde aquí el elemento móvil y el elemento empujador son guiados conjuntamente accionando el dispositivo, con lo cual el stent se suelta (esto último no se muestra).
- 50 figura 7a, una representación esquemática, en perspectiva y fuera de escala de otra forma de ejecución del de la sección proximal (empuñadura) del sistema de inserción conforme al invento, en estado no accionado, es decir, antes de soltar el stent (esto último no se muestra), en donde para una mejor representación del interior de la carcasa, esta se representa sólo parcialmente;
- 55 figura 7b, una representación esquemática del recorrido el hilo tensor;
- figura 7c, el modelo de fabricación de la figura 7a, en donde aquí el elemento móvil y el elemento empujador son guiados conjuntamente mediante un accionamiento del dispositivo, con lo cual el stent se suelta (esto último no se muestra).
- 60 figura 8a, una vista superior en perspectiva de la empuñadura del sistema de inserción (a) así como la vista lateral de la sección distal del sistema de inserción (b) en una posición, en la que el stent se encuentra en una forma comprimida del catéter;
- 65 figura 8b, una representación como en la figura 8a, en donde el stent se suelta en el extremo distal en un tramo corto;

figura 8c, una representación como en la figura 8a, en donde aquí se muestra el siguiente paso del proceso en el que se suelta el stent;

5 figura 8d, una representación como en la figura 8a, en donde el elemento de tope evita el choque directo del elemento móvil con el tope del elemento de empuje; y

10 figura 8e, una representación de la figura 8a, en donde aquí se ha desmontado sin embargo, el elemento de tope, con lo cual el elemento móvil puede retraerse completamente en dirección proximal hasta chocar con el elemento empujador, que permite que el stent pueda soltarse.

En la figura 1 se indica de manera esquemática con el número 10 un sistema de inserción, con el cual puede guiarse un stent identificado con el número 12, por ejemplo, un stent trenzado, en un vaso sanguíneo.

15 El stent 12 puede ser a su vez un stent metálico autoexpandible, fabricado con la técnica de tejido liso, conforme a lo indicado inicialmente en la DE 103 35 649.

20 El sistema de inserción 10 presenta además, un catéter 14 que mantiene el stent 12 radialmente comprimido en la parte distal del catéter 14. En este estado se coloca el dispositivo 10 en el vaso y se ubica en la posición deseada para apuntalar el vaso con el stent.

25 El sistema de inserción de la figura 1 presenta además, una empuñadura 22, en la que se dispone una empuñadura de tracción 26, así como un agujero para el pulgar 27. Se indican además, extremos de la brida 21, que presentan una superficie 23 corrugada. En la figura 1 se indica también un alambre de guía 16. Con este alambre de guía 16 se guía el sistema de inserción 10 conforme al en sí conocido método de Seldinger en un vaso sanguíneo de un paciente, para soltar allí el stent 12.

En las figuras 2a y 2b se muestra en un corte longitudinal esquemático ampliado, el extremo proximal del sistema de inserción en un primer modelo de fabricación.

30 A su vez, los elementos iguales a los de la figura 1 están identificados con números de referencia iguales.

35 En las figuras 2a y 2b se indica con 22, toda la empuñadura del sistema de inserción con una carcasa 24. Además, con 26 se indica una empuñadura de tracción dispuesta de manera dirijible en la carcasa 24 y acoplada directamente al catéter 14. En la carcasa se prevé además, un elemento empujador 20 desplazable, denominado generalmente "pusher" en los sistemas de inserción de stents. En el elemento empujador 20 se dispone un soporte para stent 17 que está anclado de manera fija al dispositivo 10 mediante la empuñadura 22. El soporte para stent 17 presenta en su extremo distal, una punta 18 atraumática. En el soporte para stent 17 se guía el alambre de guía 16.

40 En la carcasa 24 de la empuñadura 22 se prevé además, un elemento móvil 28 que puede guiarse en la empuñadura 22, dispuesto de manera desplazable a lo largo del elemento empujador 20 que se extiende a lo largo de la carcasa 24 de la empuñadura 22.

45 En las figuras 2a y 2b, el elemento móvil 28 está acoplado al elemento empujador 20 mediante un mecanismo de desvío 30 con poleas. La carcasa 24 de la empuñadura 22 actúa en su totalidad como base de apoyo fija para las funciones de inversión y sujeción del mecanismo de desvío con poleas descrito más detalladamente en lo que sigue. El elemento empujador 20 presenta en su extremo proximal, una brida 21, que sobresale nuevamente, y de manera parcial, de la carcasa 24 de la empuñadura 22. Los extremos de la brida 21 que sobresalen de la carcasa 24 están indicados con 23.

50 Como puede deducirse de las figuras 2a y 2b, el acoplamiento entre el elemento móvil 28 y el elemento empujador 20 genera mediante el mecanismo de desvío 30, un movimiento de avance del elemento empujador 20 en dirección distal.

55 En las figuras 2a y 2b, el mecanismo de desvío 30 presenta un hilo tensor 32 que está fijado en uno de sus extremos a la parte distal de la carcasa 24 mediante un elemento con forma de ojal 33. El hilo tensor 32 es guiado hacia el elemento empujador 20 mediante un primer elemento de desvío 34 dispuesto en el elemento móvil 28 y de un segundo elemento de desvío 36 dispuestos en el extremo distal de la carcasa 24. El elemento de desvío 34 y el elemento de desvío 36 están a su vez diseñados, por ejemplo, como rodillos. El hilo tensor 32 está fijado posteriormente con su segundo extremo al elemento empujador 20 mediante un elemento con forma de gancho 37. El elemento con forma de gancho 37 está dispuesto a su vez, en la brida 21 del elemento empujador 20, más específicamente en una parte de la brida 21 dispuesta dentro de la carcasa 24.

60 Con el modelo de fabricación del sistema de inserción conforme al invento que se muestra parcialmente en la figura 2a y 2b, o bien con su mecanismo de desvío 30, se alcanza una relación de transmisión de $X'/Y' = 0,5$; donde X' es el recorrido del elemento móvil 28 respecto al recorrido Y' del extremo proximal del elemento empujador 20, es decir,

65

de la brida 21. Esta relación está indicada con las flechas 39 y 41. La flecha 35 indica del recorrido Z, que muestra la retracción inicial del catéter 14.

- 5 En la figura 2b se muestra además, otro mecanismo de transmisión 70 que funciona como contramecanismo del mecanismo de desvío 30 con poleas. Este mecanismo de transmisión 70 puede disponerse para que el usuario tenga también la posibilidad de poder desplazar nuevamente el stent en dirección distal con el elemento móvil 28. Mediante el otro mecanismo de transmisión 70 se le ofrece también al usuario la posibilidad de soltar el stent desplazando conjuntamente el elemento móvil 28 con la brida 21.
- 10 El mecanismo de transmisión 70 presenta también un hilo tensor 72, que está fijado con uno de sus extremos al extremo proximal de la carcasa 24 mediante un elemento con forma de ojal 73. El hilo tensor 72 guiado hacia el elemento empujador 20 mediante un elemento de desvío 74 dispuesto en el elemento móvil 28 y de otro elemento de desvío 76 dispuesto en el extremo proximal de la carcasa 24. Los elementos de desvío 74 y 76 del mecanismo de transmisión 70 se diseñan a su vez, por ejemplo, como rodillos. El hilo tensor 72 está fijado con su segundo extremo
- 15 al elemento empujador 20 mediante un elemento con forma de gancho 77. El elemento con forma de gancho está dispuesto a su vez en la brida 21 del elemento empujador 20, más concretamente en una parte de la brida 21, dispuesta dentro de la carcasa 24.
- 20 De la estructura del modelo de fabricación conforme al invento mostrada en la figura 2b se deduce que el contramecanismo 70 es sometido a tracción cuando el hilo tensor 32 del mecanismo de desvío 30 con poleas es sometido a presión y se afloja. De este modo, la relación de transmisión entre la empuñadura de tracción 26 y elemento móvil 28 se mantiene siempre íntegra, independientemente de que se accione el elemento o la combinación de elementos.
- 25 En las figuras 3a y 3b se representa otro modelo de fabricación del sistema de inserción conforme al invento en donde, al igual que en las figuras 2a y 2b sólo se representa la empuñadura 22 del dispositivo en un corte longitudinal. Aquí se utilizaron también para los elementos iguales los mismos números de referencia de las figuras 1, 2a y 2b. Posteriormente, la empuñadura 22 presenta también en las figuras 3a y 3b, una empuñadura de tracción 26 que está dispuesta de manera desplazable en el extremo en la carcasa 24 de la empuñadura 22 en la posición de las figuras 3a y 3b. En la carcasa 24 se dispone además, el elemento empujador 20 que, nuevamente como en las figuras 2a y 2b, está dispuesto de manera desplazable mediante la empuñadura de tracción. La empuñadura de tracción 26 está unida de manera fija con la funda del catéter 14. En la carcasa 24 se prevé además, un elemento móvil 28, que está dispuesto de manera desplazable a lo largo del elemento empujador 20, o dispuesto de manera desplazable mediante elemento empujador 20. El dispositivo de la figura 3a y 3b presenta además, al igual que el dispositivo de las figuras 2a y 2b un elemento de tope 38 dispuesto de manera desmontable en la carcasa 24.
- 30
- 35 Además, la empuñadura 22 presenta en su carcasa 24, un mecanismo de desvío 40 que comprende un hilo tensor 42 que está fijado con uno de sus extremos al elemento móvil 28 mediante un elemento con forma de gancho 43. El hilo tensor 42 es guiado posteriormente, y partiendo del elemento móvil 28 mediante un elemento de desvío 44, dispuesto en la zona distal de la carcasa 24 de la empuñadura 22. Mediante este primer elemento de desvío 44, el hilo tensor 42 es guiado posteriormente hacia el elemento empujador 20, en donde se lo fija con su otro extremo mediante otro elemento con forma de gancho 45.
- 40
- 45 De este modo, el elemento móvil 28 está acoplado con el elemento empujador 20. Las flechas 58 y 59 indican el sentido del movimiento y el recorrido del elemento móvil 28 (X) y del elemento empujador 20 (Y). Así puede reconocerse que si se produce un movimiento del elemento móvil 28 en una dirección proximal, como lo indica la flecha 58, el elemento empujador 20 se desplaza en dirección distal debido al acoplamiento con el elemento móvil 28, mediante un mecanismo de desvío 40, lo que se indica con la flecha 59.
- 50 Con el mecanismo de desvío que se muestra en las figuras 3a y 3b, o bien con el sistema de inserción representado en las figuras 3a y 3b es posible lograr posteriormente, y gracias a la disposición del hilo tensor 42 y de la articulación de desvío 44, una relación de transformación de $X'/Y' = 1$. Con X' se indica el recorrido del elemento móvil 28 y con Y' el recorrido del extremo proximal del elemento empujador 20, así como de la 21.
- 55 También el modelo de fabricación que se muestra en la figura 3a puede, al igual que la de la figura 2a, presentar otro mecanismo de transmisión 80, que posea la misma función que el mecanismo de transmisión 70 de la figura 2b, más concretamente para poder ofrecerle al usuario la posibilidad de soltar el stent, desplazando conjuntamente el elemento móvil 28 con la brida 21. El modelo de fabricación con el segundo mecanismo de transmisión se muestra en la figura 3b.
- 60 En la figura 3b puede observarse que la carcasa 24 presenta un mecanismo de transmisión 80, que comprende un hilo tensor 82, que está fijado con uno de sus extremos al elemento móvil 28 mediante el elemento con forma de gancho 43. El hilo tensor 82 es guiado posteriormente, y partiendo del elemento móvil 28, mediante un elemento de desvío 84 que está dispuesto en la zona proximal de la carcasa 24 de la empuñadura 22. Mediante este elemento de desvío 84, el hilo tensor 82 es guiado posteriormente hacia el elemento empujador 20, donde está fijado con su otro extremo mediante otros elementos con forma de gancho 85.
- 65

En las figuras 4a y 4b se muestra otro modelo de fabricación del sistema de inserción conforme al invento, o una configuración particular del mecanismo de desvío dispuesta en la carcasa 24 del dispositivo.

5 En la figura 4a y 4b se identificaron, al igual que en las figuras 1 a 3, los elementos iguales con los mismos números de referencia. Así, en las figuras 4a y 4b se representa también el corte longitudinal a través de la carcasa 24 de la empuñadura 22, en donde la empuñadura 22 presenta una empuñadura de tracción 26 desplazable en la carcasa 24, que está unida o acoplada de manera fija al catéter 14. En la carcasa 24 se guía además, un elemento empujador 20 que presenta una brida 21 en su extremo proximal, cuyos extremos sobresalen de la carcasa 24 de la empuñadura 22 y presentan una superficie corrugada 23. Esta superficie 23 corrugada permite, al igual que en las figuras 10 1 a 3, tomar el elemento empujador 20 en caso necesario con la mano y desplazarlo tanto en dirección proximal como también en dirección distal. A lo largo del elemento empujador 20 se dispone de manera desplazable un elemento móvil 28 o se lo guía mediante el elemento móvil 28 y de la empuñadura de tracción 26. El elemento móvil 28 está acoplado al elemento empujador 20 mediante un mecanismo de desvío 50.

15 El mecanismo de desvío 50 presenta un hilo tensor 52 que está fijado con uno de sus extremos al elemento móvil 28 mediante un elemento con forma de gancho 53. El hilo tensor 52 es guiado mediante un primer elemento de desvío 54 que está dispuesto en la zona distal de la carcasa 24 de la empuñadura 22. El hilo tensor 52 es guiado desde esta primera articulación de desvío 54 hacia una segunda articulación de desvío 56 dispuesta en el extremo proximal del elemento empujador 20. En las figuras 4a y 4b se muestra que la segunda articulación de desvío 56 se encuentra a su vez en la brida 21 del elemento empujador 20. Posteriormente, el hilo tensor 52 es guiado nuevamente desde esta segunda articulación de desvío 56 hacia la zona distal de la carcasa 24, en donde está fijado con su 20 segundo extremo a otro elemento con forma de gancho 57.

25 En las figuras 4a y 4b puede reconocerse también que un desplazamiento del elemento móvil 28 en la dirección proximal, como lo indica la flecha 58, provoca un desplazamiento del elemento empujador 20 en dirección distal, lo que indica la flecha 59. El recorrido X', que realiza a su vez el elemento móvil 28, y el recorrido Y', que realiza el extremo proximal del elemento empujador 20, están en el dispositivo de la figura 4 en una relación de transmisión de $X'/Y' = 2$. Esto significa que el elemento móvil 28 recorre un camino dos veces más largo que el elemento empujador 30 20.

En la figura 4b se muestra además, el modelo de fabricación correspondiente a las figuras 2b y 3b con otro mecanismo de transmisión. El otro mecanismo de transmisión 90 presenta un hilo tensor 92 que está fijado con uno de sus extremos al elemento móvil 28 mediante el elemento con forma de gancho 53. El hilo tensor 92 es guiado mediante un elemento de desvío 94, que está dispuesto en la zona proximal de la carcasa 24 de la empuñadura 22. El 35 hilo tensor 92 es guiado desde esta articulación de desvío 94 hacia una articulación de desvío 96 dispuesta en el extremo proximal del elemento empujador 20. La articulación de desvío 96 está dispuesta en la brida 21 del elemento empujador 20. El hilo tensor 92 es guiado nuevamente desde esta articulación de desvío 96 hacia la zona proximal de la carcasa 24, en donde está fijada con su segundo extremo al otro elemento con forma de gancho 97. También los elementos de desvío 94 y 96 están diseñados en la figura 4b como rodillos.

40 Todos los modelos de fabricación del dispositivo conforme al invento representados en las figuras 1 a 4 presentan un elemento prensor 27 dispuesto fuera de la carcasa 24 de la empuñadura 22, que está diseñado en las figuras 1 a 4 como agujero para el pulgar. Mediante el elemento prensor 27 puede fijarse la empuñadura 22 y por lo tanto el sistema completo de inserción de manera segura en la mano del usuario.

45 Además, en todos los modelos de fabricación de la carcasa 24 representados en las figuras 1 a 4 se prevé un elemento de tope 38, que puede evitar el choque directo del elemento móvil 28 con el extremo proximal del elemento empujador 20, en el presente caso por lo tanto con la brida 21. El elemento empujador 20 es guiado a su vez, en todos los modelos de fabricación mediante el elemento de tope 38, el elemento móvil 28 y la empuñadura de tracción 26. Todos los elementos, es decir, el elemento empujador 20, el elemento móvil 28, el elemento de tope 38 y la 50 empuñadura de tracción 26, pueden desplazarse a su vez los unos contra los otros, o disponerse de manera desplazable los unos contra los otros, en donde, conforme a lo descrito, el elemento empujador 20 es guiado de manera desplazable mediante los otros elementos.

55 El elemento de tope 38 está dispuesto en este caso de manera desmontable en la carcasa 24 y puede extraerse para finalmente soltar el stent 12 y para provocar el contacto directo entre el elemento móvil 28 y el extremo proximal del elemento empujador 20, es decir la brida 21.

60 Las figuras 5 a 7 muestran ampliaciones de otro modelo de fabricación del dispositivo conforme al invento. En estas ampliaciones se unieron los elementos de desvío/rodillos y los elementos con forma de gancho, así como los hilos tensores previstos en el modelo de fabricación descrito previamente. Además, la empuñadura de tracción descrita en las figuras 2 a 4 está unida al elemento móvil, conformando un componente y ambos elementos constituyen así, en las figuras 5 a 7, un elemento tensor o una brida tensora.

En las figuras 5 a 7 se utilizaron para la denominación de elementos iguales a los elementos representados en las figuras 2 a 4, números de referencia iguales. Además, se utilizan para los elementos iguales de las figuras 5 a 7, números de referencia iguales.

- 5 En la figura 5a se indica con 22 la empuñadura de la ampliación en su conjunto, del dispositivo conforme al invento, que presenta una carcasa 24. Para la representación de los elementos previstos en la carcasa 24, se desmonta la carcasa 24, parcialmente en la figura 5, en este caso a la mitad. Con 100 se indica el elemento tensor, diseñado aquí en forma de brida. Con 110 el mecanismo de desvío de este modelo de fabricación en su conjunto. El elemento
- 10 El elemento tensor 100 está directamente unido con la funda del catéter para soltar el stent (este último elemento no se muestra). El elemento tensor 100 presenta elementos que sobresalen de la carcasa 24, en donde con 111 se indica un elemento en forma de disparador. El elemento tensor 100 está diseñado como brida en el modelo de fabricación representado y presenta un rodillo 106 giratorio dispuesto de manera plana sobre el elemento tensor 100, que sirve como elemento de desvío.
- 15 Como se representa en las figuras 2 a 4, en la figura 5a se indica con 21, el extremo proximal del elemento empujador 20 diseñado como brida. La brida 21 presenta aquí un elemento de apriete 102, que fija el hilo tensor 107 a la brida 21. La brida presenta, al igual que el elemento tensor 100, elementos que sobresalen de la carcasa 24, así como un elemento 112 diseñado como disparador. En el extremo proximal y en el extremo distal de la carcasa 24 se prevén respectivamente otros elementos de desvío 136, 176, diseñados en forma de rodillos fijos y dispuestos de
- 20 manera plana. Los elementos de desvío 136 y 176 sirven también como fijación de los extremos del hilo tensor 107. Partiendo del extremo distal de la carcasa 24, en donde está fijado uno de sus extremos, el hilo tensor 107 es guiado mediante el rodillo 106, dispuesto en el elemento tensor 100. Finalmente, el hilo tensor 107 está dispuesto alrededor del elemento de desvío 136, que está dispuesto en el extremo de la carcasa 24. El hilo tensor 107 sigue su desplazamiento hasta el extremo proximal de la carcasa 24 y es guiado allí alrededor del elemento de desvío 176. El hilo
- 25 tensor 107 sigue posteriormente su desplazamiento hacia la brida 21, o mediante el elemento de apriete 102 dispuesto en la brida 21 y nuevamente hacia el extremo distal de la carcasa 24, en donde está fijado con su segundo extremo. El hilo tensor 107 se fija a la brida 21 mediante el elemento de apriete 102. El desplazamiento del hilo tensor 107 se representa esquemáticamente en la figura 5b.
- 30 La fijación de los extremos del hilo tensor 107 puede realizarse, por ejemplo, mediante un medio dispuesto en el elemento de desvío.
[0112] En la posición inicial, por lo tanto antes de soltar el stent, el elemento tensor 100 se encuentra en la zona del extremo distal de la carcasa 24, separado mediante una determinada distancia del extremo proximal del elemento empujador 21. Cuando se activa el disparador 111 o 112 o, para lograr un manejo más sencillo de ambos disparadores (111 y 112), el elemento tensor 100 se guía en dirección proximal, es decir, hacia el usuario. Esto se muestra en
- 35 la figura 5c, de la cual se desprende, que al activar el disparador 111, el elemento de tracción 100 y el extremo proximal del elemento empujador 20, es decir, la brida 21, se aproximan entre sí. Debido al acoplamiento del elemento de tracción con el elemento empujador mediante los elementos del mecanismo de desvío desvío.
- 40 De las figuras 5b y 5c resulta evidente que con la forma de ejecución mostrada aquí se alcanza una relación de transmisión de $X'/Y' = 0,5$; en donde X' es el recorrido del elemento móvil 28 o del elemento tensor 100 respecto del recorrido Y' de la brida 21 del elemento empujador 20.
- 45 En la figura 6 se muestra otra ampliación de un modelo de fabricación del dispositivo conforme al invento y que es similar a la forma de ejecución que se muestra en la figura 5, en donde aquí el mecanismo de desvío en su conjunto está indicado con 120. En la figura 6, se desmonta también parcialmente, aquí a la mitad, la carcasa de la figura 5, para la representación de los elementos dispuestos en la carcasa 24. El elemento tensor 100 con forma de brida, que está acoplado también con el catéter (funda), no presenta un elemento de desvío en este modelo de fabricación, sino más bien un elemento de apriete 103, en el que se aprieta un hilo tensor 101 y se fija por lo tanto al elemento
- 50 tensor 100. En la figura 6, el hilo tensor 101 está diseñado de manera giratoria y sigue su desplazamiento alrededor de un elemento de desvío 144 en el extremo distal de la carcasa 24 y alrededor de un elemento de desvío 184 en el extremo proximal de la carcasa 24. Además, mediante un elemento de apriete 102 se fija el hilo tensor 101 en la brida 21 del elemento empujador 20. El elemento tensor 100 y la brida 21 presentan respectivamente un elemento con forma de disparador 111, 112, mediante el cual pueden activarse los elementos. Dependiendo de la longitud del stent insertado, la brida 21 puede disponerse más a la derecha o más a la izquierda respecto a la figura 6a.
- 55 En la figura 6a se representa el estado inicial, por lo tanto el estado del sistema de inserción, en el cual el stent aún no se ha soltado. El stent se suelta cuando se activa el disparador 111 o 112 o ambos disparadores 111 y 112, con lo cual, el elemento tensor 100 y la brida 21, por lo tanto el extremo proximal del elemento empujador 20 se mueven el uno sobre el otro. Con ello se suelta el stent. Este estado se muestra en la figura 6b. Con el modelo de fabricación que se muestra en la figura 6 puede alcanzarse una relación de transformación de $X''/Y'' = 1$, en donde X'' es el recorrido del elemento móvil 28 o del elemento tensor 100 respecto al recorrido Y'' de la brida 21 del elemento empujador 20.
- 60 En la figura 7, y para una mejor representación, se desmonta una mitad de la carcasa 24. En la figura 7 se indica el mecanismo de desvío con 130. Aquí, el elemento tensor 100 presenta un elemento de apriete 103, mediante el cual
- 65

- 5 puede fijarse un hilo tensor 105 con el elemento tensor 100. La brida 21 del elemento empujador 20 presenta un rodillo giratorio 104, que está fijado de manera plana sobre la brida 21. El extremo proximal y el extremo distal de la carcasa 24 presentan respectivamente un elemento de desvío en forma de rodillo/disco 154, 194 fijo. El hilo tensor 105 está fijado con uno de sus extremos al extremo distal de la carcasa 24 y desde allí es guiado alrededor del rodillo giratorio 104 dispuesto sobre la brida 21. El hilo tensor 105 es guiado desde allí nuevamente alrededor del elemento de desvío 154 dispuesto en el extremo distal de la carcasa 24, hasta el elemento de desvío 194 dispuesto en el extremo proximal de la carcasa 24, a continuación nuevamente alrededor del rodillo 104 de la brida 21 y fijado finalmente con su otro extremo al extremo distal de la carcasa 24.
- 10 La fijación de los extremos del hilo tensor 105 puede realizarse, por ejemplo, mediante un medio dispuesto en el elemento de desvío.
- 15 En la figura 7b se muestra de manera esquemática el desplazamiento del hilo tensor. En la figura 7b, al igual que en las figuras 5c y 6b, se muestra nuevamente el estado del sistema tras soltar el stent, tras lo cual mediante una activación del disparador 111, 112 o de los disparadores 111 y 112, los dos elementos, el elemento de tracción 100 y brida 21, se mueven el uno sobre el otro. En el modelo de fabricación que se muestra en la figura 7 puede alcanzarse una relación de transmisión de $X'/Y'= 2$, en donde X' es el recorrido del elemento móvil 28 o del elemento de tracción 100 respecto al recorrido Y' de la brida 21 del elemento empujador 20.
- 20 De las figuras 5 a 7 se deduce que el elemento empujador (pusher) que se mueve en dirección distal, desplaza el stent de la funda en donde, de manera simultánea, la funda se desmonta gracias al acoplamiento con el elemento de tracción 100, mediante cuyo movimiento en dirección proximal se separa también de manera activa del stent.
- 25 En las figuras 8A a 8E se representa de manera esquemática el proceso seguido para soltar el stent 12 mediante un sistema de inserción representado en las figuras 1 a 7. En lo que sigue se describe más detalladamente el proceso seguido para soltar el stent mediante las figuras 8A a 8E, en donde al soltar el mecanismo para soltar el stent 12 es el mismo para todos los modelos de fabricación representadas en las figuras 1 a 7. En las figuras 8A a 8E se muestra en la mitad superior de la figura, indicada respectivamente con a), el correspondiente estado del stent 12 cuando se lo suelta y en mitad inferior de la figura de las figuras 8A a 8E, indicadas con b), el respectivo estado/proceso en la empuñadura 22 del sistema de inserción.
- 30 En las figuras 8A a 8E muestra en un ejemplo, una configuración de la carcasa 24 de la empuñadura 22 de todos los modelos de fabricación del dispositivo representados en las figuras 1 a 7: La carcasa 24 presenta una escotadura 62 con forma de ranura tipo riel, mediante la cual se guían de manera desplazable en la carcasa 24, los elementos de la empuñadura de tracción 26, del elemento móvil 28, así como del elemento empujador 20 dispuestos fuera de la carcasa 24. Dichos elementos son, por ejemplo, tornillos y tuercas, necesarios para montar la empuñadura de tracción 26, el elemento móvil 28, así como el elemento empujador 20 en la carcasa. En esta escotadura se guía posteriormente el elemento de tope 38 que sobresale parcialmente de la carcasa 24, como se representa en las figuras 5 a 8.
- 35 Además, en un lateral de la carcasa 24 de la empuñadura 22 se dispone una escotadura 64 longitudinal, en la cual se guía de manera desplazable el extremo de la brida 21 del elemento empujador 20, así como la brida prensora 25 de la empuñadura de tracción 26.
- 40 Como ya se ha descrito más arriba, y con el objeto de insertar un stent 12 en un vaso corporal, éste se comprime de manera radial en una funda o en un catéter 14, para conseguir un diámetro lo más pequeño posible. Este estado del stent se representa respectivamente en las figuras 8A a 8E en la mitad superior de la figura. Debido a su diseño como stent metálico, el stent 12 presiona en este caso contra el catéter 14 con una determinada fuerza. El catéter 14 está acoplado de manera fija a la empuñadura de tracción 26, que está dispuesta de manera desplazable en la carcasa 24 de la empuñadura 22 del sistema de inserción. La empuñadura de tracción 26 presenta en este caso dos bridas prensoras 25, que sobresalen de la carcasa 24. La brida prensora 25 permite agarrar de manera sencilla la empuñadura de tracción 26.
- 45 El usuario, por ejemplo, el cirujano interviniente, toma la empuñadura 22 en su mano e introduce, por ejemplo, su pulgar en el elemento prensor 27. Se entiende que el elemento prensor 27 puede presentar en este caso cualquier diseño que permita una sujeción segura de la empuñadura 22 mediante uno o varios dedos. En un paso siguiente, el usuario puede utilizar posteriormente, por ejemplo, el dedo medio y el dedo índice para agarrar la empuñadura de tracción 26, o su brida prensora 25, las que sobresalen de la carcasa 24. Se entiende que no es necesario utilizar siempre el dedo medio y el dedo índice para agarrar la empuñadura de tracción; así puede utilizarse, por ejemplo, también la otra mano para este propósito.
- 50 El dedo medio y el dedo índice se llevan contra el pulgar para soltar el stent 12, es decir, en dirección proximal. Con ello, la empuñadura de tracción 26 se retrae inicialmente mediante una contracción inicial Z de la funda del catéter 14. Esto se representa en la figura 6. En la figura 6a se muestra que mediante este movimiento, el extremo distal del stent 12 se suelta y que, debido a su efecto elástico, este se ubica en la pared vascular de manera distal respecto a la estenosis o la lesión vascular.
- 55
- 60
- 65

Mediante otra retracción de la empuñadura de tracción 26 se arrastra también junto al catéter 14, el elemento móvil 28 en la carcasa 24 de la empuñadura 22 en dirección proximal. En este caso puede arrastrarse también el elemento de tope 38 dispuesto de manera desplazable en la carcasa 24 a lo largo del elemento empujador 20.

5 El elemento móvil 28 está acoplado mediante un mecanismo de desvío 30, 40 o 50 al extremo proximal del elemento empujador 20, o bien mediante su brida 21. La carcasa 24 de la empuñadura 22 actúa en este caso como base de apoyo fija para el mecanismo de desvío en los diversos modelos de fabricación, conforme a lo aquí descrito. El acoplamiento entre el elemento móvil 28 y el elemento empujador 20 o la brida 21 mediante el mecanismo de desvío 30, 40 o 50 provoca por lo tanto un movimiento de avance del elemento empujador 20 en dirección distal. Esto se representa en la figura 8C.

10 En la mitad superior de la figura 8C, indicada con a), se muestra que, debido a la retracción del catéter 14 y a la resistencia del elemento empujador 20, el stent 12 ya se ha soltado en una porción mucho mayor.

15 En las figuras 8A a 8E se muestra en pasos ulteriores, que la empuñadura de tracción 26 y el elemento móvil 28 se juntan mediante una nueva contracción en una dirección proximal sobre la brida 21 del elemento empujador 20, o son retenidas por un elemento de tope 38 mediante un contacto directo. Con esto se logra que el elemento móvil 28 y el extremo proximal del elemento empujador 20, es decir, la brida 21 del elemento empujador 20, no choquen directamente. Este estado se muestra en la figura 8D.

20 Debido a esta configuración, se garantiza nuevamente que una parte suficientemente significativa del extremo proximal del stent 12 quede en el catéter 14 y permanezca fijado al elemento empujador 20. Esto se representa en la figura 8a, en donde se muestra también que el stent 12 no se ha soltado aún completamente en su extremo proximal. En la mitad inferior de la figura 8D, se muestra paralelamente el "estado" de la empuñadura 22. Aquí están en contacto, y en el orden mencionado a continuación, la empuñadura de tracción 26, el elemento móvil 28, el elemento de tope 38 y la brida 21 del elemento empujador 20. En esta fase, y en caso necesario, el stent 12 puede retraerse nuevamente y de manera completa en el sistema de inserción. Para ello, debe agarrarse sólo la brida 21 del elemento empujador 20 de un extremo que sobresale de la carcasa 24 y tirarse en dirección distal. El mecanismo de desvío 30, 40 o 50 se invierte y presiona el elemento móvil 28 junto con la empuñadura de tracción 26 con la funda del catéter 14 en dirección distal. El stent 12 se levanta así cuidadosamente de la pared vascular y se retrae nuevamente de manera simultánea en el sistema de inserción y en el catéter 14.

25 Si el stent 12 debe soltarse por completo, entonces se extrae el elemento de tope 38 entre el elemento móvil 28 y la brida 21 del elemento empujador 20. Mediante la empuñadura de tracción 26, el elemento móvil 28 puede moverse posteriormente de manera completa en dirección proximal. Este paso se muestra en la figura 8E. De la mitad superior de la figura 8E, resulta evidente que el stent 12 ya está totalmente suelto. En la figura 8E se muestra paralelamente la empuñadura 22 mediante la cual se desmontó el elemento de tope 38.

30 El alambre de guía 16 puede retirarse cuidadosamente en dirección proximal cuando se extrae el sistema de inserción del vaso mediante el stent ensanchado.

35 Junto a la alternativa de una de las variantes del mecanismo de transmisión, que resulta convenientemente aplicable respecto a las fuerzas y relaciones de transmisión, conforme a lo antes mencionado, la contracción inicial Z de la funda del catéter 14 puede también variarse y ajustarse al respectivo diámetro del stent y al ángulo de trenzado. Así, pueden permitirse también números irracionales como relaciones generales de transmisión $(Z+X)/Y \geq 0,5$ ("mayor o igual") entre la contracción de la funda del catéter 14 y el movimiento de avance del elemento empujador 20.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) destinado a insertar un stent (12) autoexpandible en un vaso corporal, con:

- 5 - un catéter (14) que sostiene el stent (12) de manera radialmente comprimida en una sección distal,
 - un elemento empujador (20) guiado en el catéter (14) con un extremo proximal y un extremo distal,
 - una empuñadura (22) que presenta una carcasa (24), por medio de la cual el elemento empujador (20) es-
 10 tá fijado de manera desplazable en la empuñadura (22),
 - un soporte de stent guiado hacia el elemento empujador (20) y con una punta (18), dispuesta de manera
 fija en el dispositivo (10) mediante la empuñadura (22),

estando dispuesto un elemento móvil (28; 100) guiado en la carcasa (24) de la empuñadura (22), el cual está aco-
 plado al extremo proximal del elemento empujador (20), de modo que un desplazamiento del elemento móvil (28;
 100) en la dirección proximal permite tirar de manera simultánea, el elemento empujador (20) en la dirección distal, y
 15 el catéter (14) en la dirección proximal, caracterizado porque el elemento móvil (28; 100) está acoplado al elemento
 empujador (20) mediante un mecanismo de desvío con poleas (30; 40; 50; 110; 120; 130) dispuesto en la empuña-
 dura (22).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento móvil (28; 100) está acoplado al extremo
 proximal del elemento empujador (20) apoyándose en la carcasa mediante un mecanismo de desvío con poleas (30;
 20 40; 50; 110; 120; 130) dispuesto en la empuñadura (22).

3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque se dispone además, una empuñadura
 de tracción (26) en la carcasa (24) y está acoplada al catéter (14).

4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque el mecanismo de desvío con poleas presenta un hilo
 tensor (32) que está fijado con uno de sus extremos a la parte distal de la carcasa (24), que es guiado además hacia
 el elemento empujador (20) mediante un primer elemento de desvío (34) dispuesto en el elemento móvil (28) y me-
 30 diante un segundo elemento de desvío (36) dispuesto en el extremo distal de la carcasa (24) y que está fijado con su
 segundo extremo al elemento empujador (20).

5. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque el mecanismo de desvío con poleas presenta un hilo
 tensor (42) que está fijado con uno de sus extremos al elemento móvil (28), que es guiado además hacia el elemen-
 to empujador (20) mediante el elemento de desvío (44) dispuesto en el extremo distal de la carcasa (24) y que está
 35 fijado con su segundo extremo al elemento empujador (20).

6. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque el mecanismo de desvío con poleas presenta un hilo
 tensor (52), que está fijado con uno de sus extremos al elemento móvil (28), que además es guiado hacia el elemen-
 to empujador (20) mediante un primer elemento de desvío (54), dispuesto en el extremo distal de la carcasa (24), y
 40 que es guiado nuevamente hacia el extremo distal de la carcasa (24) mediante un segundo elemento de desvío (56)
 previsto en el elemento empujador (20) y con su segundo extremo está fijado al extremo distal de la carcasa (24).

7. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones de 1 a 6, caracterizado porque se dispone un segundo mecanis-
 mo de transmisión (70; 80; 90), que funciona como contramecanismo del mecanismo de desvío con poleas.

8. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones de 1 a 7, caracterizado porque la empuñadura (22) presenta
 además un elemento prensor (39) que está sujetado de manera fija en la carcasa (24).

9. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el elemento móvil (28) está diseñado
 como elemento tensor (100) en forma de brida, que está acoplada también al catéter (14).

10. Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado porque el mecanismo de desvío con poleas presenta un hilo
 tensor (107) que está fijado con uno de sus extremos a la parte distal de la carcasa (24), que es guiado además
 mediante un primer elemento de desvío (106) previsto en el elemento tensor (100) y mediante un segundo elemento
 de desvío (136) dispuesto en el extremo distal de la carcasa (24), hacia un elemento de desvío (176) previsto en el
 extremo proximal de la carcasa (24) y es guiado posteriormente mediante un medio (102) previsto en el extremo
 proximal del elemento empujador (20) destinado a fijar el hilo tensor (107) en el extremo proximal del elemento em-
 55 pujador (20) nuevamente alrededor del elemento de desvío (106) y que está fijado con su segundo extremo al ex-
 tremo proximal de la carcasa (24).

11. Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado porque el mecanismo de desvío con poleas presenta un hilo
 tensor (101) giratorio, que es guiado mediante un elemento de desvío (144) previsto en el extremo distal de la carca-
 sa (24), mediante un primer medio (103) previsto en el elemento tensor (100) destinado a fijar el hilo tensor (107) al
 elemento tensor (100), mediante un elemento de desvío (184) previsto en el extremo proximal de la carcasa (24) y
 mediante un segundo medio (102) previsto en el extremo proximal del elemento empujador (20) destinado a fijar el
 65 hilo tensor (101) al extremo proximal del elemento empujador (20).

- 5 12. Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado porque el mecanismo de desvío con poleas presenta un hilo tensor (105), que está fijado con uno de sus extremos al extremo distal de la carcasa (24) y que es guiado mediante un elemento de desvío (104) dispuesto en el extremo proximal del elemento empujador (20), mediante un elemento de desvío (154) previsto en el extremo distal de la carcasa (24), mediante un primer medio (103) previsto en el elemento tensor (100) destinado a fijar el hilo tensor (107) al elemento tensor (100), y mediante un elemento de desvío (194) dispuesto en el extremo proximal de la carcasa y desde allí nuevamente hacia el elemento de desvío (104) y que con su segundo extremo está fijado al extremo proximal de la carcasa (24).
- 10 13. Dispositivo según alguna de las reivindicaciones de 1 a 12, caracterizado por presentar además, un elemento de tope (38) que está dispuesto de manera desplazable entre el elemento móvil (28) y el elemento empujador (20) a fin de evitar el contacto directo del elemento móvil (28) con el extremo proximal del elemento empujador (20).

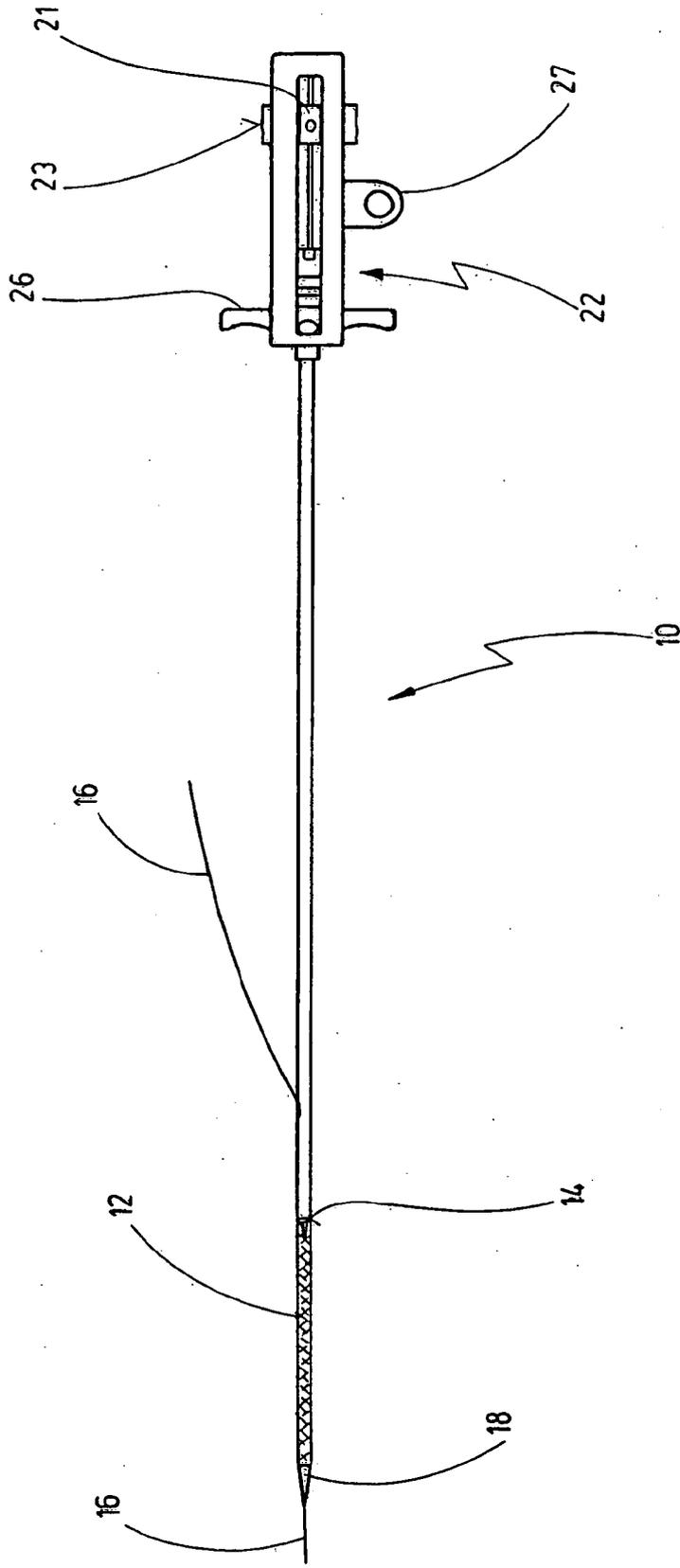


Fig.1

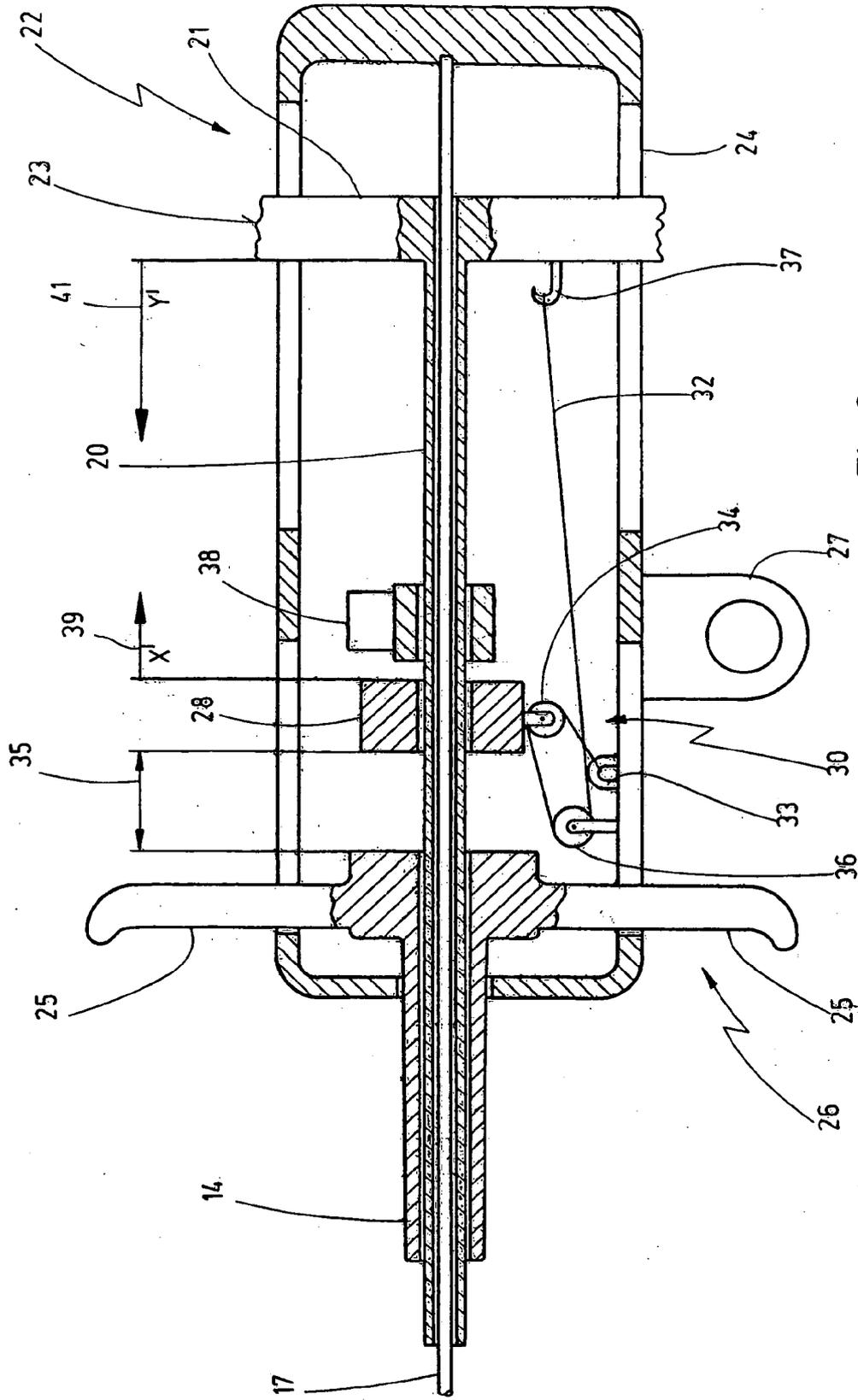
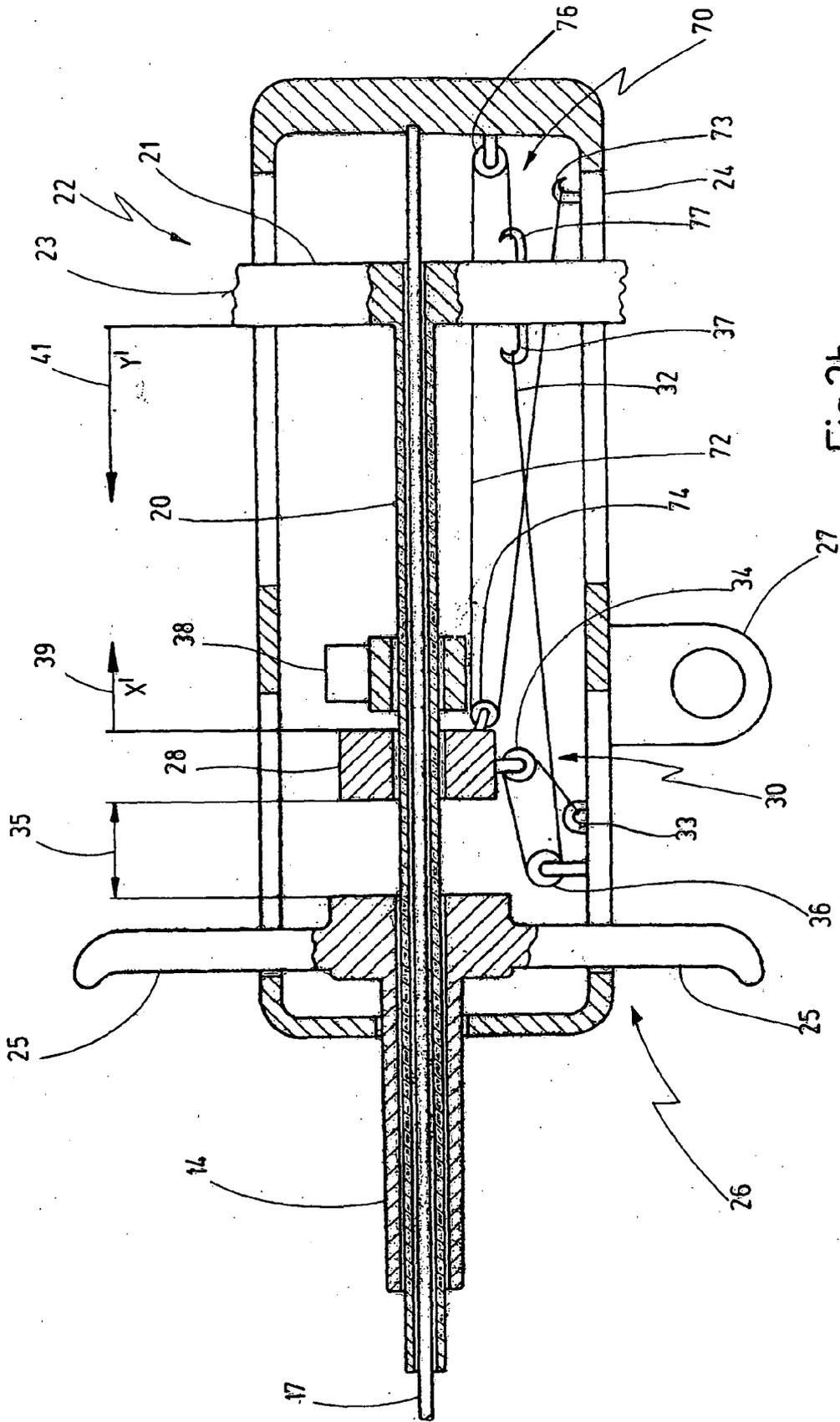


Fig. 2a



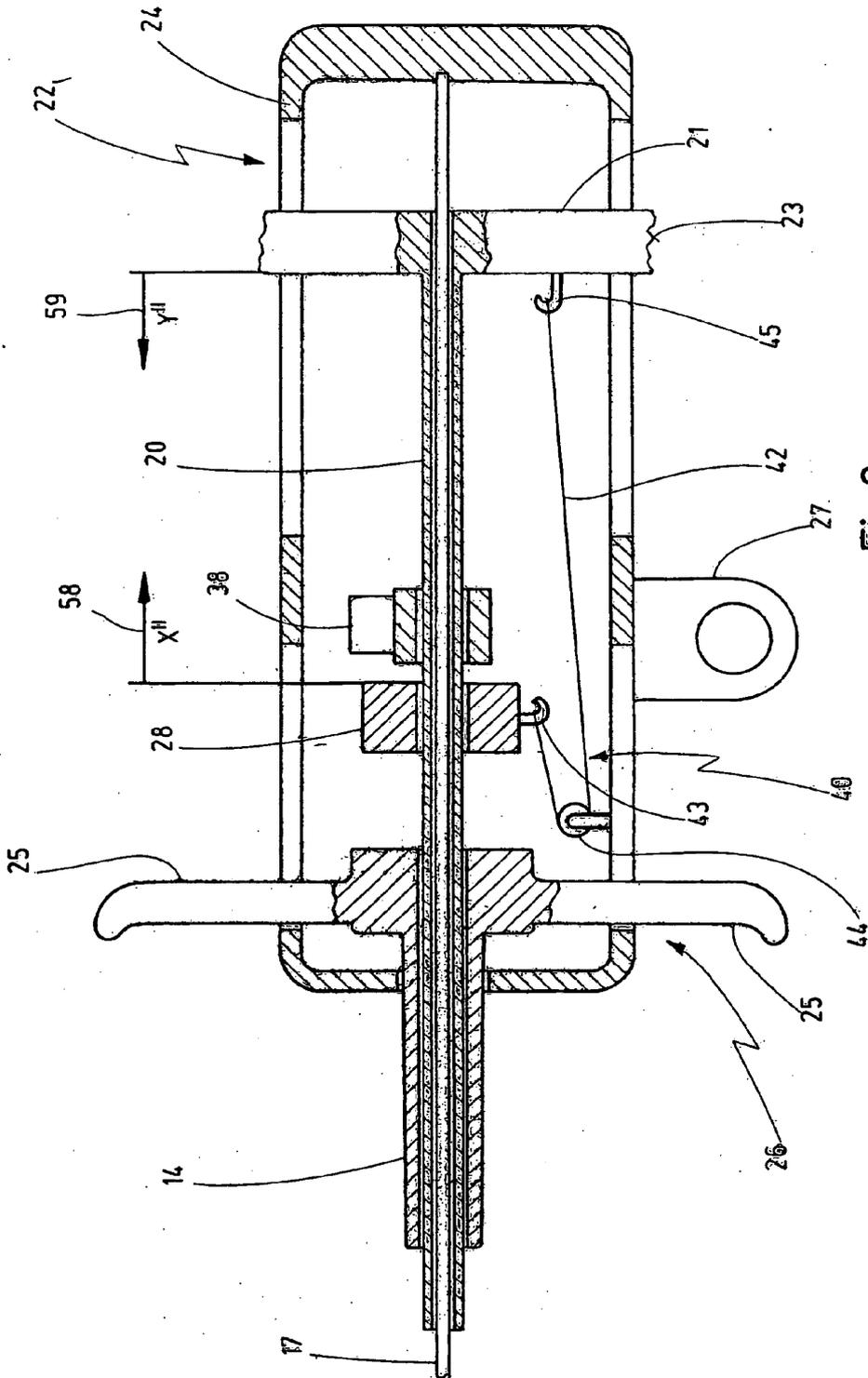
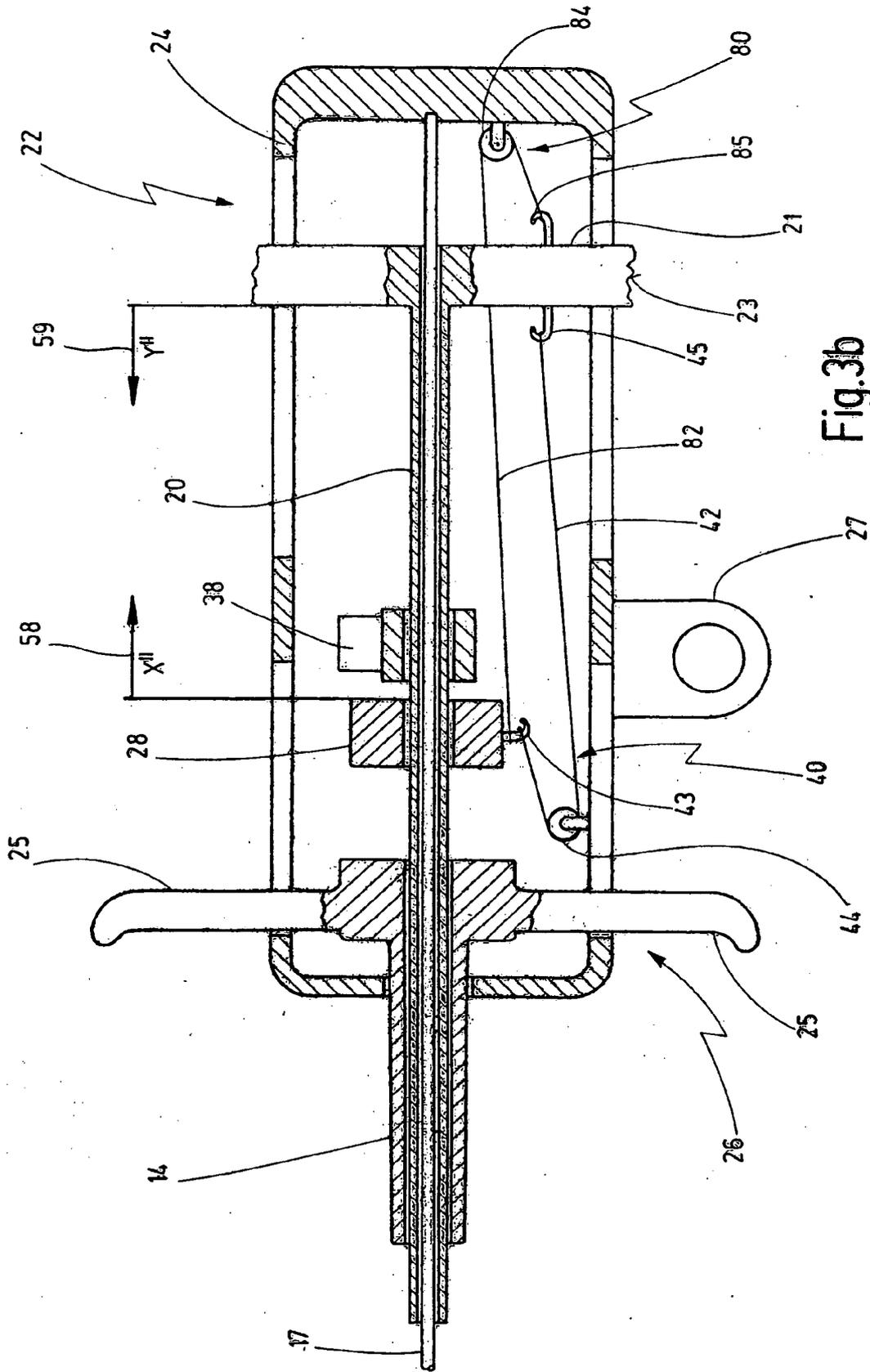


Fig. 3a



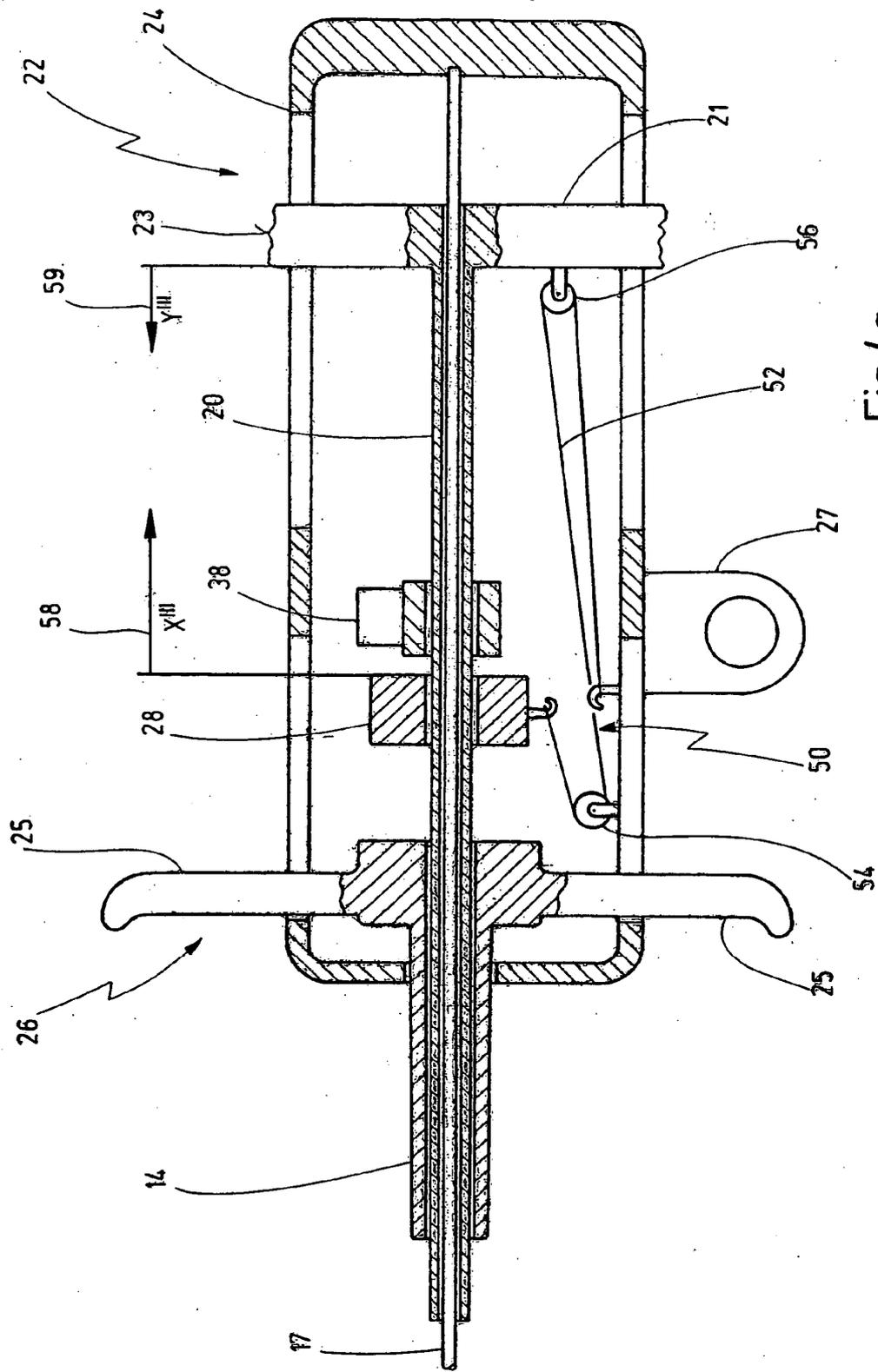


Fig. 40

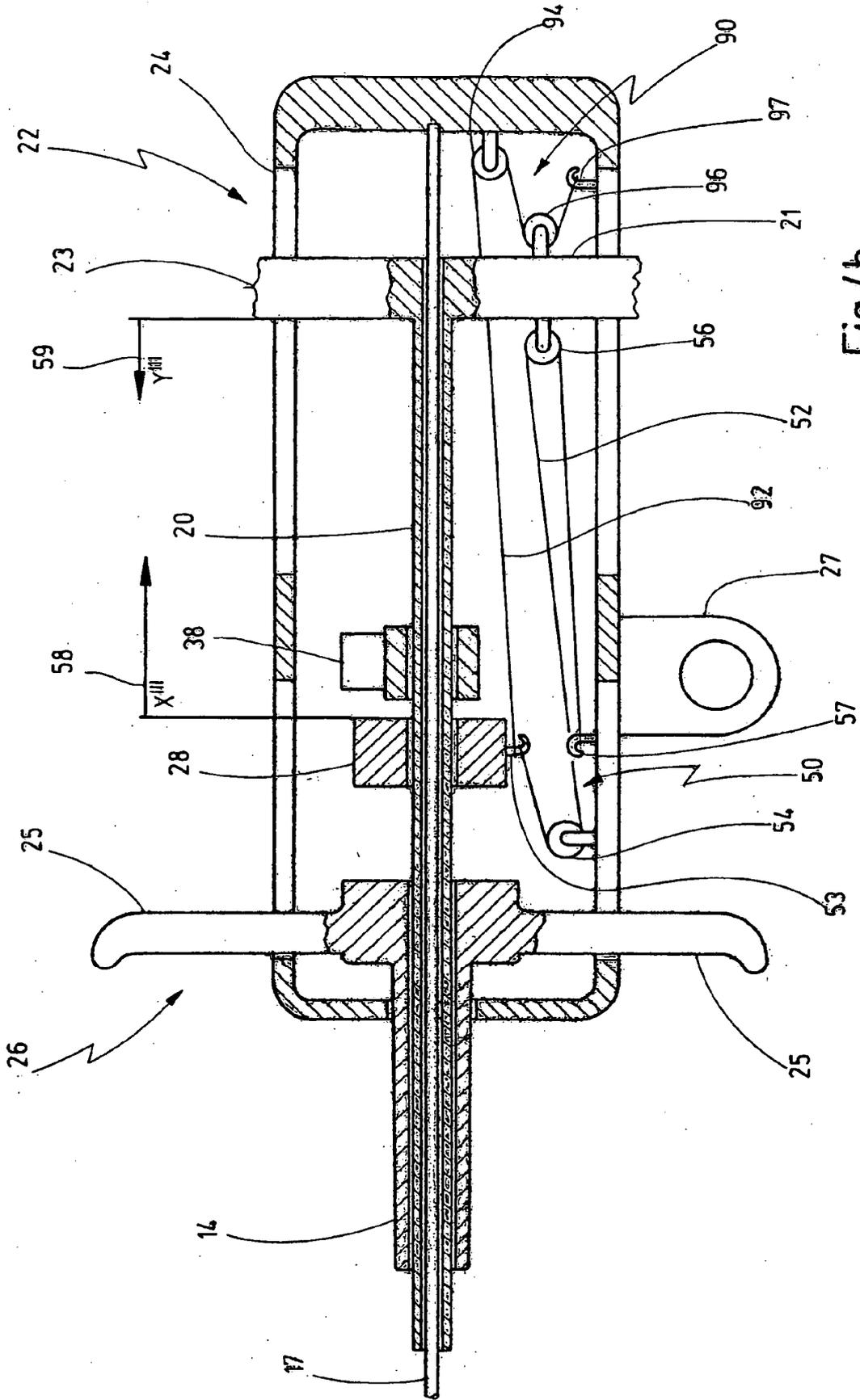


Fig. 4b

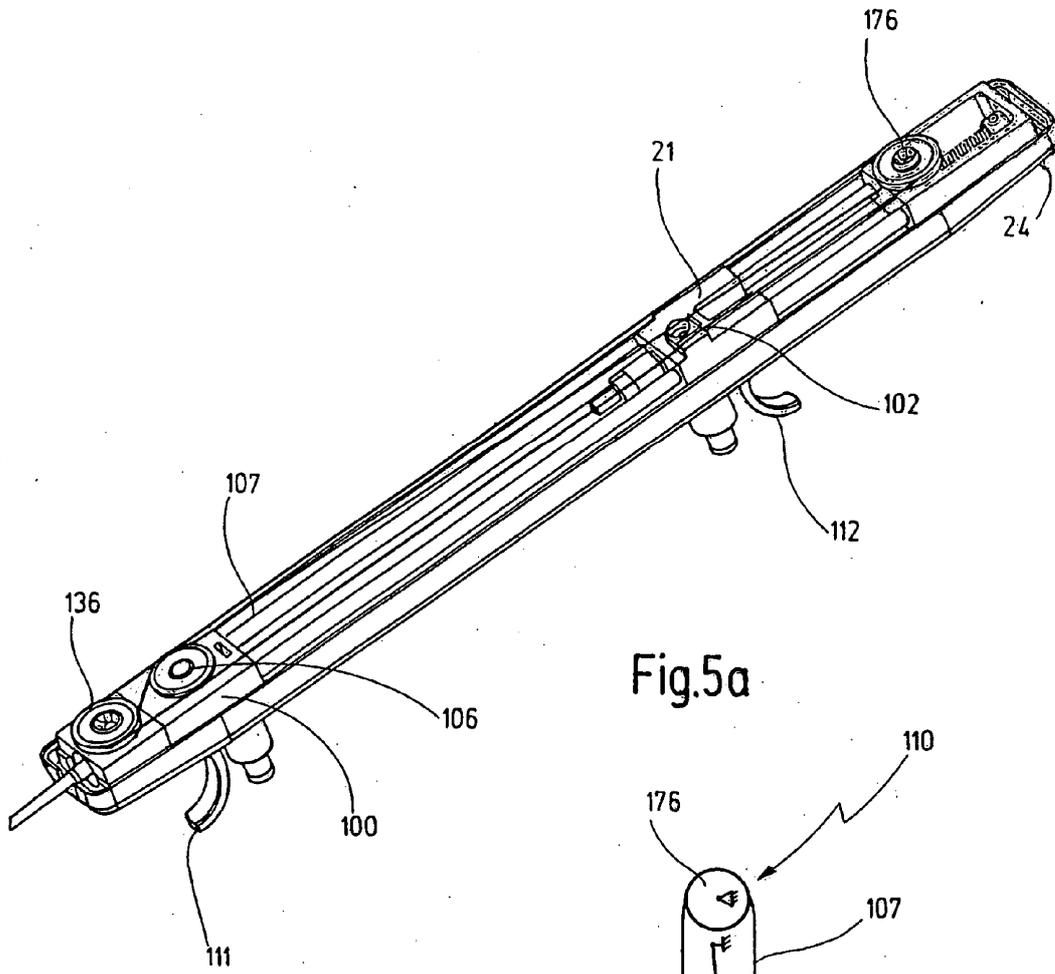


Fig. 5a

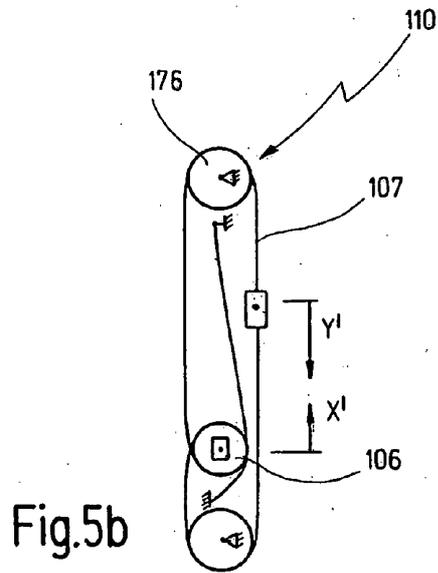


Fig. 5b

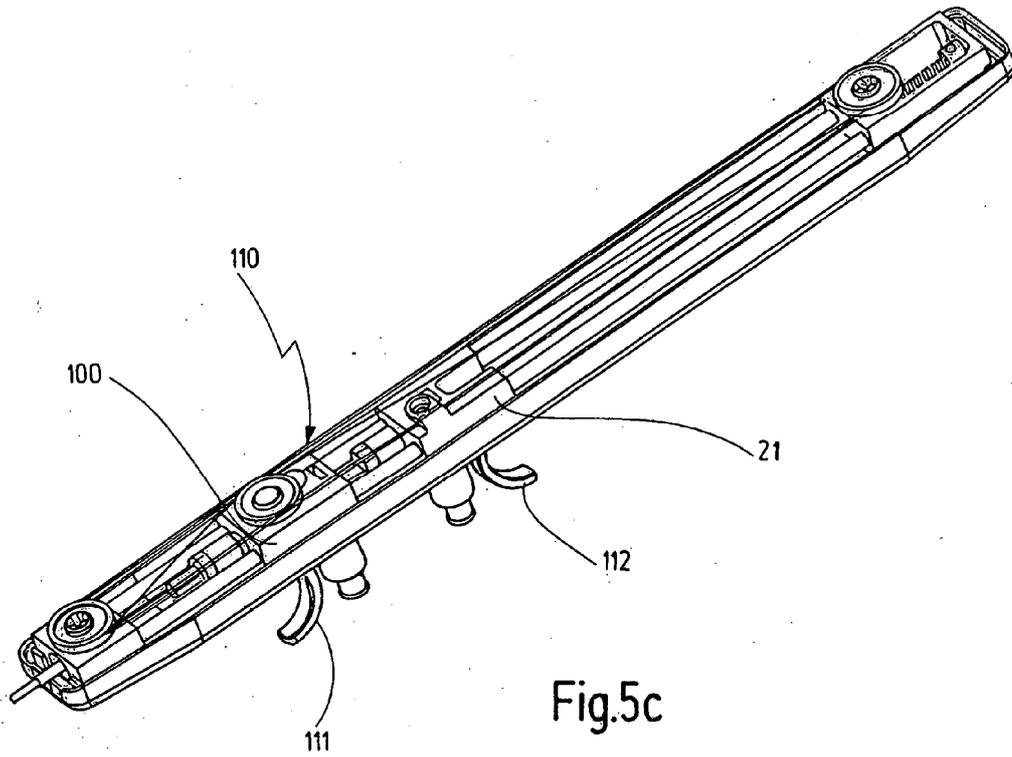
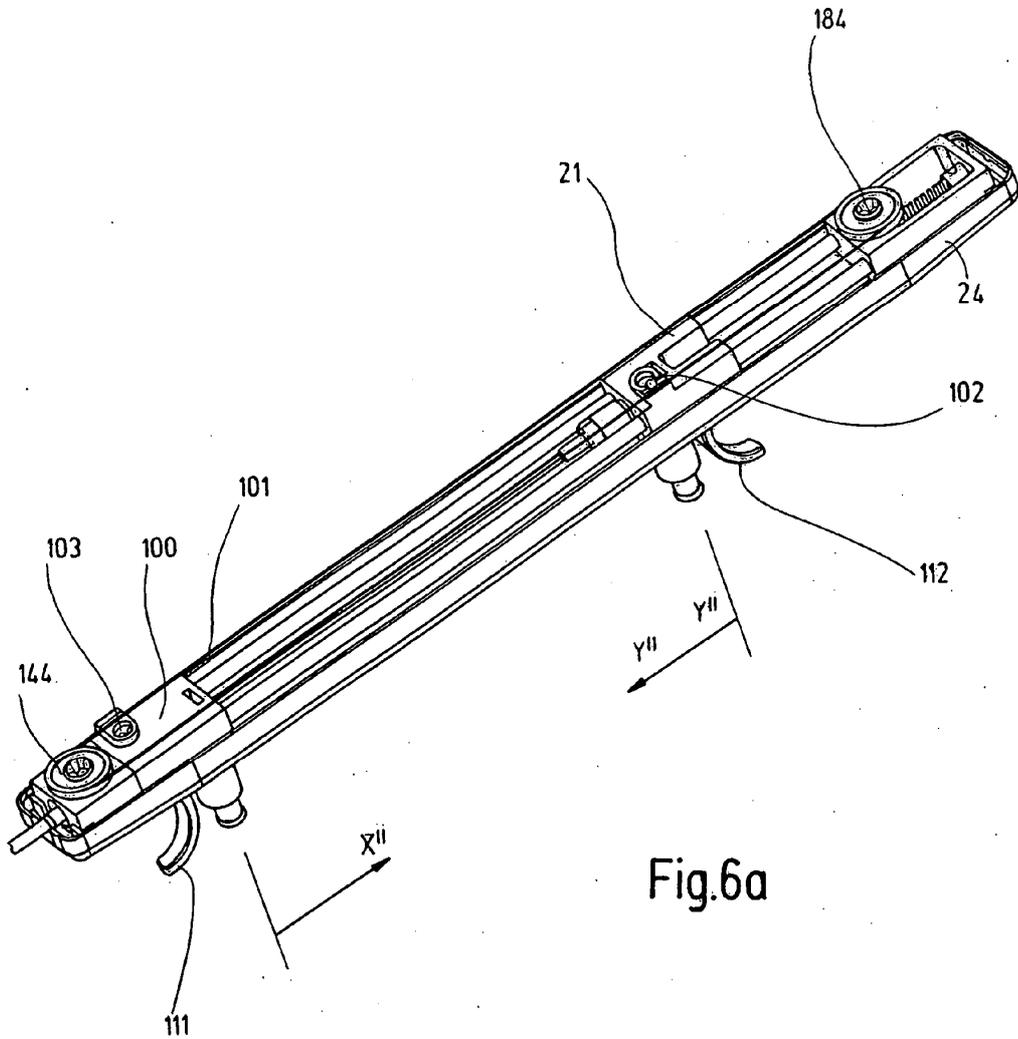
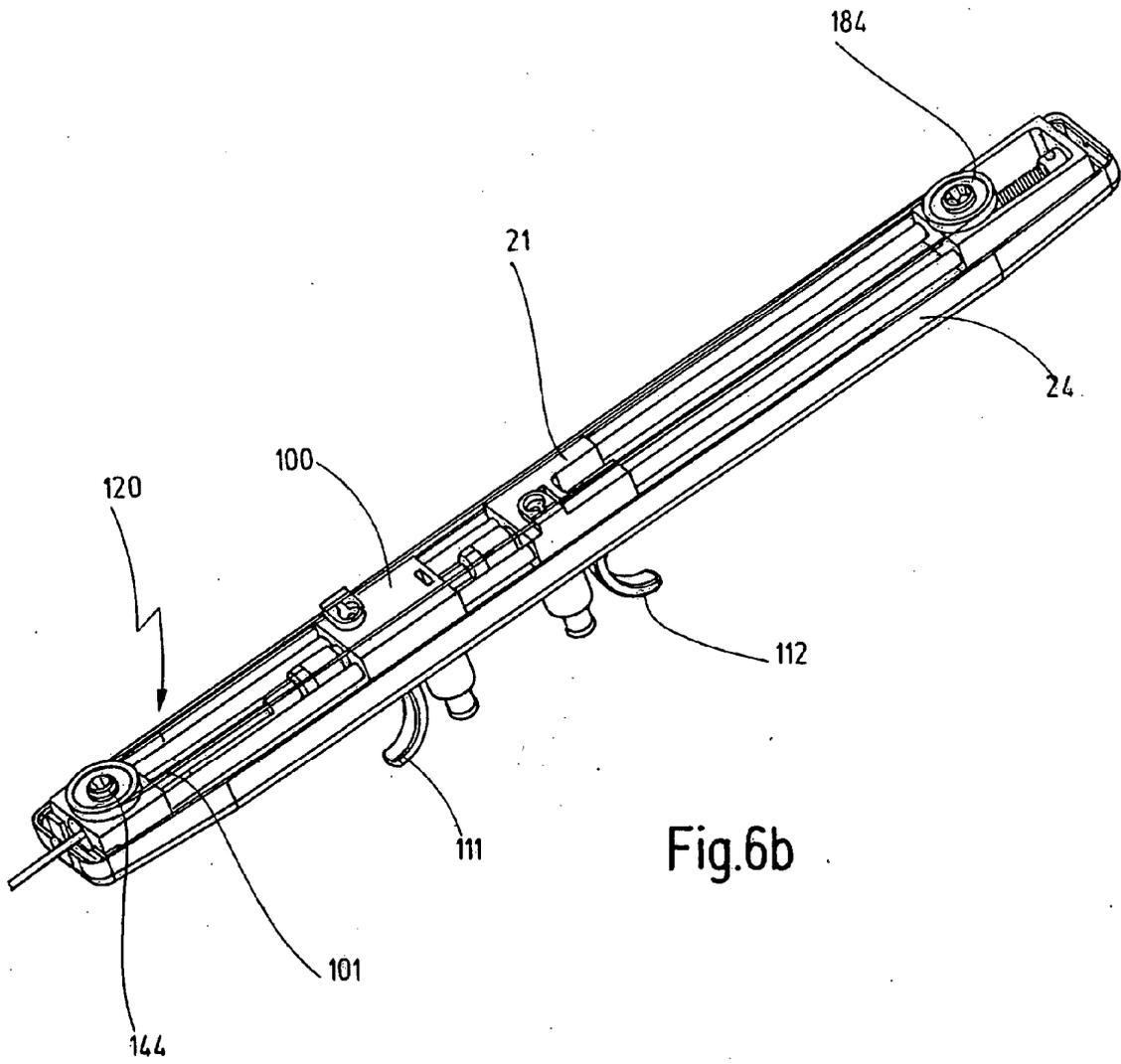
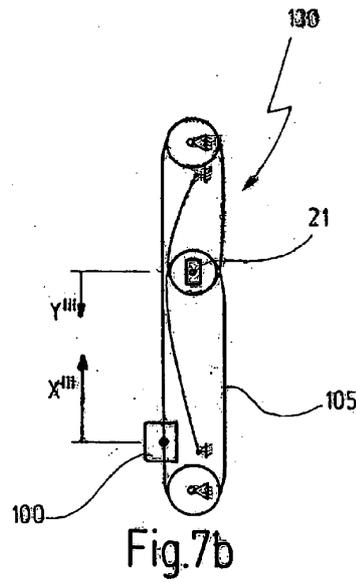
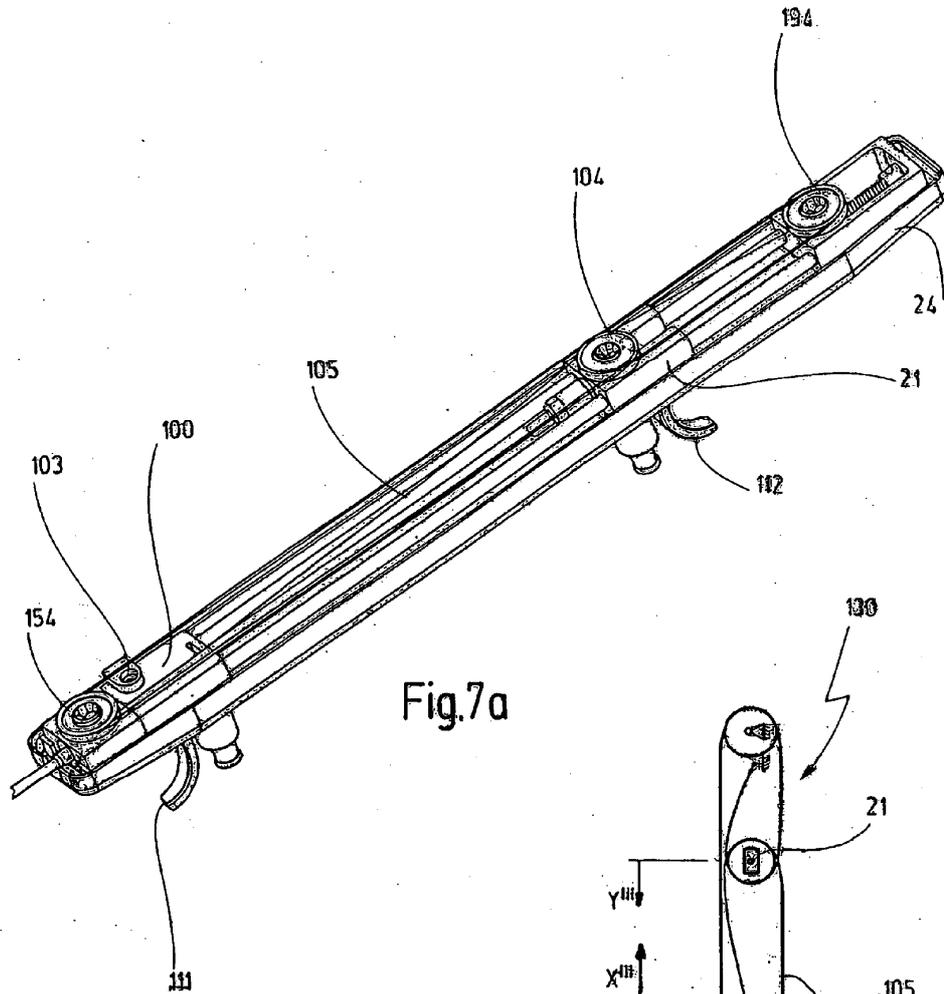


Fig.5c







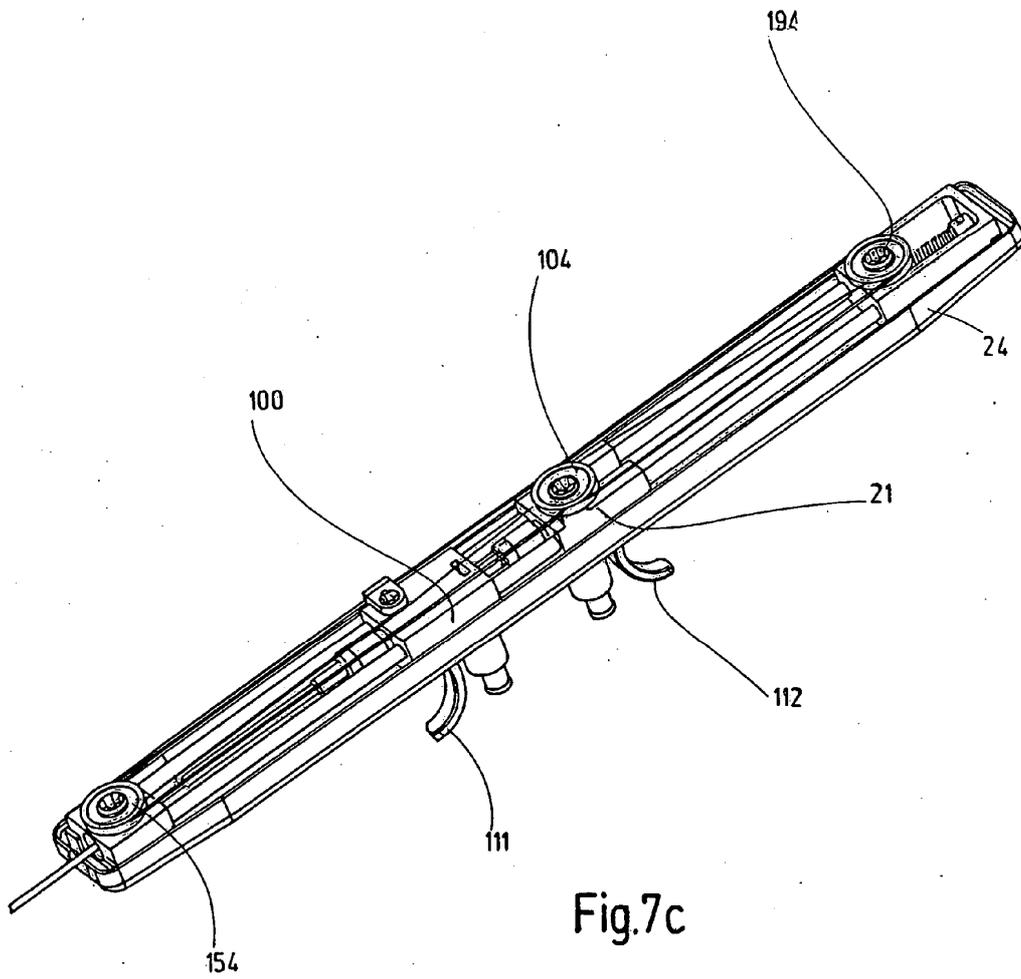


Fig.7c

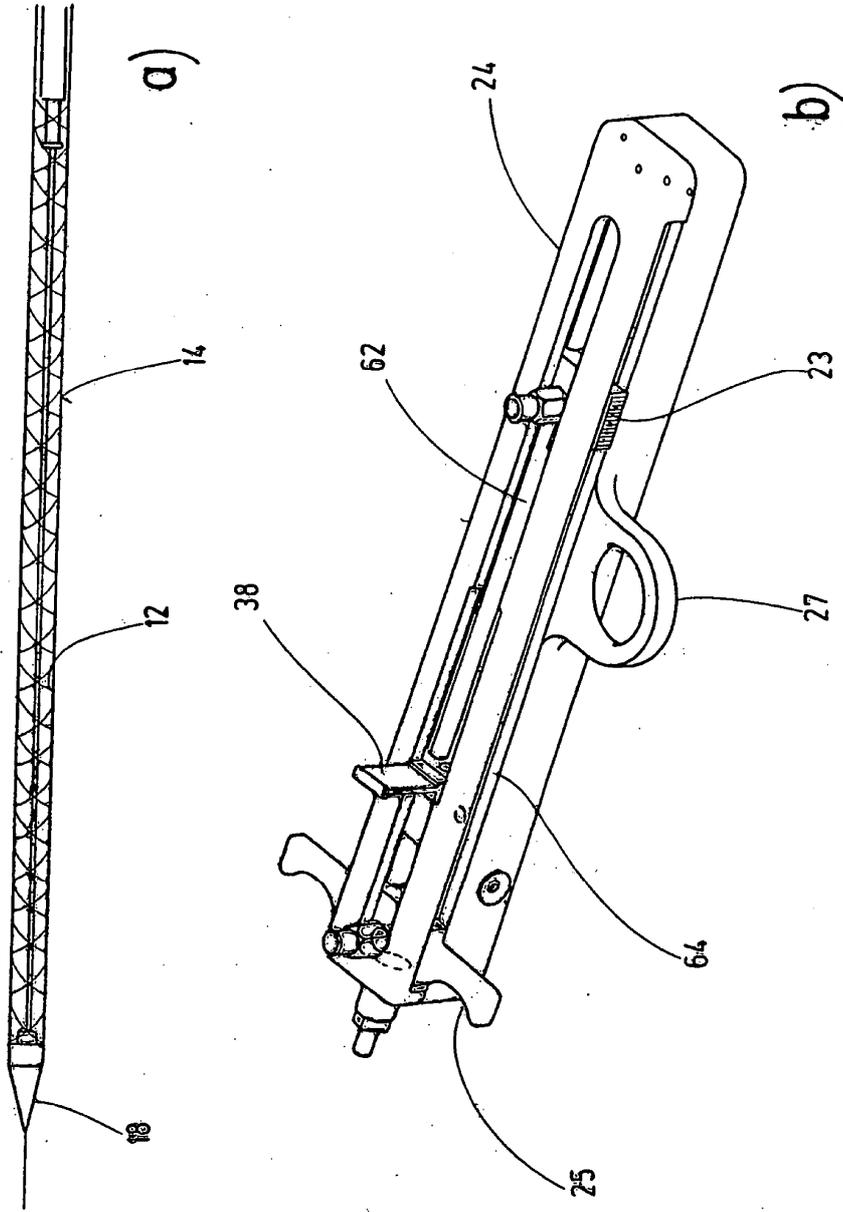


Fig.8A

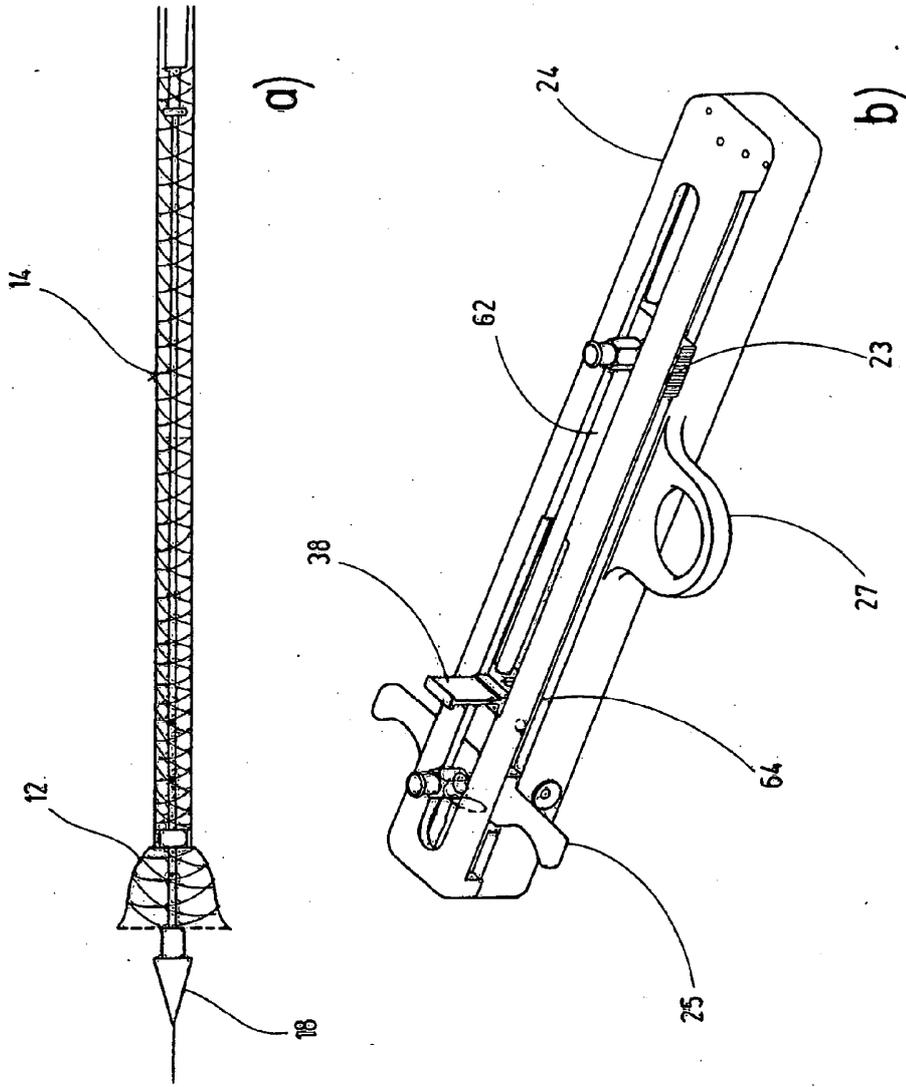


Fig. 8.B

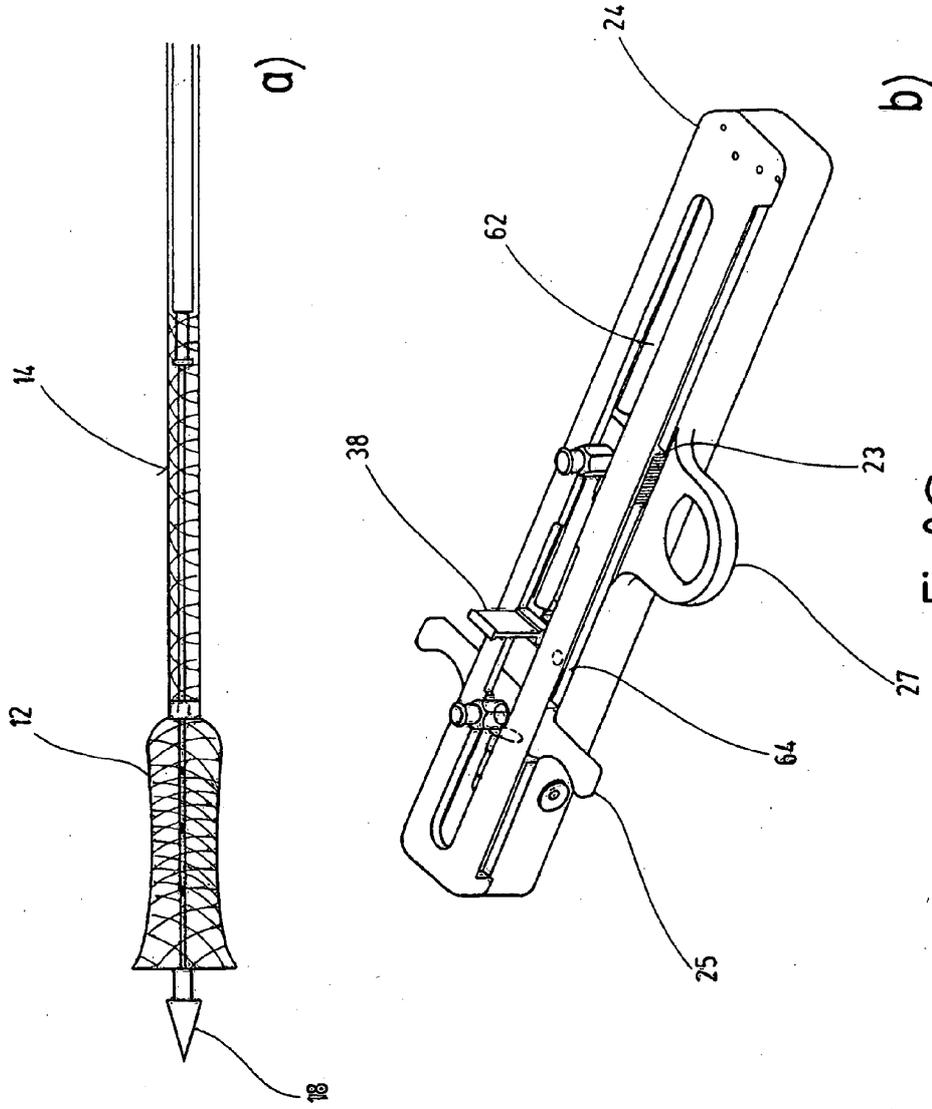


Fig. 8C

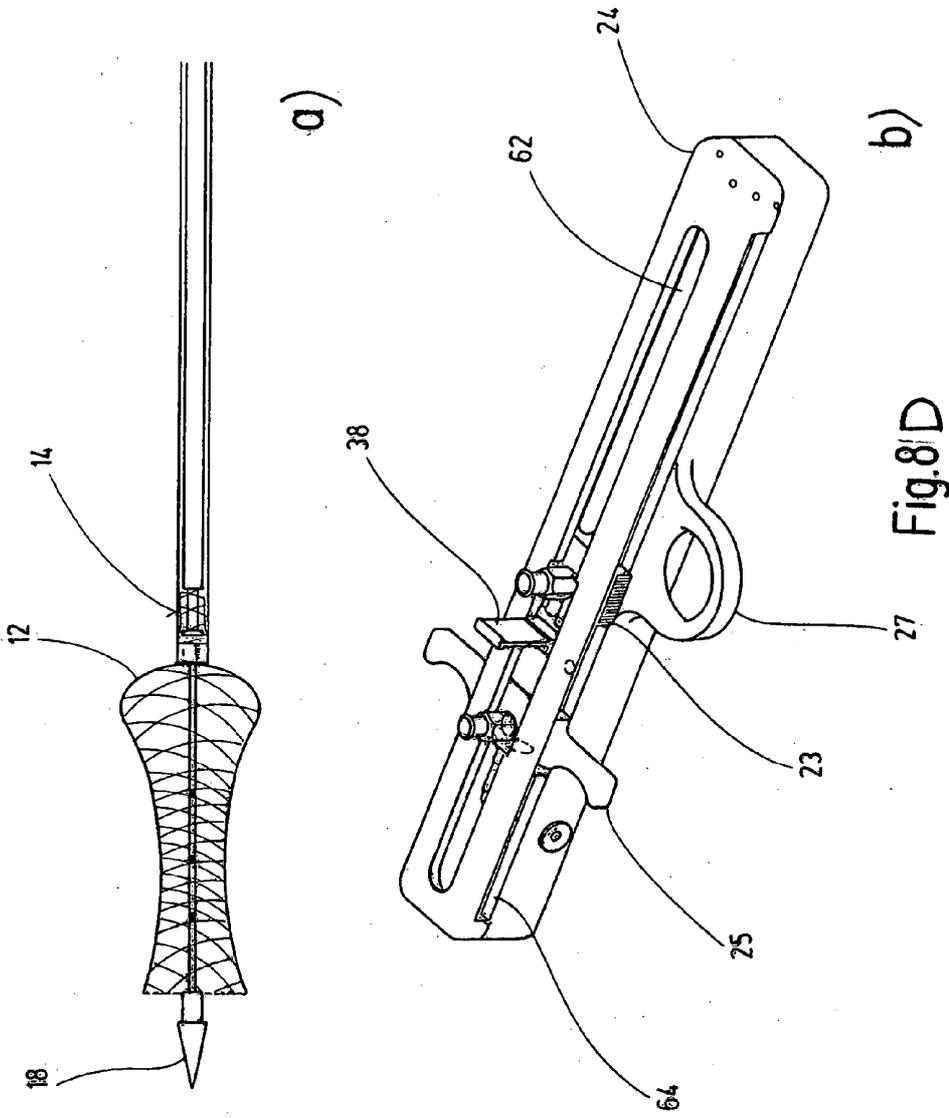


Fig. 8'D

