



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 734**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06724648 .8**

96 Fecha de presentación : **28.04.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1879534**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.01.2008**

54 Título: **Sistema de introducción dotado de un stent trenzado autoexpansible.**

30 Prioridad: **04.05.2005 DE 10 2005 020 785**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**25.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**25.10.2011**

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

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

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

**ES 2 366 734 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 introducción dotado de un stent trenzado autoexpandible

5 La presente invención se refiere a un sistema de introducción con un stent trenzado autoexpandible, destinado a ser implantado en un vaso sanguíneo, con una envolvente exterior que presenta un extremo distal y un extremo proximal en la que está dispuesto un manguito interior desplazable en relación con la envolvente exterior que sobresale con un segmento de manipulación de la envolvente exterior en su extremo proximal, y con una punta dispuesta en el extremo distal que está unida fijamente con un soporte de stent sobre el cual está dispuesto el stent  
10 trenzado en su estado cargado.

La solicitante de la presente invención conoce un sistema de introducción de este tipo existente en el mercado.

15 Por un stent se entiende una endoprótesis radialmente expandible que constituye un implante intravascular típico que se implanta de forma transluminal y se ensancha o expande radialmente después de haber sido introducido de forma percutánea. Los stents se utilizan, por ejemplo, para reforzar vasos sanguíneos e impedir una reestenosis en el sistema vascular tras una angioplastia precedente. Además, también se implantan en arterias para tratar aneurismos.

20 Estos stents pueden ser autoexpandibles o estar expandidos por una fuerza radial ejercida desde el interior, por ejemplo, cuando están montados sobre un globo.

25 En función del tipo de aplicación se utilizan los stents más diversos. La presente solicitud se ocupa de la aplicación de los denominados stents trenzados tales como se conocen, por ejemplo, por las patentes DE 197 50 97 A1 ó DE 103 35 649 A1.

30 Un stent trenzado es un stent metálico que se fabrica como un denominado tejido de ligamento tafetán. Consta de un cuerpo hueco que se puede extender en dirección longitudinal cuya camisa es un trenzado de múltiples elementos filiformes que cortan en un ángulo de trenzado un plano perpendicular con respecto a la dirección longitudinal en el estado expandido del stent trenzado. Durante su distensión un stent trenzado experimenta una gran modificación de su longitud, siendo la modificación longitudinal tanto mayor cuanto más grande es el diámetro inicial y tanto más pequeño es el ángulo de trenzado inicial.

35 Para su implantación, este stent trenzado se almacena de forma alargada en un denominado sistema de introducción o aplicador que es introducido de forma percutánea en el cuerpo en un lugar adecuado, por ejemplo, en la arteria femoral y conducido de forma transluminal hasta el vaso sanguíneo donde se ha de liberar el stent. A menudo el sistema de introducción y el stent están dotados de marcadores radiológicos con los que se puede controlar in situ el posicionamiento y la liberación del stent.

40 En stents que no experimentan una modificación de su longitud al ser liberados, o sólo una modificación muy pequeña, se puede comprobar de este modo la posición del stent a implantar sin problemas, razón por la cual existen también los sistemas de introducción más diversos para estos stents que se expanden sólo radialmente.

45 En los stents trenzados se presenta, sin embargo, el problema de que éstos se acortan mucho al ser liberados. Con un ángulo de trenzado de  $40^\circ$ , por ejemplo, la relación entre la longitud del stent en estado cargado en el sistema de introducción y la longitud del stent en el estado expandido, es decir, en el estado libre es, por ejemplo, de 1,5:1. Si disminuye el ángulo de trenzado  $\alpha$ , esta relación se incrementará más todavía, pudiendo ser la relación 4:1 hasta 6:1 con un ángulo de trenzado de  $\alpha = 10^\circ$ . Cabe mencionar en este contexto que la disminución de la longitud depende naturalmente también del diámetro del stent en su estado cargado y del diámetro del stent en su estado liberado.

50 Esto significa que los stents trenzados son extremadamente extensibles, pudiendo almacenar masa, por así decir, en su forma alargada, que al contraerse los stents proporciona una zona funcional densa y rígida tal como se describe exhaustivamente en la patente DE 103 35 649 A1 mencionada anteriormente.

55 Los stents trenzados con los que se ha de tener en cuenta acortamientos de este tipo, hasta el momento sólo se dejan liberar con poca precisión de posicionamiento en el vaso sanguíneo. Sin embargo, el posicionamiento de un stent en el lugar deseado dentro del vaso sanguíneo constituye un factor crítico que determina de forma significativa el éxito de la intervención médica. La zona dentro del vaso sanguíneo en la que se ha de expandir el stent suele ser habitualmente de difícil acceso para un médico.

60 El stent ha de ser posicionado, por ejemplo, en la zona de un órgano o, en el caso de la arteria carótida, en la zona de las arterias cerebrales, teniendo que colocarse allí, en su caso, sólo un stent relativamente corto. Debido a la gran disminución de la longitud al liberar un stent trenzado, con sistemas convencionales se necesita igualmente una gran longitud de liberación tal como es el caso, por ejemplo, en el sistema disponible en el mercado.

65

En el sistema de introducción conocido, el stent trenzado está situado en su estado cargado sobre el soporte de stent, es decir, extremadamente alargado en dirección proximal desde la punta, y el soporte de stent está unido de forma fija con el manguito interior. En esta situación, el stent es presionado radialmente hacia dentro por la envolvente exterior y mantenido en su forma alargada.

Para depositar el stent trenzado se retiene el manguito interior y, por lo tanto, el soporte del stent, así como la punta que está unida al mismo y que no ha de ser desplazada durante la liberación. Seguidamente se retira cuidadosamente la envolvente exterior de la punta, de manera que el stent queda poco a poco liberado. A medida que el stent está siendo liberado, éste se contrae en dirección a la envolvente exterior, es decir, se aleja de la punta que, debido al manguito interior, mantiene su posición con respecto al vaso sanguíneo de forma fija. Al retirar la envolvente exterior el stent que poco a poco queda liberado y se expande radialmente, pero se contrae en dirección longitudinal, sigue primero a la envolvente exterior hasta que se ha liberado un tramo tal del stent trenzado que éste se apoya firmemente contra la pared interior del vaso sanguíneo.

De todo esto resulta, sin embargo, que la punta del sistema de introducción ha de ser avanzada distalmente muy por encima de la posición de liberación prevista para el stent trenzado para hacer posible el correcto posicionamiento. En el sistema de introducción conocido, esto son varios centímetros, lo cual se traduce en una longitud de liberación que no es tolerable, en especial, cuando los ángulos de trenzado son pequeños. Especialmente cuando un stent relativamente corto ha de ser posicionado en la proximidad de un órgano o de las arterias cerebrales, existe el peligro de que la punta más avanzada cause daños en el órgano o en la arteria cerebral.

Otro inconveniente del sistema de introducción conocido consiste en el hecho de que resulta difícil modificar la posición del stent trenzado dentro del vaso sanguíneo mediante manipulaciones en la envolvente exterior. Si el operador ha introducido el sistema de introducción demasiado o no suficientemente, ya no podrá corregir la posición definitiva del stent trenzado con el sistema de introducción conocido. Si constata que el stent trenzado será liberado demasiado por encima o por debajo del punto de deposición previsto, tendrá que retirar el stent trenzado otra vez lo cual sólo se admite en casos de emergencia y no más de dos veces con el sistema de introducción conocido. Para volver a cargar el stent trenzado al sistema de introducción se sujeta ahora la envolvente exterior, mientras que se tira cuidadosamente hacia atrás el manguito interior. Sin embargo, esta "recarga" sólo es posible mientras no se ha liberado más del 50% del stent trenzado.

En el sistema de introducción conocido resulta, por lo tanto, desventajoso, por un lado, que especialmente stents trenzados con ángulos de trenzado pequeños no pueden ser colocados suficientemente cerca de órganos o arterias cerebrales, mientras que además también resulta desventajoso que un posicionamiento exacto resulta extremadamente difícil.

Por el documento EP 0 943 300 A1 se da a conocer un sistema de introducción para endoprótesis con un manguito interior que está envuelto por una envolvente exterior o de retirada, presentando el manguito interior medios de retención, controlados desde el exterior, por ejemplo, un globo hinchable, tras cuya inflación la endoprótesis puede ser fijada en relación con el manguito interior, y por cuya deflación puede ser liberada. Debido a estos medios de retención debería ser posible posicionar la endoprótesis con mayor precisión.

Además, por el documento US 5.700.269 se da a conocer un sistema de introducción para endoprótesis que para cargar un stent está dotado de un pistón dispuesto con capacidad de desplazamiento sobre un soporte de stent. El sistema de introducción presenta, además, una envolvente exterior mediante cuya retirada se puede liberar el stent ejerciendo simultáneamente una contrafuerza con el pistón. El sistema de introducción que se da a conocer por este documento presenta, además, mecanismos de cierre con los que el manguito interior puede ser fijado con respecto al soporte del stent para liberar el mismo, así como un mecanismo con el que se puede fijar el manguito interior con respecto a la envolvente exterior para cargar el stent en el sistema.

Por el documento US 6.350.278 se da a conocer un sistema de introducción para una prótesis, que comprende un soporte de stent y una envolvente exterior que comprime el stent. El sistema de introducción puede presentar, además, otra envolvente en la que se aloja la combinación de soporte de stent y envolvente exterior.

Finalmente, se da a conocer por la US 2005/0027345 un sistema de introducción para un stent con una funda de retirada y un soporte de stent unido de forma fija con un empujador.

A la vista de estos antecedentes la presente invención tiene como objetivo desarrollar el sistema de introducción conocido de tal manera que se pueden liberar los stents trenzados de un modo sencillo en cuanto a la construcción con una mejorada precisión de posicionamiento, reduciéndose preferentemente la longitud de liberación.

Este objetivo se resuelve, de acuerdo con la invención, por el sistema de introducción, según la reivindicación 1.

De esta manera el objetivo de la presente invención queda totalmente resuelto.

Los inventores de la presente solicitud han reconocido que los problemas del sistema de introducción conocido se debían a que el soporte del stent era parte del manguito interior. De acuerdo con la invención, el soporte del stent se desacopla ahora del manguito interior, de manera que el stent trenzado puede ser liberado al tirar hacia atrás la envolvente exterior, o bien al avanzar el manguito interior. Al contrario del sistema de trenzado conocido, el manguito interior se deja desplazar ahora en relación con el soporte del stent.

Es decir que el stent se libera, de acuerdo con la invención, por el movimiento relativo entre la envolvente exterior y el manguito interior, pudiendo por la tanto el operador manipular también la envolvente exterior y modificar la posición del stent in situ, cuando durante la liberación se da cuenta que no ha introducido suficientemente el sistema de introducción, o bien ya lo ha introducido demasiado.

Al inicio de la liberación del stent trenzado se libera primero la punta de la envolvente exterior debido al movimiento relativo entre dicha envolvente exterior y el manguito interior, saliendo también el extremo distal del stent de la envolvente exterior y expandiéndose, es decir, liberándose de la punta. Mediante el avance del manguito interior el stent se desliza de su soporte, de manera que el stent puede deslizarse por encima de la punta, ya que ésta ya no está acoplada al manguito interior. Durante la liberación puede resultar adecuado, retirar primero la envolvente exterior un poco hasta que el stent se libera de la punta y luego avanzar el manguito interior. Trabajando de forma alternante con el manguito interior y la envolvente exterior o por el desplazamiento conjunto del manguito interior y de la envolvente exterior se puede posicionar el stent ahora de forma óptima. Los fuertes acortamientos durante la liberación provocan también en este caso desplazamientos del stent que no son predecibles con exactitud, pero los mismos pueden ser compensados por movimientos relativos en ambas direcciones.

Dado que la punta, además, sólo sobresale muy poco distalmente o no sobresale del lugar de liberación deseado, tampoco existe el peligro de dañar vasos sanguíneos u órganos situados distalmente del punto de deposición.

Además, el stent puede ser verdaderamente "estructurado" mediante esta nueva posibilidad de manipulación, es decir, que puede ser colocado con diferente densidad en distintos puntos para crear, por ejemplo, en especial en la zona de un aneurisma una estructura de metal muy densa, mientras que delante y detrás del aneurisma se coloca algo más estirado para que se pueda anclar fijamente en las paredes interiores del vaso corporal.

Debido a que la punta y el soporte del stent son desacoplados del manguito interior, el nuevo sistema de introducción hace posible, de forma resumida, el posicionamiento de stents trenzados que se acortan de forma extrema durante su liberación también en puntos de los vasos corporales no accesibles hasta el momento, poniendo el nuevo sistema de introducción de relieve las propiedades de los stents trenzados de forma óptima, pudiendo los stents trenzados ser estructurados o estirados adecuadamente durante su liberación.

Además, entre la envolvente exterior y el soporte de stent está dispuesto un mecanismo de bloqueo que limita el desplazamiento del soporte del stent en relación con la envolvente exterior en la dirección distal a un recorrido de desplazamiento máximo.

Con estas medidas, resulta ventajoso que la punta no sea avanzada demasiado al iniciar la liberación del stent trenzado. Además, resulta ventajoso que al seguir liberando el stent trenzado mediante la retirada de la envolvente exterior, la punta no sea también tirada hacia atrás, es decir, en dirección proximal al interior del stent que se está expandiendo. Con esta medida se consigue, además, que al avanzar el manguito interior en relación con la envolvente exterior el soporte de stent y, por lo tanto, la punta se quedan en su posición, de manera que queda asegurado que el stent trenzado puede ser deslizado por encima de la punta, por así decir.

Esta medida hace posible depositar el stent trenzado delante de la posición inicial de la punta en dirección distal. A tal efecto, el sistema de introducción es introducido en el vaso hasta que la punta se encuentra justo delante del punto en el que el stent liberado ha de terminar distalmente. Ahora se retira la envolvente exterior un poquito, de manera que la punta y el stent trenzado quedan libres en su extremo distal. Luego se avanza el manguito interior, debido a lo cual el stent se desliza por encima de la punta, de manera que con su extremo distal entra en contacto con la pared interior del vaso sanguíneo en dirección distal de la punta. En determinados casos, este orden también puede invertirse, de manera que primero se avanza el manguito interior hasta que el stent trenzado se apoya en el vaso sanguíneo, seguido a lo cual se retira la envolvente exterior o se realiza otro movimiento relativo entre la envolvente exterior y el manguito interior.

Debido a otros movimientos relativos entre la envolvente exterior y el manguito interior, el stent trenzado ahora puede ser estructurado y depositado adecuadamente. Desde el punto de vista del resultado, esto significa que la punta no ha de ser avanzada en zonas del vaso corporal en las que el stent, una vez liberado definitivamente, no quedará colocado. Esto constituye una ventaja decisiva con respecto a sistemas de liberación conocidos.

A tal efecto, asimismo resulta preferente que el mecanismo de bloqueo limite el desplazamiento del soporte de stent en relación con la envolvente exterior en dirección proximal, cuando el soporte de stent ha sido desplazado anteriormente en relación con la envolvente exterior en un recorrido de desplazamiento predeterminado en dirección distal.

5 Esta medida presenta la ventaja de que se puede volver a cargar completamente incluso un stent trenzado casi totalmente liberado. Al retirar el stent que, a tal efecto, está adecuadamente unido con el manguito interior, la punta no se arrastrará, sino que quedará retenida con respecto a la envoltente exterior por el mecanismo de bloqueo, de manera que el movimiento relativo entre el stent trenzado y el manguito interior vuelve a ser posible. Debido a ello, el stent trenzado vuelve a ser colocado sobre el soporte y el bloqueo de la punta impide que el stent trenzado quede atascado entre la envoltente exterior y la punta.

10 Ciertamente también sería posible facilitar el movimiento relativo entre el stent trenzado y el manguito interior mediante diferentes fuerzas de fricción o mediante resortes, pero se ha mostrado que con las dimensiones y los diámetros reducidos que presenta el nuevo sistema de introducción, un bloqueo meramente mecánico constituye la mejor solución.

15 En el nuevo sistema de introducción de la punta y el soporte del stent son libremente desplazables, tanto en relación con la envoltente exterior, como también en relación con el manguito interior, pudiendo estar dispuestas las medidas adecuadas para limitar la capacidad de desplazamiento del soporte del stent con respecto a la envoltente exterior tanto en la dirección distal, como también en la dirección proximal. A pesar de que esta limitación de la libertad de desplazamiento puede realizarse mediante fuerzas elásticas o fuerzas de fricción, según una realización preferente de la invención se utilizan a tal efecto mecanismos de bloqueo.

20 Además también resulta preferente que con el manguito interior esté unido un mecanismo de desbloqueo que vuelve a liberar el desplazamiento relativo del stent trenzado con respecto a la envoltente exterior, cuando se produce un desplazamiento proximal del manguito interior en relación con el envoltente exterior.

25 En este caso, resulta ventajoso que el bloqueo del desplazamiento del soporte del stent en relación con la envoltente exterior en dirección proximal finalmente vuelve a ser anulado, de manera que la punta podrá ser retirada otra vez hasta la envoltente exterior, si anteriormente el stent ha sido colocado otra vez completamente sobre el soporte del stent. Esto hace posible un nuevo posicionamiento de todo el sistema de introducción en dirección distal o proximal, así como una eliminación sencilla y completa del stent que ya había estado liberado parcialmente, cuando durante la operación surgen las correspondientes indicaciones.

De esta manera se puede, además, una vez liberado completamente el stent, retraer la punta en dirección proximal a la envoltente exterior antes de retirar el sistema de introducción definitivamente del cuerpo.

35 En este contexto resulta preferente que el soporte del stent esté unido en su extremo proximal con una barra de control que pasa por el manguito interior céntricamente y sobresale del mismo en su extremo proximal.

40 En este caso resulta ventajoso que la barra de control facilite el desplazamiento del soporte de stent y, por lo tanto, de la punta de forma activa translatoria con respecto al manguito interior, así como su retención, de manera que se puede prescindir de mecanismos de bloqueo y desbloqueo. El mecanismo de bloqueo y, en su caso, el mecanismo de desbloqueo pueden estar dispuestos – siempre que sea deseado – también en la zona del extremo proximal, de manera que permanecen al exterior del cuerpo. Sin embargo, hay que tener en cuenta de que en esta construcción el operador ha de manipular además de la envoltente exterior y del manguito interior también la barra de control.

45 Alternativamente resulta preferente, por lo tanto, que el soporte de stent está montado con su extremo proximal en el manguito interior, que presenta una ranura longitudinal a través del cual penetra en el manguito interior un primer tope unido con la envoltente exterior que limita el desplazamiento del soporte de stent en relación con la envoltente exterior en dirección distal a un recorrido de desplazamiento máximo.

50 Esta medida tiene la ventaja de que la punta libremente desplazable, así como el soporte de stent unido con la misma, están realizados sin propio accionamiento, por así decir, actuando el tope sólo en dirección distal. El recorrido de desplazamiento máximo por el que se puede desplazar la punta con respecto a la envoltente exterior en dirección distal queda determinado por la distancia axial entre este primer tope y una contrasuperficie en el soporte de stent, cuando el stent todavía está en su estado cargado.

55 En este caso, resulta preferente que el soporte de stent esté unido de forma fija con un bloque de control distal que está montado con capacidad de desplazamiento en el manguito interior y que está unido por tracción con un bloque de control proximal que está montado con capacidad de desplazamiento en el manguito interior, entrando éste en contacto con el primer tope cuando se produce un desplazamiento relativo del soporte de stent con respecto a la envoltente exterior en dirección distal por el recorrido de desplazamiento máximo.

60 Esta medida constituye una ventaja constructiva, el mecanismo de bloqueo que actúa en dirección distal presenta una construcción sencilla, en el lumen del manguito interior se pueden instalar sin problemas ambos bloques de control por vía micromecánica.

65

5 En conjunto, resulta preferente que la ranura longitudinal tenga asociada otro tope unido con el soporte de stent que entra en contacto con una muesca de la envolvente exterior y limita el desplazamiento del soporte de stent en relación con la envolvente exterior en dirección proximal, cuando el envolvente exterior ha sido desplazado anteriormente en relación con la envolvente exterior por el recorrido de desplazamiento predeterminado en dirección distal.

10 También esta medida resulta ventajosa para la construcción. El tope adicional queda retenido primero en el manguito interior y sólo queda liberado cuando el manguito interior ha sido desplazado más en dirección distal en relación con el soporte de stent, y entonces puede encajar en la envolvente exterior atravesando la ranura longitudinal en el manguito interior, con lo cual se evita que al retirar el stent mediante la retirada del manguito interior la punta sea arrastrada al interior de la envolvente exterior en dirección proximal debido a la fricción entre el soporte de stent y el stent.

15 Resulta preferente que el tope adicional esté dispuesto en el bloque de control distal.

20 En este caso resulta ventajoso que la ranura longitudinal del manguito interior puede servir para desbloquear el tope adicional. Ya que si el manguito interior es tirado hacia atrás, la ranura longitudinal dispuesta en el mismo presiona con su extremo distal el tope adicional hacia dentro, de manera que éste se libera de la envolvente exterior y ahora la punta es retraída a la envolvente exterior. Dado que el tope adicional está dispuesto en el bloque de control distal, el desbloqueo se realiza también de forma automática sólo cuando el manguito interior ha sido retirado otra vez casi por completo a su posición inicial y el stent trenzado vuelve a estar colocado de forma fiable sobre el soporte de stent.

25 Generalmente, resulta preferente que los bloques de control distal y proximal estén conectados a través de un alambre de unión que pasa preferentemente a través de un orificio de guía dispuesto en el primer tope.

30 También para esta medida técnica la construcción simple es una ventaja. Sólo se han de disponer dos bloques de control en el manguito interior y el alambre de unión tampoco puede doblarse o formar nudos al estar guiado a través del orificio de guía, cuando finalmente se retira la punta. Por otro lado resulta preferente que los bloques de control distal y proximal estén conformados en extremos opuestos de un manguito de control que está montado con capacidad de desplazamiento en el manguito interior, en cuyo manguito de control está dispuesto una ranura longitudinal en la que encaja el primer tope.

35 Esto es una alternativa a la solución con el alambre de unión, que también tiene una construcción sencilla. Otra ventaja consiste en el hecho de que también el bloque de control proximal es desplazado al retirar el manguito interior.

40 En muchas realizaciones de la invención resulta preferente que sobre el soporte de stent esté dispuesto un cuerpo deslizante que pueda ser desplazado en dirección longitudinal y que esté situado entre el stent trenzado y la punta cuando el stent trenzado está cargado.

45 Esta medida tiene la ventaja de que sorprendentemente se evita el atascamiento del stent trenzado entre la envolvente exterior y la punta o el cuerpo deslizante, cuando se vuelve a cargar el stent trenzado. El cuerpo deslizante constituye, por lo tanto, una posibilidad alternativa o complementaria con respecto al mecanismo de bloqueo que limita el desplazamiento del soporte de stent en relación con la envolvente exterior en dirección proximal cuando el soporte de stent ha sido desplazado anteriormente en relación con la envolvente exterior por un recorrido de desplazamiento predeterminado en dirección distal.

50 Los inventores de la presente solicitud han reconocido que, al retirar el stent, este cuerpo deslizante realiza una especie de movimiento de agitación oscilante entre la punta y el stent trenzado, queda transitoriamente aprisionado y luego rebota en dirección a la punta, seguido a lo cual se puede seguir retrayendo el stent trenzado. También de esta manera se consigue que un stent trenzado casi totalmente liberado puede ser cargado otra vez.

55 En este caso resulta preferente que el cuerpo deslizante presente un diámetro exterior que es superior a la diferencia entre el diámetro interior de la envolvente exterior en su extremo distal y el doble grosor de pared del stent trenzado.

60 Esta medida constituye una ventaja constructiva ya que se encarga de que el stent trenzado no puede quedar atascado tan fácilmente entre el cuerpo deslizante y la envolvente exterior.

Además, resulta preferente que el cuerpo deslizante presente una forma redondeada en su extremo proximal y que esté hecho preferentemente de un material que presenta un reducido coeficiente de fricción deslizante con respecto a la pared interior del stent trenzado, estando el cuerpo deslizante realizado preferentemente de un material elástico.

65 También estas medidas conducen por sí solas o combinadas entre sí a que el stent trenzado no se quede atascado tan fácilmente entre el cuerpo deslizante y el extremo distal de la envolvente exterior, rebotando un cuerpo

deslizante que está realizado en un material elástico tras haber quedado atrapado eventualmente, debido a que la energía de deformación elástica que tiene almacenada se transforma casi completamente en energía cinética y rebota axialmente en dirección distal.

5 Además, resulta preferente que el extremo distal de la envolvente exterior esté reforzado.

Esto puede realizarse, por ejemplo, por marcadores radiológicos que refuerzan el extremo distal de la envolvente exterior, de manera que ésta no pueda ensancharse. También esto conduce a que el stent trenzado al ser retirado no puede quedar atascado entre el cuerpo deslizante y el extremo distal de la envolvente exterior.

10 Generalmente resulta preferente que sobre el segmento de manipulación del manguito interior esté fijado un distanciador que limita la introducción del manguito interior en la envolvente exterior.

15 Esta medida constituye una ventaja constructiva, ya que proporciona de forma sencilla un elemento de seguridad en el manejo del nuevo sistema de introducción. El distanciador está dispuesto de tal manera que indica cuando el stent está poco antes de su liberación definitiva. Ha de ser eliminado antes de poder terminar la liberación. Mientras el operador no retire este distanciador, no podrá liberar en sus manipulaciones el stent trenzado lo suficiente como para que no pueda ser retirado otra vez.

20 De acuerdo con la reivindicación 1, el manguito interior presenta en su extremo distal un soporte a través del cual el stent trenzado está unido en su extremo proximal por tracción con el manguito interior.

Esta medida tiene como ventaja que se puede volver a cargar el stent sin problemas, el cual puede ser colocado otra vez sobre el soporte de stent tirando hacia atrás el manguito interior.

25 En este caso, resulta preferente que el soporte presente una brida sobre la que se fija el extremo proximal del stent trenzado mediante la envolvente exterior.

30 También esta medida presenta una ventaja constructiva, la brida constituye un tipo de gancho que se suelta por sí solo cuando el manguito interior es introducido tanto en la envolvente exterior que la brida sobresale del extremo distal de la envolvente exterior. A tal efecto, en su caso, también es necesario eliminar primero el distanciador del manguito interior.

35 Otra ventaja de esta construcción consiste en el hecho de que de esta manera no se daña el extremo proximal del stent tal como podría ser el caso en un dispositivo de retención del cual el stent trenzado ha de ser extraído.

En general resulta preferente que un canal destinado a recibir un alambre de guía atraviesa céntricamente la punta y el soporte de stent y que este alambre de guía sea conducido lateralmente hacia fuera pasando por las ranuras longitudinales del manguito interior y de la envolvente exterior.

40 Esta medida se conoce en sí por el estado de la técnica, el alambre de guía se coloca antes de introducir el sistema de introducción propiamente dicho para poder guiar la punta del sistema de introducción de forma segura a través de los meandros de los vasos corporales. Este procedimiento se conoce generalmente como el método de Seldinger.

45 Otras ventajas y características resultan de la descripción subsiguiente y de los dibujos que se adjuntan.

Naturalmente, las características que se han mencionado anteriormente y las que se detallarán a continuación no se pueden utilizar sólo en la combinación indicada en cada caso, sino también en otras combinaciones o por sí solas, sin abandonar el marco de la presente invención.

50 Los ejemplos de realización de la invención se muestran en los dibujos y se explicarán con más detalle en la siguiente descripción. Los dibujos muestran:

55 Fig. 1 un sistema de introducción para un stent trenzado, en una vista lateral esquemática;

Fig. 2 un corte longitudinal esquemático, ampliado, pero no a escala a través de la sección distal del sistema de introducción de la figura 1, según un primer ejemplo de realización;

60 Fig. 3 un segundo ejemplo de realización del nuevo sistema de introducción, en una representación como la de la figura 2;

Fig. 4 un tercer ejemplo de realización del nuevo sistema de introducción en una realización como la de la figura 2, pero con un stent trenzado parcialmente liberado;

65 Fig. 5 una representación como la de la figura 4, pero con el stent trenzado parcialmente introducido otra vez en la envolvente exterior;

Fig. 6 una representación como la de la figura 4, pero con el stent trenzado totalmente liberado;

Fig. 7 un cuarto ejemplo de realización del nuevo sistema de introducción, en una representación como la de la figura 2;

Fig. 8 una representación como la de la figura 7, pero con el stent trenzado parcialmente liberado; y

Fig. 9 una representación como la de la figura 8, pero con el stent trenzado totalmente liberado.

En la figura 1, se señala de forma esquemática con el numeral 10 un sistema de introducción con el que se puede implantar un stent trenzado señalado con 11 en un vaso sanguíneo.

El stent trenzado 11 es un stent metálico autoexpandible que está fabricado como un tejido de ligamento tafetán tal como se ha descrito en el documento DE 103 35 649 mencionado anteriormente. Debido a su ángulo de trenzado  $\alpha = 10^\circ$  el stent trenzado 11 tiene en su estado cargado dentro del sistema de introducción 10 tal como se muestra en la figura 1 una longitud que mide aproximadamente cinco veces más que la longitud del stent trenzado en su estado liberado.

El sistema de introducción 10 presenta una envolvente exterior 12 en cuyo extremo distal 14 está dispuesto el stent trenzado 11, así como un extremo proximal 15 opuesto.

De acuerdo con la nomenclatura habitual, la dirección distal designa una dirección que señala hacia el paciente al que se le ha de implantar el stent trenzado 11. La dirección proximal designa en consecuencia una dirección que señala hacia el operador.

En la envolvente exterior 12 está dispuesto un manguito interior 16 con capacidad de desplazamiento con respecto a está, el cual sobresale en el extremo proximal 15 de la envolvente exterior 12, presentando allí un segmento de manipulación 17.

En el extremo distal 14 el sistema de introducción 10 presenta una punta 18 a través de la cual pasa un alambre de guía designado con la referencia 19 y que sobresale lateralmente de la envolvente exterior 12. Con este alambre de guía se introduce el sistema de introducción 10 en un vaso sanguíneo de un paciente, de acuerdo con el conocido método de Seldinger, para liberar allí el stent trenzado 11.

Para la manipulación que se requiere para ello está dispuesto en el extremo proximal 15 de la envolvente exterior 12 un tirador 21 con conexión de irrigación tal como se conoce generalmente en este tipo de sistema de introducción. En el segmento de manipulación 17 del manguito interior 16 también está dispuesto una empuñadura 22 a través de la cual se puede desplazar el manguito interior 16 en relación con la envolvente exterior 12. Delante de la empuñadura 22 en dirección distal está señalado un distanciador 23 que sirve como tope al introducir el manguito interior 16 en la envolvente exterior y entra en contacto con el tirador 21.

El distanciador 23 impide que el manguito interior 16 es introducido tanto en la envolvente exterior 12 que el stent trenzado queda totalmente liberado. Por lo tanto, constituye un elemento de seguridad mediante el cual se impide la liberación antes de tiempo del stent trenzado 11. Al retirar el distanciador 13 el manguito interior se deja empujar más dentro de la envolvente exterior 12 para liberar definitivamente el stent trenzado 11.

En la figura 2 se muestra en un corte longitudinal esquemático el sistema de introducción 10 de la figura 1 en una representación esquemática, aumentada, pero no a escala.

La punta 18 se asienta con su brida 18' en el interior de la envolvente exterior 12, de manera que el interior de la envolvente exterior 12 queda cerrada hacia fuera. A la punta 18 le sigue en la figura 2 en dirección proximal un soporte de stent 24 unido de forma fija con la punta 18 y que penetra en el manguito interior 16, estando allí en su extremo proximal 25 unido de forma fija con una barra de control 26 que atraviesa céntricamente el manguito interior 16 y sobresale en la empuñadura 22 de dicho manguito interior 16, tal como se muestra en la figura 1 con la línea de trazos.

Tanto la punta 18 como también el soporte de stent 24 son atravesados por un canal 27 por el que pasa el alambre de guía 19, que se extiende hacia el exterior pasando a través de las ranuras longitudinales 28, 29 y 31 de la barra de control 26, el manguito interior 16 y la envolvente exterior 31, respectivamente. Las ranuras 28, 29 y 31 se han elegido de tal manera que el alambre de guía 19 no queda doblado ni atrapado al desplazar el manguito interior 16 en relación con la envolvente exterior 12 y al desplazar el soporte de stent 24 por encima de la barra de control 26.

El manguito interior 16 presenta en su extremo distal 32, un soporte a través del cual el stent trenzado 11 está unido por tracción en su extremo proximal 22 con el manguito interior 16. A tal efecto en el extremo distal 32 del manguito

interior 16 está dispuesto una brida 34 sobre la que se asienta el extremo proximal 33 del stent trenzado 11 y donde se retiene el mismo por la presión de la envolvente exterior 12, dirigida radialmente hacia el interior.

5 En la figura 2 la construcción se ha diseñado de tal manera que la envolvente exterior 12, el manguito interior 16 y el soporte de stent 24 pueden ser desplazados entre sí. Para liberar el stent trenzado 11 se tira hacia atrás, por ejemplo, primero la envolvente exterior 12 a cuyo efecto el manguito interior 16 y la barra de control 26 son retenidos. De este modo la punta 18 se libera de la envolvente exterior 12, de manera que el stent trenzado 11 puede ensancharse hacia fuera acortándose simultáneamente. Alternativamente, también se puede avanzar primero el manguito interior 16 en relación con la envolvente exterior 12 hasta que el stent trenzado 11 se apoya al vaso  
10 sanguíneo. Seguidamente se tira hacia atrás la envolvente exterior 12 para seguir liberando el stent trenzado 11.

15 Para seguir liberando el stent trenzado 11, se puede desplazar el manguito interior 16 en relación con la envolvente exterior 12, debido a lo cual el stent trenzado 11 se desliza de su soporte 24. Para que la fricción que se genera entre el stent trenzado 11 y el soporte de stent 24 no provoque que la punta 18 es empujada más en dirección distal, la barra de control 26 se mantiene junto con la envolvente exterior 12 sin desplazamiento. Esto lo puede realizar el operador, siendo también posible bloquear entre sí la barra de control 26 y la envolvente exterior 12 en el extremo proximal 15, si fuese necesario.

20 Si la liberación del stent trenzado 11 no se desarrolla satisfactoriamente, el stent trenzado 11 podrá ser colocado otra vez sobre el soporte de stent 24 introduciendo otra vez el manguito interior 16 en la envolvente exterior 12. Para que la punta 18 no quede atascada con el stent desplegado otra vez en la envolvente exterior 12, se avanza la punta 18 a través de la barra de control 26 hasta tal punto delante de la envolvente exterior 12 y se mantiene allí que el stent trenzado 11 puede ser colocado otra vez sin problemas en la envolvente exterior 12 y sobre el soporte de stent 24.

25 De este modo incluso se puede volver a cargar el stent trenzado 11 completamente en el sistema de introducción 10 y posteriormente volver a desplegar la punta 18.

30 El sistema de introducción 10 puede ser extraído otra vez por completo cuando existe una determinada indicación, siendo también posible corregir solamente la posición del sistema de introducción en el vaso sanguíneo y volver a liberar luego el stent trenzado 11.

35 En la figura 3 se muestra en una representación como la de la figura 2 – pero sin la representación del alambre de guía 19 – un segundo ejemplo de realización del nuevo sistema de introducción, en el que se prescinde de un control activo del movimiento translatorio de la punta 18 y, por lo tanto, del soporte de stent 24 y en el que, al contrario, la punta 18 está dispuesta de forma libremente desplazable con respecto a la envolvente exterior 12, así como el manguito interior 16. A tal efecto, el soporte de stent 24 está montado en su extremo distal dentro del manguito interior 16 en un bloque de control distal 35, que tiene asociado un bloque de control proximal 36. El bloque de control distal 35 y el bloque de control proximal 36 están realizados con simetría rotatoria, pero presentan un resalte 37 y 38, respectivamente, mediante el cual son guiados en la ranura longitudinal 28 del manguito interior 16, de manera que no se pueden atascar.

40 A través de la ranura longitudinal 28 penetra un tope 39 conformado en una sola pieza con el envolvente exterior 12 que está dotado de un orificio de guía 41 a través del cual pasa un alambre de guía 42 que une por tracción el bloque de control 35 distal, así como el bloque de control proximal (36) entre sí.

45 Entre el tope 39 y el bloque de control distal 36 está señalado un tramo libre 43 por el que se puede desplazar el bloque de control 36 y, por lo tanto, el bloque de control 35 con respecto a la envolvente exterior 12 en dirección distal. Dado que el bloque de control distal 35 está unido de forma fija con el soporte de stent 34 y éste, a su vez, está unido de forma fija con la punta 18, el ancho interior 43 determina también el recorrido de desplazamiento máximo por el que la punta 18 puede ser desplazada con respecto a la envolvente exterior 12 en dirección distal.

50 Los bloques de control 35 y 36 forman conjuntamente con el alambre de guía 42, así como el tope 39, un mecanismo de bloqueo que limita el desplazamiento del soporte de stent 24 en relación con la envolvente exterior en dirección distal al recorrido de desplazamiento máximo 43. Al deslizar el stent trenzado 11 del soporte de stent 34 la punta 18 se desplaza, por lo tanto, como máximo por el recorrido de desplazamiento 43 en dirección distal más allá de la envolvente exterior 12 tal como se muestra de forma esquemática en la figura 4. En la figura 4 se muestra en una representación como la de la figura 3 otro ejemplo de realización del nuevo sistema de introducción, estando sin embargo el stent trenzado 11 parcialmente liberado, de manera que sobresale con su extremo distal 44 en dirección  
55 distal por encima de la punta 18. Esto se consigue si, una vez posicionado el sistema de introducción en el vaso, se tira hacia atrás primer la envolvente exterior 12 por el recorrido de desplazamiento 43, o bien se avanza el manguito interior 16 con respecto a la envolvente exterior 12 en dirección distal, de manera que la punta 18 se encuentra distalmente delante de la envolvente exterior 12 por el recorrido de desplazamiento 43. Entonces se desliza poco a poco el stent trenzado 11 del soporte de stent 24 mediante el avance distal del manguito interior 16, de manera que el stent se ensancha radialmente y se desplaza con su extremo distal 44 por encima de la punta 18 en dirección  
60 distal.  
65

- 5 Si en la situación mostrada en la figura 4 se tira hacia atrás la envolvente exterior 12, el stent trenzado 11 se ensanchará más en dirección proximal, pero no podrá acortarse mucho porque queda retenido tanto en su extremo distal 44, como también en su extremo proximal 33. Para disponer ahora el stent trenzado 11 de forma muy densa, es decir, para darle la posibilidad de contraerse al máximo en dirección axial, no solamente se tirará hacia atrás la envolvente exterior 12, sino que simultáneamente o en su lugar se avanza también el manguito interior 16, de manera que, por así decir, se sigue suministrando material de stent desde la zona todavía almacenada del stent trenzado 11.
- 10 De esta forma es posible depositar un stent trenzado 11 de forma óptima en un vaso mediante el desplazamiento relativo entre sí de la envolvente exterior 12 y el manguito interior 16, y mediante la correspondiente manipulación se consigue crear de forma alternante zonas donde el stent trenzado 11 está colocado de forma densa y zonas donde está colocado de forma menos densa, tal como resulta deseado desde el punto de vista médico.
- 15 El sistema de introducción 10 ofrece esta posibilidad porque la punta 18 es libremente desplazable con respecto al manguito interior 16. Cuando se desplaza el manguito interior 16 en dirección distal, según la figura 4, esto no modifica la posición de la punta 18. Pero si la envolvente exterior 12 es desplazada en dirección proximal, la punta 18 asimismo será tirada hacia atrás en dirección proximal. De esta forma, es posible acercar la punta 18 directamente hasta un órgano o, por ejemplo, hasta una arteria cerebral y al liberar el stent trenzado 11 empujarlo incluso más allá de la punta 18 en dirección distal.
- 20 Este posicionamiento dirigido y la colocación dirigida del stent trenzado en el vaso sanguíneo no era posible con los sistemas de introducción conocidos.
- 25 En la figura 4 se aprecia a la derecha que adicionalmente al primer tope 39 también hay una pestaña 45 que está unida con la envolvente exterior 12 y facilita un guiado todavía mejor del alambre de guía 42 en el interior del manguito interior 16.
- 30 Si, en esta situación, se ha de retraer otra vez el stent trenzado 11 parcial o totalmente en la envolvente exterior 12, existe el peligro de que debido a la fricción entre el stent trenzado 11 y el soporte de stent 24, éste es desplazado en dirección proximal, de manera que el stent trenzado 11 puede quedar atascado entre la envolvente exterior 12 y la punta 18. Para evitar esto se muestra en la figura 4 que sobre el soporte de stent 24 está dispuesto un cuerpo deslizante 46 que, cuando el stent trenzado 11 está totalmente cargado, se asienta entre la punta 18 y el extremo distal 44 del stent trenzado 11 en el interior de la envolvente exterior 12.
- 35 El cuerpo deslizante 46 está hecho de un material elástico y realizado de forma redondeada en su extremo proximal 47.
- 40 En la figura 5 se muestra en una representación como la de la figura 4 como el cuerpo deslizante 46 impide que el stent trenzado 11 quede atascado al retraerlo en la envolvente exterior 12. A tal efecto, el cuerpo deslizante 46 presenta, por un lado, un diámetro exterior 49 que es superior a la diferencia entre el diámetro interior de la envolvente exterior 12 en su extremo distal 14 señalado con la referencia 51 y el doble del grosor de pared del stent trenzado 11 señalado con la referencia 52.
- 45 Mediante esta disposición se consigue que el cuerpo deslizante 46 permanezca distalmente lejos del extremo distal 14 de la envolvente exterior 12 al retirar el stent trenzado 11 en dirección proximal, de manera que se reduce el peligro de que el stent trenzado 11 quede atascado.
- 50 Además el cuerpo deslizante 46 está hecho de un material que presenta un reducido coeficiente de fricción deslizante con respecto a la pared interior 48 del stent trenzado 11, lo cual conlleva asimismo que el cuerpo deslizante 46 de la figura 5 no es desplazado en dirección proximal.
- 55 Si el cuerpo deslizante 46 se desplazara igualmente en dirección distal, será deformado debido a su elasticidad por el stent trenzado y esta energía de deformación se descargará periódicamente haciendo que el cuerpo deslizante 46 rebote en dirección distal lo cual provoca una amplitud de oscilación señalada con la referencia 53.
- 60 Para que en la posición del cuerpo deslizante 46 mostrada en la figura 5 el extremo distal 14 de la envolvente exterior 12 no se ensanche, lo cual podría provocar un atasco a pesar de la elasticidad del cuerpo deslizante 46, la envolvente exterior 12 está reforzada en su extremo distal 14, presentando un marcador radiológico 54 que contribuye al refuerzo del material de la envolvente exterior 12.
- 65 Dicho de otra manera, al retraer el stent trenzado 11 en la envolvente exterior 12 el cuerpo deslizante 46 oscila entre la posición mostrada en la figura 5 y la posición mostrada en la figura 4 e impide de esta manera que el stent trenzado 11 quede atascado, pudiendo éste ser retraído otra vez por completo a la envolvente exterior 12.

Un material adecuado para el cuerpo deslizante 46 es teflón, la envolvente exterior 12, así como el soporte de stent 24, están hechos preferentemente de un material termoplástico, mientras que el manguito interior 16 puede estar hecho parcialmente de acero inoxidable.

5 El diámetro 49 mide, por ejemplo, 1,4 mm, el diámetro interior 51 se sitúa en 1,5 mm y el grosor de pared 52 mide 0,2 mm. El stent trenzado tendrá entonces en su estado expandido, por ejemplo, una longitud de 40 mm y un diámetro exterior de 6 mm con un ángulo de trenzado de  $\alpha = 10^\circ$ .

10 En la figura 6 se muestra el sistema de introducción 10 de las figuras 4 y 5 en un estado en el que el stent trenzado 11 ha sido liberado por completo. Al tirar hacia atrás el manguito interior 16 el bloque de control distal 35 entra finalmente en contacto con el extremo distal 32 del manguito interior 16 y retrae de esta manera la punta 18 otra vez a la envolvente exterior a través del soporte de stent 24. En esta posición que se muestra en la figura 6, el sistema de introducción 10 puede ser retirado del vaso sanguíneo mediante el alambre de guía 19.

15 Según un ejemplo de realización concreto el sistema de introducción de las figuras 4 a 6 puede comprender una envolvente exterior 12 que tiene un diámetro exterior de 2,0 mm, un diámetro interior de 1,55 mm y una longitud de 1550 mm. La envolvente exterior 12 está hecha de politetrafluoretileno (PTFE)/poliéter-amida en bloque (PEBA) y está reforzada o co-extruida, por ejemplo, por dentro mediante PTFE y por fuera mediante poliamida (PA).

20 Entonces el manguito interior 16 presenta, por ejemplo, un diámetro exterior de 1,4 mm, un diámetro interior de 0,4 mm y una longitud de 200 mm y está formado por una combinación de acero inoxidable (1.4301/1.4310) y un material resistente a la presión tal como poli-éter-éter-cetona (PEEK).

25 El soporte de stent 24 presenta un diámetro exterior de 0,6 mm, un diámetro interior de 0,4 mm, así como una longitud de 200 mm, y está hecho de poliimida (PI). El cuerpo deslizante 46 presenta un diámetro exterior de 1,5 mm, un diámetro interior de 0,7 mm, así como una longitud de 2 mm, y está hecho de PTFE, PEEK o polioximetileno (POM).

30 En la figura 7 se muestra en una representación como la de la figura 2 otro ejemplo de realización del nuevo sistema de introducción.

Mientras que en el ejemplo de realización de las figuras 4 a 6 el cuerpo deslizante 46 impide que el stent trenzado 11 quede atascado en la punta 18 al retraerlo a la envolvente exterior 12, según el ejemplo de realización de las figuras 7 a 9 no se necesita un cuerpo deslizante 46, en este caso el bloque de control distal 35 y el bloque de control proximal 36 están conformados en el manguito de control 55 que está montado con capacidad de desplazamiento en el manguito interior 16. El manguito de control 55 presenta una ranura longitudinal 56 que está asociada a la ranura longitudinal 28 y a través del cual el tope 39 penetra en el interior del manguito de control 55. De este modo se asegura otra vez el recorrido de desplazamiento máximo por el que se puede desplazar la punta 18 con respecto a la envolvente exterior 12 en dirección distal.

40 A efectos de impedir que la punta 18 se retraiga de manera no intencionada en dirección proximal, en el bloque de control distal 35 está dispuesto otro tope 57 que en su posición mostrada en la figura 7 está presionado radialmente hacia dentro y se apoya en el manguito interior 16. Este tope adicional 57 encaja en la posición mostrada en la figura 8 en una muesca 58 en la envolvente exterior 12, impidiendo de esta manera un desplazamiento del bloque de control distal 35 y, por lo tanto, del soporte de stent 24 así como de la punta 18 en dirección proximal.

45 La posición mostrada en la figura 8 se adopta en el momento en el que la punta 18 ha sido desplazada en dirección distal por un recorrido de desplazamiento predeterminado que está señalado en la figura 8 con la referencia 43'. Este recorrido de desplazamiento predeterminado 43' es insignificamente más corto que el recorrido de desplazamiento máximo 43 que se muestra en la figura 4. Incluso si ahora en la situación de la figura 8 el manguito interior 16 es desplazado en dirección proximal, colocará el stent trenzado 11 sobre el soporte de stent 24. A pesar de la fricción existente entre el soporte de stent 24 y el stent trenzado 11, el soporte de stent 24 no es desplazado en dirección proximal ya que esto lo impide el tope adicional 57.

50 No obstante es posible retraer otra vez la punta 18 por completo a la envolvente exterior 12 ya que, al seguir desplazando el manguito interior 16 en dirección proximal, éste se topa finalmente con el extremo distal 59 de la ranura longitudinal 28 contra el tope adicional 57 presionando éste radialmente hacia dentro, de manera que vuelve a salir de la muesca 58 tal como se muestra en la figura 9 donde el stent trenzado 11 ya ha sido liberado por completo, de manera que la punta 18 se retrae completamente a la envolvente exterior 12 para poder extraer el sistema de introducción del vaso.

60

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de introducción con un stent trenzado (11) autoexpandible, destinado a ser implantado en un vaso sanguíneo, con una envoltente exterior que presenta un extremo distal (14) y un extremo proximal (15), en la que está dispuesto un manguito interior (16) desplazable en relación con la envoltente exterior (12) que sobresale con un segmento de manipulación (17) de la envoltente exterior (12) en su extremo proximal (15), y con una punta (18) dispuesta en el extremo distal (14) que está unida fijamente con un soporte de stent (24) que presenta un extremo distal y un extremo proximal y sobre cuyo extremo distal está dispuesto el stent trenzado (11) en su estado cargado; en el que el soporte de stent (24) está dispuesto con capacidad de desplazamiento en relación con el manguito interior (16) y penetra con su extremo proximal en dicho manguito interior (16); en el que el manguito interior presenta en su extremo distal (32) un soporte a través del cual el stent trenzado (11) está unido por tracción en su extremo proximal (33) con el manguito interior (16); caracterizado porque entre la envoltente exterior (12) y el soporte de stent (24) está dispuesto un mecanismo de bloqueo que limita el desplazamiento del soporte de stent (24) en relación con la envoltente exterior (12) en dirección distal a un recorrido de desplazamiento máximo (43).
- 15 2. Sistema de introducción, según la reivindicación 1, caracterizado porque el mecanismo de bloqueo limita el desplazamiento del soporte de stent (24) en relación con la envoltente exterior (12) en dirección proximal, siempre y cuando el soporte de stent (24) haya sido desplazado anteriormente en relación con la envoltente exterior (12) por un recorrido de desplazamiento predeterminado (43') en dirección distal.
- 20 3. Sistema de introducción, según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque con el manguito interior (16) está unido un mecanismo de desbloqueo que vuelve a liberar el desplazamiento relativo del soporte de stent (24) con respecto a la envoltente exterior (12) cuando se produce un desplazamiento proximal del manguito interior (16) en relación con la envoltente exterior (12).
- 25 4. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el soporte de stent (24) está unido en su extremo proximal (25) con una barra de control (26) que atraviesa céntricamente el manguito interior (16) y sobresale en el extremo proximal (15) del manguito interior (16).
- 30 5. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el soporte de stent (24) está montado en su extremo proximal (25) en el manguito interior (16) que presenta una ranura longitudinal (28) a través de la cual un primer tope (39) unido con la envoltente exterior (12) penetra en el manguito interior (16), que limita el desplazamiento del soporte de stent (24) en relación con la envoltente exterior (12) en dirección distal al recorrido de desplazamiento máximo (43).
- 35 6. Sistema de introducción, según la reivindicación 5, caracterizado porque el soporte de stent (24) está unido fijamente con un bloque de control distal (35) que está montado con capacidad de desplazamiento en el manguito interior (16) y unido por tracción con un bloque de control proximal (36) que está montado con capacidad de desplazamiento en el manguito interior (16) y entra en contacto con el primer tope (39), cuando se produce un desplazamiento relativo del soporte de stent (24) con respecto a la envoltente exterior (12) en dirección distal por el recorrido de desplazamiento máximo (43).
- 40 7. Sistema de introducción, según la reivindicación 5 ó 6, caracterizado porque la ranura longitudinal (28) tiene asociado otro tope (57) que está unido con el soporte de stent (24) y entra en contacto con una muesca (58) dispuesta en la envoltente exterior (12), limitando el desplazamiento del soporte de stent (24) en relación con la envoltente exterior (12) en dirección proximal, si el soporte de stent (24) ha sido desplazado anteriormente en relación con la envoltente exterior (12) por el recorrido de desplazamiento predeterminado (43') en dirección distal.
- 45 8. Sistema de introducción, según las reivindicaciones 6 y 7, caracterizado porque el tope adicional (57) está dispuesto en el bloque de control distal (35).
- 50 9. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado porque los bloques de control distal y proximal (35, 36) están unidos entre sí a través de un alambre de guía (42) que se extiende preferentemente pasando por un orificio de guía (41) dispuesto en el primer tope (39).
- 55 10. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado porque los bloques de control distal y proximal (35, 36) están conformados en extremos opuestos de un manguito de control (55) montado con capacidad de desplazamiento en el manguito interior (16), en cuyo manguito de control está dispuesta una ranura longitudinal (46) en la que encaja el primer tope (39).
- 60 11. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 1, 5, 6, 9 ó 10, caracterizado porque sobre el soporte de stent (24) está dispuesto un cuerpo deslizante (46) que puede ser desplazado longitudinalmente y está situado entre el stent trenzado (11) y la punta (18) cuando el stent trenzado (11) está cargado.

12. Sistema de introducción, según la reivindicación 11, caracterizado porque el cuerpo deslizante (46) tiene un diámetro exterior (49) superior a la diferencia entre el diámetro interior (51) de la envolvente exterior (12) en su extremo distal (14) y el doble grosor de pared (52) del stent trenzado (11).
- 5 13. Sistema de introducción, según la reivindicación 11 ó 12, caracterizado porque el cuerpo deslizante (46) tiene una forma redondeada en su extremo proximal (47).
14. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado porque el cuerpo deslizante (46) está hecho de un material que presenta un reducido coeficiente de fricción deslizante con respecto a la pared interior (48) del stent trenzado (11).
- 10
15. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizado porque el cuerpo deslizante (46) está hecho de un material elástico.
- 15 16. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 11 a 15, caracterizado porque el extremo distal (14) de la envolvente exterior (12) está reforzado.
17. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque sobre el segmento de manipulación (17) del manguito interior (16) está fijado un distanciador (23) que limita la introducción del manguito interior (16) en la envolvente exterior (12).
- 20
18. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque el soporte del manguito interior (16) presenta una brida (34) sobre la cual se fija el extremo proximal (33) del stent trenzado (11) mediante la envolvente exterior (12).
- 25
19. Sistema de introducción, según una de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque un canal (27), que está destinado a recibir un alambre de guía (19), pasa céntricamente por la punta (18) y el soporte de stent (24) y este alambre de guía sale lateralmente a través de ranuras longitudinales (29, 31) del manguito interior (16) y de la envolvente exterior (12).
- 30

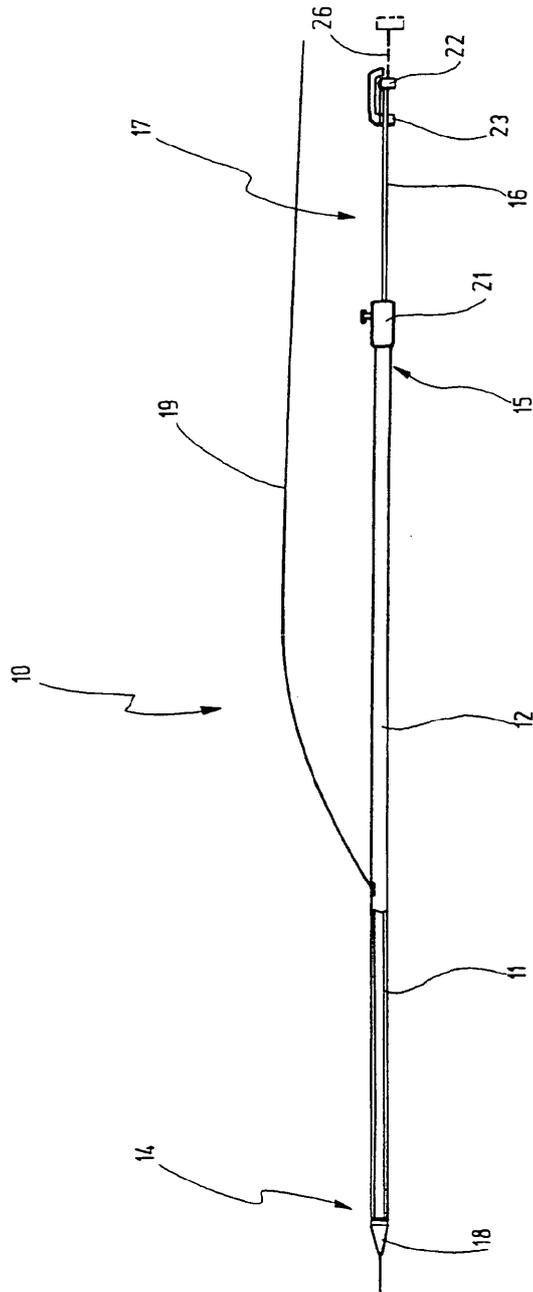


Fig.1

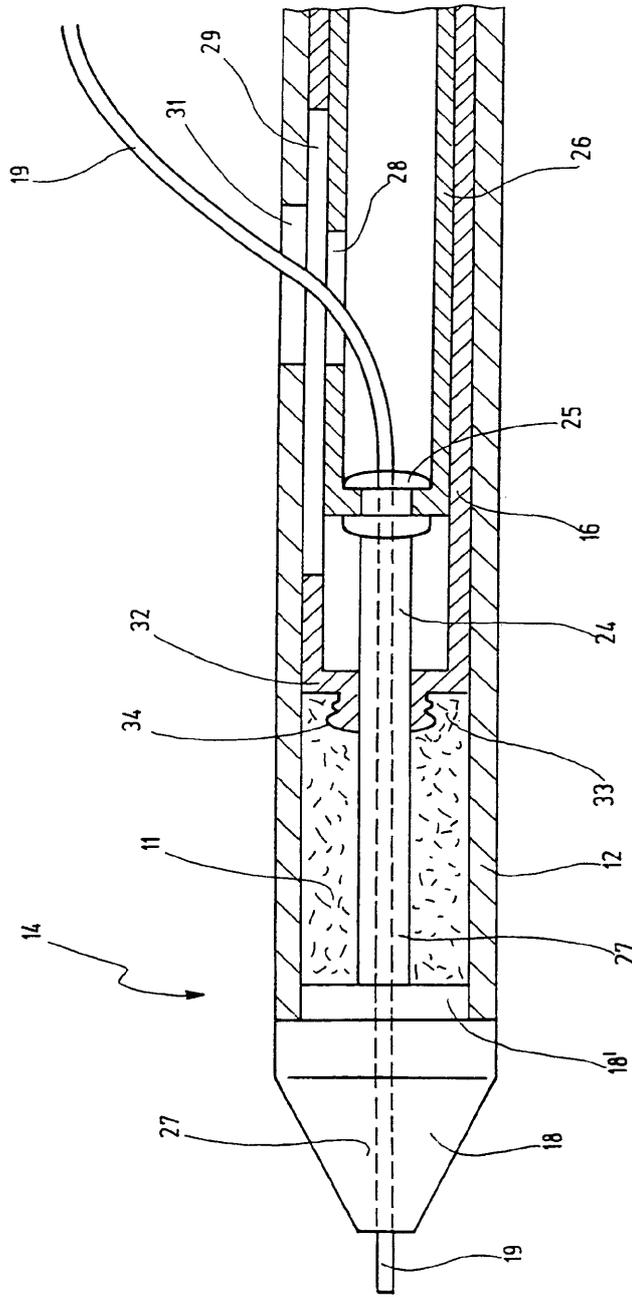


Fig.2

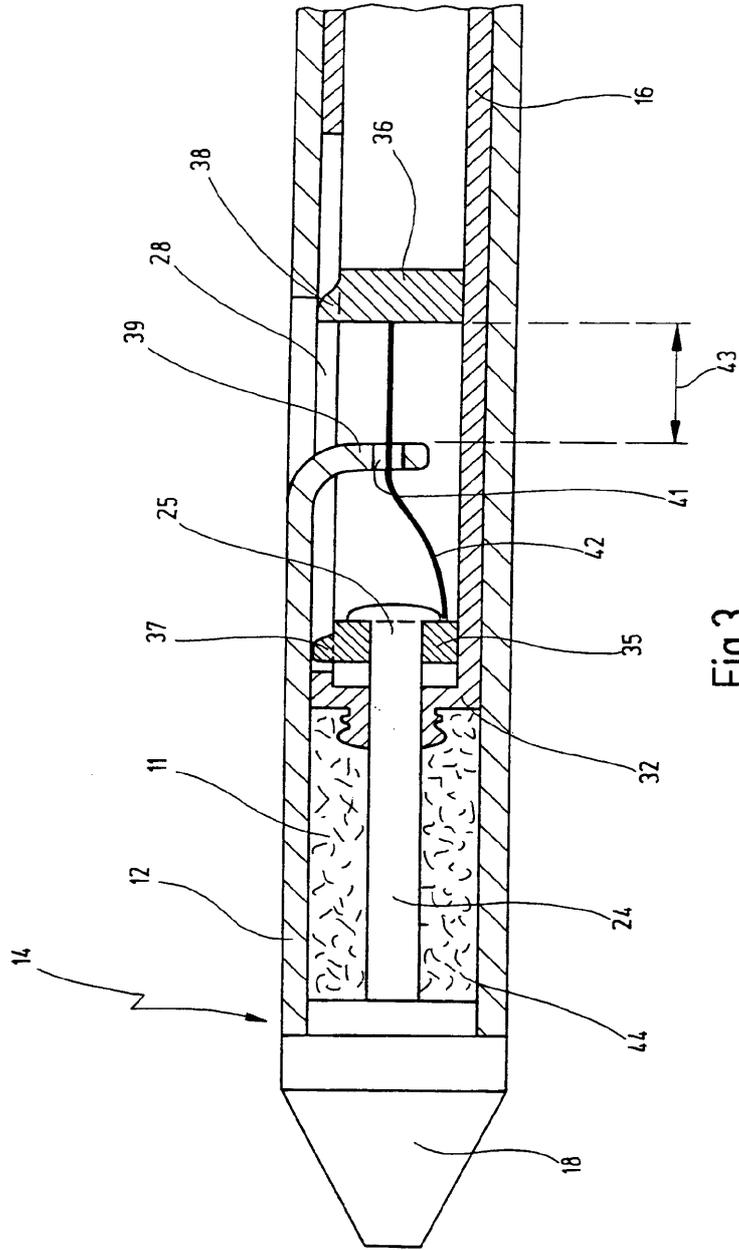
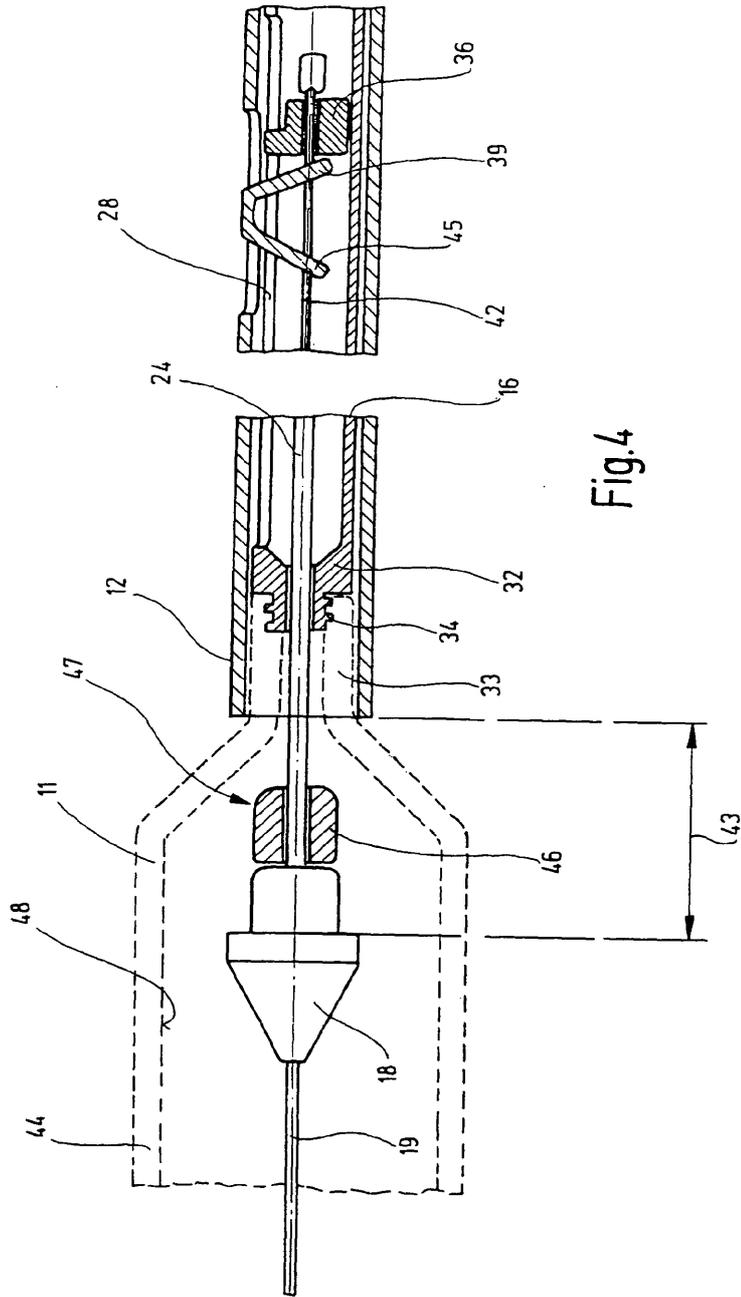
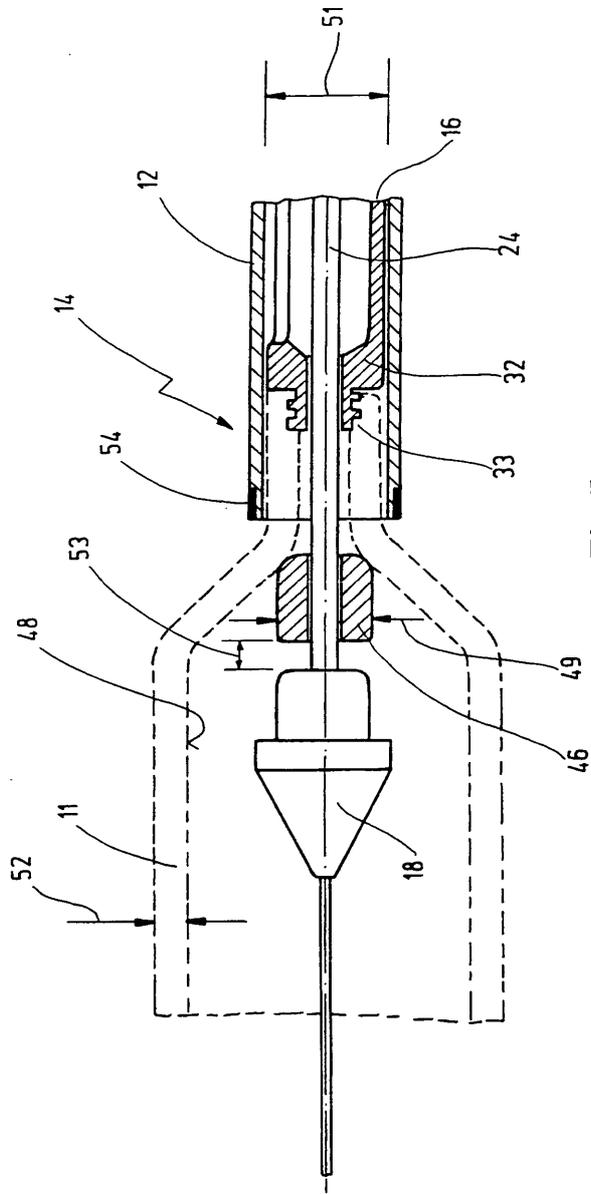


Fig.3





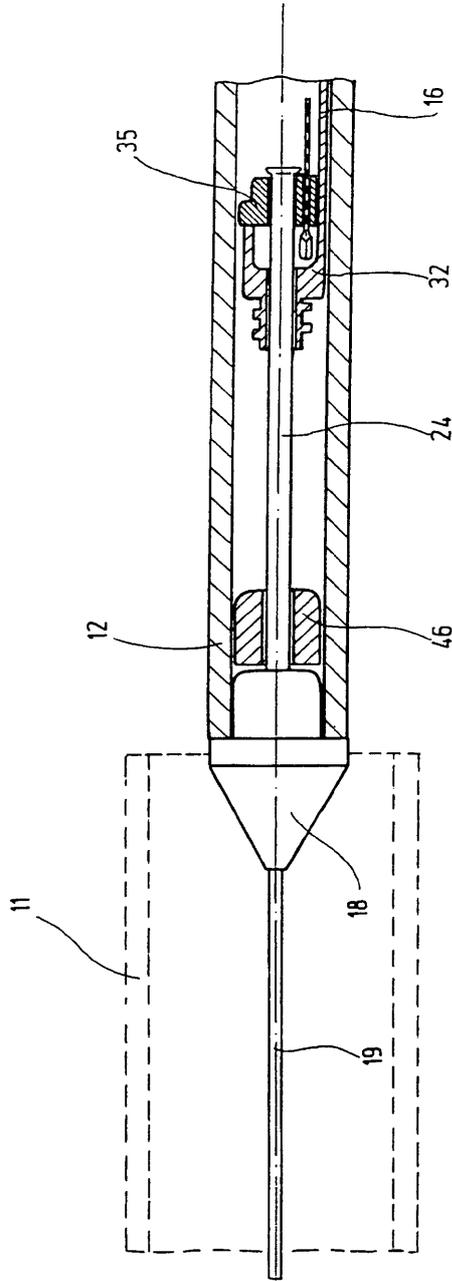


Fig.6

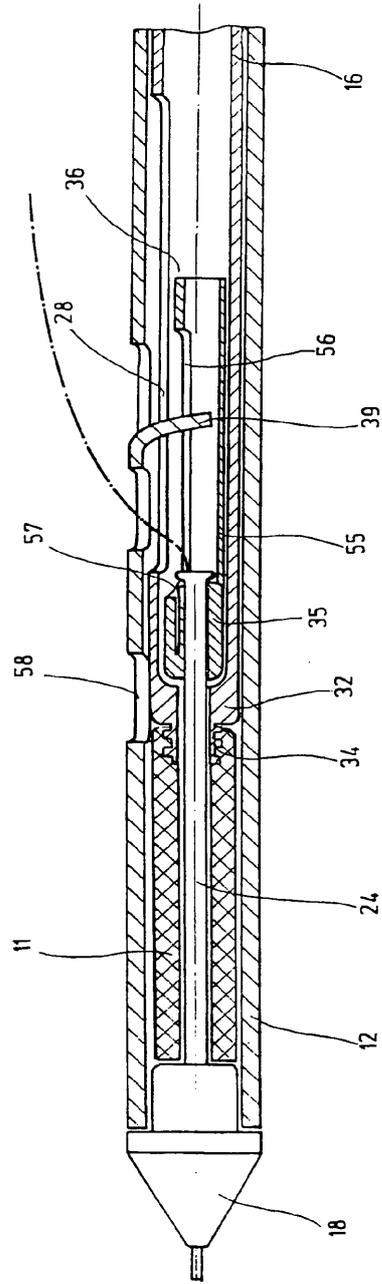
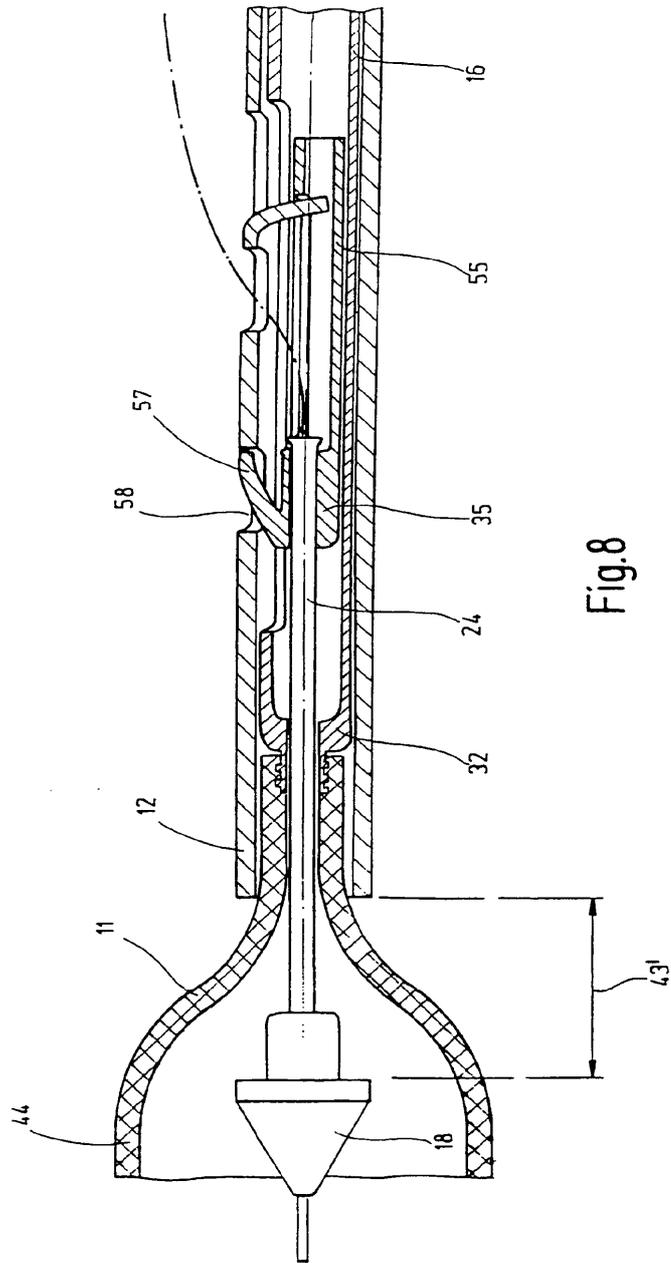


Fig.7



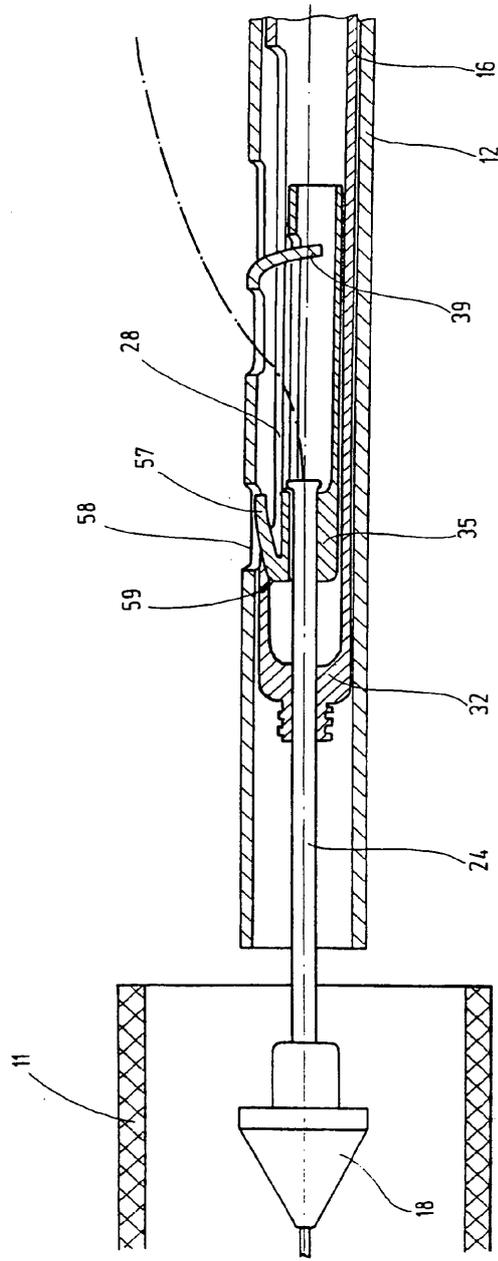


Fig.9