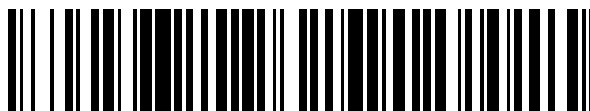


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 001**

51 Int. Cl.:

A61F 2/84

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07079506 .7**

96 Fecha de presentación: **07.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1920739**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.2008**

54 Título: **SISTEMA PARA LA INTRODUCCIÓN DE UN STENT.**

30 Prioridad:
09.11.2006 DE 102006053748

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.03.2012

73 Titular/es:
**JOTEC GMBH
LOTZENÄCKER 23
72379 HECHINGEN, DE**

72 Inventor/es:
**Barthold, Franz-Peter y
Lesmeister, Rainer**

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 376 001 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).

DESCRIPCION

Sistema para la introducción de un stent

5 La presente invención se refiere a un sistema para la inserción y retirada de un stent autoexpandible de un vaso corporal, con un stent autoexpandible que dispone de un cuerpo cilíndrico hueco con un extremo proximal y otro distal, en donde por lo menos el extremo proximal señalando alternativamente en dirección proximal y distal presenta una ojiva con un vértice y unos segmentos rectilíneos.

10 El stent para vasos que se designa también stent endovascular, se introduce en los vasos para mantener el paso libre a su través y se describirán detalladamente según el nivel actual de la técnica. De este modo pueden insertarse, por ejemplo, injertos stent vasculares en vasos dañados o obstruidos para sustituir las paredes de los vasos que han sido dañados en las zonas deterioradas o cerradas. Un injerto stent dispone para esta finalidad, a parte de una estructura base, generalmente de alambre, de una cubierta de material biocompatible.

Los stents conocidos a nivel de la técnica actual se emplean, por ejemplo, en vasos cuyas paredes se han obstruido o adelgazado por enfermedad o por lesiones y que precisan de una asistencia oportuna.

15 Muchos stents representan a unos sistemas autoexpansibles, que se introducen en el vaso cuando se hallan en estado comprimido y cuya expansión se facilita al retirar el medio compresor. En el caso de estos stents autoexpandibles es necesario que sean de un material elástico, que pueda expandirse hacia el exterior, esto es, radialmente, en cuanto se ejerce una fuerza por compresión sobre el material, por ejemplo, al ser retirada una envoltura. En este caso se emplea preferentemente Nitinol, que además también puede ofrecer características de retener la memoria de forma. El bastidor del stent se confeccionará con este material presentando preferentemente una estructura de forma tubular, que en la mayoría de ocasiones es de diámetro algo superior al vaso, en el que tiene que aplicarse.

25 La introducción y la aplicación de un stent o de un injerto stent se realiza en la mayoría de las ocasiones sirviéndose de un sistema de introducción, en el que se prevén dos estructuras de forma tubular, esto es, un émbolo interior y una envoltura exterior, que puedan desplazarse axialmente una con respecto de la otra. El stent en este caso se dispone dentro de los extremos distales de la envoltura exterior en estado comprimido, y en este estado es introducido en el vaso. Una vez aplicado el stent en el sitio requerido el émbolo se mantiene casi siempre fijo, mientras que la envoltura del sistema de introducción es retirada, con lo cual el stent queda libre. Este no podrá desplazarse por golpes en el émbolo en el sentido de la envoltura retirada, cuando esta se haya quitado. El stent se despliega debido a sus características autoexpandibles y queda apoyado contra las paredes del vaso.

30 Según el nivel actual de la técnica, en general, el extremo del stent que se halla situado más próximo al corazón se denomina extremo proximal, mientras que el extremo del stent que se sitúa más alejado del corazón se denomina extremo distal. Contrariamente a esto los extremos del sistema de introducción se denominan respectivamente como distal y proximal, dado que el extremo que se sitúa más próximo a la persona intervenida, se denominará proximal y el extremo más alejado de la persona intervenida, como el otro extremo se denominará distal.

35 El extremo proximal del stent, respectivamente del injerto stent está típicamente configurado de forma que el stent, ante todo, se fije en la pared del vaso con este extremo. Con ello se impedirá que el stent resbale después de su aplicación sobre el vaso. Los extremos del stent disponen para ello de elementos elásticos que forman ojivas envolventes en forma de meandros, y que al quedar libres se expanden radialmente y sirven de elementos de fijación sobre la pared del vaso. El extremo proximal con estos elementos de fijación o bien con ojivas presenta en estado expandido, por lo general, un diámetro superior que el vaso en el que se aplicará el stent, precisamente con ello por lo menos la ojiva podrá fijarse firmemente en el extremo proximal sobre la pared y allí anclarse. Por esta razón estas ojivas se han de fijar en los extremos de los stents proximales para permitir la aplicación de los stents por compresión o comprimidos y fijados de forma separable en el sistema de introducción.

40 En muchos stents conocidos a nivel de la técnica actual junto a las restantes partes del stent se halla también el extremo proximal comprimido por el manguito de envoltura, que mantiene el stent en estado comprimido para facilitar su introducción en el vaso.

A nivel actual de la técnica se conocen así mismo sistemas de introducción que facilitan una liberación separada del extremo proximal del stent con respecto al resto del stent.

50 En este caso a menudo existe el problema de que, al introducir el sistema y el stent es necesario que el sistema antes del expandido sea retirarlo ligeramente, dado que el stent y respectivamente el sistema fue excesivamente desplazado hacia delante en el vaso. Con este retroceso presentan muchos stents y sistemas de introducción el inconveniente a nivel actual de la técnica de que entonces la ojiva del extremo proximal del stent se enganche en la pared del vaso.

55 Para la solución de este problema a nivel del estado actual de la técnica se ha dado a conocer, por ejemplo, a través del documento EP 1 369 098 A1 el sistema de introducción, según el cual se prevé un casquete, dentro del cual se

conducen y fijan los extremos elásticos proximales del stent, y que puede liberarse mediante un mecanismo situado en el casquete o bien retirando el casquete.

5 Por el documento WO 2005/023149 se ha dado a conocer un sistema de introducción para un stent o un injerto stent, por el que el resorte del stent es conducido conjuntamente por un dispositivo de captación para la punta del resorte del stent. Este dispositivo de captación dispone de un determinado número de prolongaciones longitudinales fijas, en las que los resortes son engarzados. Las prolongaciones se fijan además firmemente sobre un tubo exterior o catéter, el cual es conducido atravesando la luz del stent. Al retirar el tubo, esto es, tirando del tubo en el sentido del usuario, así como la prolongación fijada firmemente sobre este, quedarán libres los resortes engarzados del extremo del stent proximal.

10 El inconveniente de los sistemas conocidos, a nivel de la técnica actual, consiste por ejemplo en la existencia del peligro de que cuando los resortes se enganchan con su sistema de fijación, o bien cuando al retirar el dispositivo de captación, los resortes no quedan completamente libres, por lo cual, el extremo proximal del stent no podrá liberarse. Por otra parte, por el documento WO 2005/023149 se ha conocido el sistema que tiene el inconveniente de que al girar el cateter exterior existe el riesgo de que también se haga girar el stent.

15 El objeto de la presente invención consiste en desarrollar un sistema de introducción, con el que puedan superarse los conocidos inconvenientes que se dan por el momento a nivel de la técnica actual.

20 Según la presente invención este objetivo se logra mediante un perfeccionamiento del sistema de introducción mencionado al principio de este texto, el cual dispone de un tubo exterior que es conducido dentro del stent y de un tubo interior que es conducido dentro del tubo exterior para lo cual el tubo exterior y el interior se han dispuesto uno frente al otro, siendo desplazables axialmente y cuyo sistema dispone también de un sistema de fijación para la cúpula del extremo proximal del stent para efectuar la introducción del stent en el vaso corporal, por ello el sistema de fijación dispone de un elemento de cobertura que sujeta las clavijas que se prolongan axialmente y en sentido proximal del sistema de introducción, habiéndose dispuesto un primer elemento de alojamiento para las clavijas proximal respecto al elemento de cobertura en el sistema de introducción y en donde el elemento de cobertura se une firmemente con el tubo interior y concretamente de forma que, mediante un desplazamiento del tubo interior en sentido distal respecto al usuario, la ojiva del extremo proximal del stent puede separarse del sistema de fijación y quedar en condiciones para pasar a un estado expandido.

De este modo además, se alcanzará objetivo básico de la presente invención.

30 Con el sistema de introducción al que se refiere la presente invención, y especialmente con el sistema de fijación incluido con el elemento de cobertura y el elemento de alojamiento para el extremo proximal del stent, ahora será posible liberar la ojiva, sin lo cual existe el peligro de que esta se ladee en el sistema liberador. Además en ello existe la ventaja de que todas las piezas, también entre otras, la ojiva, el stent y el sistema de fijación, quedarán bloqueados impidiendo el giro entre sí, de forma que se podrán transferir momentos de giro con el sistema de introducción. Con ello se logra con ventaja que en caso de un posicionamiento inicial no exacto del stent, este pueda girar alrededor de su propio eje para de este modo situar el stent correctamente respecto al vaso. Con ello ya no giran los stent entre sí, dado que mediante la fijación de las ojivas con las clavijas el extremo proximal del stent en el elemento de cobertura garantizan que el bloqueo impida la rotación.

Las clavijas por su parte se distribuyen preferentemente en circulo sobre el contorno del elemento de cobertura.

40 En este contexto se entenderá por "tubos", cualquiera que sea la medida, resultando apropiados que presenten las características de un cuerpo hueco con la forma de tubo o manguera, como por ejemplo un cateter.

En este contexto se entenderá por "ojiva" toda estructura en forma de mallas de un extremo proximal de un stent, que presente secciones de forma abombada en el extremo mas exterior del stent, así como secciones que en comparación con las otras en forma de ojiva sean de forma rectilínea.

45 Se comprende que tanto los stents como los injertos stent pueden aplicarse en un vaso corporal con los sistemas de introducción a los que se refiere la presente invención.

50 En el sistema de introducción al que se refiere la presente invención, para su introducción en el vaso, el stent se fija por su extremo proximal mediante clavijas del sistema de fijación en el dispositivo de introducción. Para ello cada clavija se engarza en una ojiva y pudiera decirse que la ensarta. Las clavijas se guían a continuación hacia el elemento de asiento, con lo cual, se fijan las ojivas situadas entre el elemento de cobertura y el elemento de alojamiento. Cuando el stent se ha aplicado en la correcta posición en el vaso, el tubo interior se desplazará contra el tubo exterior sobre el que se ha alojado el stent, en sentido distal, esto es el alejado con respecto del usuario. Con ello las clavijas son retiradas de inmediato del elemento de asiento y a continuación de las ojivas, de modo que estas quedan libres y se expanden radialmente en el sentido de la pared del vaso. Así se ensancha el extremo proximal del stent como un cuello y presenta en su estado final expandido un diámetro que es claramente superior a los elementos del sistema de fijación de modo que en los pasos siguientes, por ejemplo, tras la completa liberación del stent el sistema de fijación puede retirarse del vaso por el stent, es decir en dirección del usuario

En otra forma de ejecución del sistema de introducción se concede preferencia cuando el primer elemento de alojamiento para la clavija indicando el sentido proximal del sistema de introducción este unido firmemente al tubo exterior, de modo que, el primer elemento de alojamiento y el elemento de cobertura se han dispuesto axialmente de forma desplazable uno respecto al otro.

- 5 Esta medida ofrece la ventaja de que durante la liberación de la ojiva no tiene lugar ningún desplazamiento relativo contra el stent. Para la liberación del stent se desplaza también el tubo interior distal, esto es alejándose del usuario, para lo cual el tubo exterior permanece fijo. El elemento de cobertura que esta firmemente unido al tubo interior, así como las clavijas unidas a este se mueven así mismo por ello en sentido distal, siendo en primer lugar, como pudiéramos decir, desenchajadas del elemento de alojamiento unido al tubo interior y posteriormente de las ojivas. La parte restante del stent permanece sin ser alcanzada por el desplazamiento de liberación del extremo proximal del stent. Mediante la conducción de la clavija se garantiza al mismo tiempo, que el extremo proximal del stent no se desplace contra la parte restante del stent.

Las clavijas por su parte se confeccionan preferentemente a partir de un metal, mas concretamente de un metal a ser posible, con efecto memoria.

- 15 En otra forma de ejecución se prefiere que el primer elemento de alojamiento presente por lo menos un taladro para el alojamiento de una clavija.

- 20 Esta medida ofrece la ventaja de que la clavija puede insertarse fácilmente en el elemento de alojamiento. Por la limitación longitudinal correspondiente de la clavija puede garantizarse que la clavija alcanzará el elemento de asiento. Los taladros se practican paralelamente al eje longitudinal del sistema de introducción y por ello también paralelamente a la trayectoria de la clavija. Los taladros, pueden además atravesar el elemento de alojamiento, es decir, desde el extremo del elemento de alojamiento, contiguo al elemento de cobertura hasta el extremo alejado del elemento de cobertura. En este caso es preferible que el número de taladros corresponda al número de clavijas.

- 25 En otra forma de ejecución se ha previsto que el primer elemento de asiento longitudinalmente disponga, en sentido axial con respecto al sistema de introducción, de unas hendiduras discurriendo sobre su superficie para alojamiento de las segmentos rectilíneos de la ojiva.

Esta forma de ejecución tiene la ventaja de que los segmentos rectilíneos de las ojivas del extremo del stent proximal pueden introducirse en las hendiduras y por ello no aparecen como elevaciones sobre la superficie del elemento de asiento. Con ello se garantiza una menor fricción.

- 30 En un perfeccionamiento del sistema de introducción al que se refiere la presente invención se prefiere que el primer elemento de alojamiento presente una forma, con un primer extremo contiguo al elemento de cobertura, y un segundo extremo alejado del elemento de cobertura para lo cual por lo menos, el primer extremo del primer elemento de alojamiento tiene un diámetro inferior a la parte media situada entre el primer extremo y segundo extremo.

- 35 Esta medida ofrece la ventaja que de este modo el elemento de alojamiento en su zona media presenta una estructura pudiéramos decir, abombada hacia el exterior, sobre la cual se conduce el extremo proximal del stent. En la zona anexa del elemento de alojamiento, las ojivas contiguas al elemento de cobertura, debido al pequeño diámetro de estos extremos, son conducidos juntos de nuevo y con la ayuda de las clavijas que se insertan en el elemento de alojamiento donde son ensartados y fijados.

- 40 En otro perfeccionamiento del sistema de introducción al que se refiere la presente invención el sistema de fijación presenta además un segundo elemento de alojamiento situado axialmente de forma conveniente, entre el elemento de cobertura y el elemento de alojamiento con taladros que le atraviesan para permitir la ejecución móvil de las clavijas el cual en distancia axial con respecto al primer elemento de alojamiento se halla firmemente unido al tubo exterior, de forma que el primer y segundo elemento de alojamiento unidos firmemente con el tubo exterior es desplazable axialmente contra aquel elemento de cobertura firmemente unido al tubo interior.

- 45 Esta medida ofrece la ventaja de que la guía de las clavijas queda asegurada y los extremos de las clavijas cuando se extraen del elemento de asiento, inmediatamente quedan libres las ojivas. Mediante el segundo elemento de asiento, para garantizar la conducción de las clavijas, durante la liberación, se asegurará que los extremos de las clavijas no queden libres y que por ello no puedan ladearse o engancharse en el vaso o en los otros componentes del sistema de introducción.

- 50 El segundo elemento de asiento puede tener además, por ejemplo, sobre su superficie longitudinal, unas hendiduras discurriendo en sentido axial con respecto al sistema de introducción y entre estas, situadas oportunamente, unas elevaciones.

Esta característica, presenta la ventaja de que los taladros pueden practicarse en estas elevaciones, con lo cual las clavijas al introducirse en ellos precisarán de menos material de fabricación y se reducirá la superficie de rozamiento.

Además con todo se prefiere que el número de clavijas corresponda al número de ojivas del extremo proximal del estent.

5 A parte de esto también cada ojiva que este prevista en el extremo proximal del stent estará ensartada en una correspondiente clavija. Según esto, cada clavija que ha sido pasada a través del segundo elemento de alojamiento puede introducirse en un respectivo taladro del primer elemento de alojamiento. En general se prefiere que se prevean por lo menos dos clavijas para la fijación, como mínimo, de dos ojivas. Se comprende que el sistema de introducción al que se refiere la presente invención, concretamente su sistema de fijación, pueda adaptarse a los distintos stents y respectivamente a los extremos de stent y que por ello el número de clavijas varíe en función del número de ojivas. De este modo el sistema al que se refiere la presente invención podrá adaptarse por ejemplo, al 10 stent con tres, cuatro, cinco, seis o mas ojivas en el extremo proximal.

En otra forma de ejecución se prefiere disponer además de una punta de forma cónica, en la que se aloje el elemento de cobertura del sistema de fijación.

15 Esta medida ofrece la ventaja de que al tiempo que la punta que en general se ha previsto para un sistema de introducción stent, puede emplearse simultáneamente para alojamiento del elemento de cobertura. Este sistema de cobertura con sus clavijas señalando en sentido proximal esta por otra parte, sólidamente integrado en la punta y se mueve al desplazar conjuntamente el tubo interior.

En otra forma de realización preferente del sistema de introducción según la presente invención se ha previsto además una envoltura de retorno, para mantener el stent, en estado comprimido al introducirlo en un conducto vascular.

20 Como se menciona anteriormente, mediante el sistema de fijación puede liberarse sistemáticamente el extremo proximal del stent. Los restantes segmentos del stent, a parte de esto, pueden, independientemente del extremo proximal del stent , comprimir una envoltura sacada de encima del stent para la introducción del stent en un vaso corporal por nexo de fuerza, y quedar libre por retorno de la envoltura . De este modo el stent podrá expandirse completamente y anclarse en el vaso.

25 Por otra parte, en una forma de ejecución preferente, se ha previsto un elemento corredera, con el que el extremo distal y la parte del stent situada entre el extremo distal y el proximal, en combinación con un retroceso de la envoltura de retorno puede quedar libre.

30 Mediante este elemento corredera, también denominado empujador (pusher) puede así mismo contrarrestarse la fuerza ejercida al retirar la envoltura sobre el stent. Con ello se consigue que el stent no se mueva con la envoltura de retorno en sentido proximal, sino que pueda mantenerse en la posición en la que originariamente se había previsto para la liberación.

Mas halla se prefiere que el sistema de introducción ya sea en su totalidad o solo parte del mismo se confeccione empleando uno o varios materiales impermeables a los rayos X.

35 Se comprende, que lo anteriormente mencionado y las características que todavía se explicaran a continuación, pueden aplicarse no solo en la combinación a su vez indicada, sino también en solitario o en otras combinaciones, sin por ello excederse del ámbito de la presente invención.

La presente invención se expondrá con mas detalle a continuación con la ayuda de la descripción y de las figuras acompañantes.

En donde:

40 Figura 1a : una vista lateral superior sobre la sección distal de una forma de ejecución del sistema de introducción según la presente invención;

Figura 1b : un corte longitudinal correspondiente a la forma de ejecución del sistema de introducción según la presente invención, representada en la figura 1 a;

45 Figura 1 c: otra vista correspondiente a la forma de ejecución del sistema de introducción según la presente invención a partir de la figura 1 a, de la vista lateral anterior;

Figura 2 : una ejemplificación del stent en su forma expandida;

50 Figura 3: una vista lateral superior sobre la sección distal correspondiente a una forma de ejecución del sistema de introducción según la presente invención con el stent cargado, para lo cual aquí se ha fijado el extremo del stent mediante el sistema de fijación correspondiente a la forma de ejecución según la presente invención para la introducción del stents en un vaso.

En la fig. 1 a, fig. 1 b, y fig. 1 c, se ha caracterizado en su conjunto un sistema de introducción según la presente invención, en donde en la fig. 1 a se muestra la sección distal de esta forma de ejecución en vista lateral superior y

en la fig. 1 b la sección distal de la forma de ejecución de la fig. 1 a en un corte longitudinal. La fig. 1 c muestra una vista lateral superior del ejemplo de ejecución de la fig. 1 a y 1 b. Además en las tres figuras se encuentran los mismos elementos provistos de las mismas referencias. Para conseguir mayor claridad se ha dejado a parte el stent y otras características corrientes de un sistema para introducción de un stent.

5 El sistema de introducción que se ha dotado de una punta 11, dispone de un tubo exterior 12 y de un tubo interior 14. Por otra parte se ha previsto un sistema de fijación que en las figuras 1 a, 1 b, 1 c, en su totalidad se ha caracterizado con la cifra 16. El sistema de fijación 16 dispone de un elemento de cobertura 18 que a su vez tiene las clavijas 20,22, unidas firmemente con este. Por otra parte se ha previsto un primer elemento de alojamiento 24, que presenta los taladros 26, en los que se han introducido las clavijas 20, 22 , en la fig. 1 a y en la 1 c. El primer elemento de alojamiento 24 presenta sobre su superficie exterior unas hendiduras 27 entre los cuales hay unas elevaciones 23.

10 El elemento de cobertura 18 esta firmemente unido con el tubo interior 14, y el primer elemento de alojamiento 24 esta unido firmemente con el tubo exterior 12. Como puede verse en la figura 1 b, el sistema de cobertura se aloja firmemente en la punta 11 del sistema de introducción. La punta 11 puede en este caso moldearse a partir de un material blando.

15 Por otra parte se ha previsto un segundo elemento de alojamiento 28, que ha dispuesto entre el primer elemento de alojamiento 24 y el elemento de cobertura 18. También el segundo elemento de alojamiento 28 dispone de unos taladros 29 a través de los cuales se introducirán las clavijas 20,22 fijadas en el elemento de cobertura 18. Así mismo este segundo elemento 28 esta firmemente unido con el tubo exterior 12.

20 En la figura 2 se muestra a modo de ejemplo el stent 30, con su cuerpo hueco de forma cilíndrica, así como un extremo proximal 32 y un extremo distal 34. El extremo proximal del stent 32 presenta unas ojivas, que en la figura 2 se caracteriza en su totalidad mediante la cifra 36. Estas ojivas 36 presentan unos vértices 38 y unos segmentos rectilíneos 39.

25 Se comprende que el stent a introducir respectivamente el extremo del stent proximal puede presentar otras formas a parte de la de ojiva, básicamente es la estructura en forma de mallas del extremo del stent, que con el sistema de introducción y respectivamente con el sistema de fijación, según la presente invención, tales mallas pueden ensartarse y fijarse.

30 En la figura 3 se representa un segmento ampliado de una forma de ejecución del sistema de introducción según la presente invención, en donde, los mismos elementos que encontramos en las figuras 1 a, b , c y 2 están representados aquí con las mismas referencias.

35 En la figura 3 se muestra el segmento distal de un sistema de introducción 10. Este presenta un sistema de fijación 16 el cual dispone de un elemento de cobertura 18 y de unas clavijas 20,22, unidas firmemente al elemento de cobertura. En la figura 3 se muestra por otra parte que el sistema de fijación comprende un primer elemento de alojamiento 24, con unos taladros 26, en los que se han introducido las clavijas 20,22. El primer elemento de alojamiento 24 presenta sobre su superficie exterior además unas hendiduras 27 como puede verse en la figura 1. Un segundo elemento de alojamiento caracterizado con la cifra 28, se ha dispuesto entre un primer elemento de alojamiento 24 y un elemento de cobertura 18. Como puede observarse en la figura 3, el segundo elemento de alojamiento 28 presenta unos taladros 29 a través de los cuales se han insertado las clavijas 20,22.

40 El segundo elemento de alojamiento 28 presenta sobre su superficie unas hendiduras y debido a los taladros 29 unas elevaciones, en las cuales se han practicado unos taladros 29.

Por otra parte en la figura 3 se muestra un extremo proximal de un stent 32 que dispone de ojivas 36 con un vértice 38 y unos segmentos rectilíneos 39. Estos segmentos rectilíneos 39 de las ojivas 36 se alojan- por consiguiente en posición de carga del sistema de introducción- en las hendiduras 27 del primer elemento de alojamiento 24.

45 Como se muestra en la figura 3, las clavijas 20,22, que engarzan el elemento de cobertura 18, penetran a través de los taladros 29 hacia dentro del segundo elemento de alojamiento 28. Además son conducidas por las ojivas 36 hacia adentro dado que su vértice 38 debido a la forma del primer elemento de alojamiento 24 se separan de este y con ello el engarce de las clavijas 20,22 en las ojivas se ve facilitado. Las clavijas 20,22 son conducidas además por los taladros 26 del primer elemento de alojamiento, de modo que las ojivas 36 del stent 30 quedan fijadas.

50 Se comprenderá que la forma del primer elemento de alojamiento 24 se ha podido configurar distintamente de cómo se ha representado en la figura, importante es sin embargo, que la forma del primer elemento de alojamiento se haya adaptada a la forma del extremo proximal del stent a aplicar, o bien , a las mallas de este stent. Se entenderá también que el número de clavijas 20,22 corresponda al número de mallas de la ojiva de un stent, que habrá de fijarse en el vaso con el sistema de fijación para la introducción del stent.

55 A continuación se describirá como se carga el stent en el sistema de introducción. Para aplicar un stent 30 en un sistema de introducción para la inserción, liberación o retirada del stent de un vaso corporal, se conducirá este por el tubo exterior 12 y con el extremo proximal del stent pasará sobre el primer elemento de alojamiento. Para ello se

- 5 sitúan los segmentos rectilíneos 39 de las ojivas 36 en las hendiduras 27 que se han previsto sobre la superficie del primer elemento de alojamiento 24. Este primer elemento de alojamiento 24 presenta en su sección media un diámetro mayor que en sus dos segmentos extremos, presentando por ello una forma esférica o abombada. Las clavijas 20,22 no se hallan en este estado en los taladros 26 del primer elemento de alojamiento 24. Para la fijación del extremo proximal del stent 32, las clavijas 20,22, se conducen hacia dentro mediante un deslizamiento del tubo interior 14 y del elemento de cobertura 18 firmemente unido con el por el segundo elemento de alojamiento 28. A continuación las clavijas 20,22 encajan con sus extremos en las ojivas 36 y por decirlo así se engarzan con estas. Con las ojivas ensartadas las clavijas 20,22 se dirigen hacia los taladros 26 del primer elemento de alojamiento 26 y fijan de este modo el extremo proximal del stent 32.
- 10 Los segmentos rectilíneos 39 de las ojivas 36 se sitúan junto las hendiduras 27, previstas para facilitar la inserción de los segmentos rectilíneos 39 sobre la superficie del primer elemento de alojamiento 24. De este modo, los segmentos rectilíneos 39 se insertarán de forma "suave" en las hendiduras 27, y se evitara, que estos segmentos aparezcan como elevaciones sobre la superficie del primer elemento de alojamiento 24 y provoquen un roce innecesario.
- 15 Los restantes segmentos del stent se mantienen mediante una envoltura de retorno en estado comprimido (no mostrado). En este estado comprimido y fijado se ha introducido el stent en un vaso corporal. Además esta también generalmente prevista una guía alámbrica, que es conducida por el tubo interior 14 y por la punta 11. Mediante un correspondiente marcador, o bien, un marcador de rayos X, puede efectuarse un exacto emplazamiento del stent.
- 20 Si con el sistema de introducción, respectivamente cargado con el correspondiente stent comprimido, se alcanzase la posición en la que debe aplicarse el stent en primer lugar se accionaría el tubo interior 14 y se deslizaría hacia delante en sentido distal (alejándose del usuario). Con el desplazamiento del tubo interior 14 en sentido distal se desplazará también el elemento de cobertura 18 unido a el firmemente en sentido distal. Como sea que las clavijas 20,22 están unidas firmemente con el elemento de cobertura 18, estas también se desplazarán indirectamente, debido al desplazamiento del tubo interior 14 , en sentido distal. Con ello se extraerán de los taladros 26 del primer elemento de alojamiento 24 y se liberaran las ojivas engarzadas 36 del extremo proximal del stent 32. Estas podrán entonces expandirse e instalarse en la pared del vaso. Los restantes segmentos del stent podrán, por ejemplo, liberarse retirando una de estas envolturas retractables comprimidas del sistema de introducción 10. Con el desplazamiento pasivo de las clavijas 20,22, estas son guiadas por los taladros 29 del segundo elemento de alojamiento 28 y permanecen con sus extremos ensartados en estos. Con ello se evita que queden libres los extremos puntiagudos, lo cual es especialmente una ventaja al tirar hacia atrás el tubo interior 14 por el stent 30 y por el sistema de introducción 10 en sentido hacia fuera del usuario, pues con ello no hay riesgo de que se enganchen los extremos puntiagudos libres con el tejido envolvente.
- 25
- 30
- 35 El stent normalmente colocado sobre el tubo exterior 12 esta protegido por el sistema de introducción según la presente invención contra los movimientos relativos producidos al liberarse el extremo proximal 32, pues solo el tubo interior 14 es movido, mientras que, el tubo exterior 12 permanece fijo. Además de esto, todos los elementos están bloqueados contra el giro por el sistema de fijación 16, con lo cual los momentos de giro pueden transmitirse al sistema.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de introducción (10) para insertar un stent autoexpandible en un vaso corporal, para lo cual el sistema de introducción consta de lo siguiente:
- 5 un stent autoexpandible (30) con un cuerpo hueco cilíndrico, un extremo proximal (32) y un extremo distal (34), en donde por lo menos el extremo proximal (32) presenta alternativamente señalando en sentido proximal y distal las ojivas (36), que disponen de un vértice (38) y un segmento rectilíneo (39), un tubo exterior (12) que se ha introducido dentro del stent, y un tubo interior (14), que se ha introducido dentro del tubo exterior (12), con lo cual, los tubos interior (14) y el tubo exterior (12) se han dispuesto axialmente desplazables uno respecto al otro, y un sistema de fijación (16) para las ojivas (36) del extremo proximal del stent (32) para la introducción del stent en el vaso corporal, para lo cual el sistema de fijación (16) dispone de un elemento de cobertura (18) con las clavijas (20,22) fijadas en el y un primer elemento de alojamiento (24) para las clavijas (20,22), caracterizado porque, las clavijas (20,22) se prolongan axialmente y en sentido proximal del sistema de introducción (10), porque el elemento de alojamiento (24) se ha dispuesto proximal respecto el elemento de cobertura (18) en el sistema de introducción (10) y porque el sistema de cobertura (18) está firmemente unido con el tubo interior (14), de forma que, mediante un desplazamiento del tubo interior (14) en sentido distal, pueden liberarse las ojivas (36) del extremo proximal del stent (32) del sistema de fijación (16) y permitir su expansión.
2. Sistema de introducción (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque, en el sistema de fijación (16) el primer elemento de alojamiento (24) para las clavijas (20,22) apuntando en dirección proximal del sistema de introducción(10) esta unido firmemente con el tubo exterior (12), de forma que el primer elemento de alojamiento (24) y el elemento de cobertura (18) pueden desplazarse axialmente uno respecto al otro.
3. Sistema de introducción (10) según la reivindicación 2, caracterizado porque, el primer elemento de alojamiento(24) presenta por lo menos un taladro(26) para alojar a las clavijas (20,22) de forma que se puedan volver a retirar.
- 25 4. Sistema de introducción (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, caracterizado porque, el primer elemento de alojamiento (24) longitudinalmente, en sentido axial respecto al sistema de introducción (10) presenta a lo largo unas hendiduras (27) sobre su superficie para el alojamiento de los segmentos rectilíneos (39) de las ojivas (36).
- 30 5. Sistema de introducción (10) según cualquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 4, caracterizado porque, el primer elemento de alojamiento (24) presenta una forma adaptada al cuerpo cilíndrico hueco del stent (30), con un primer extremo apuntando hacia al elemento de cobertura (18) y un segundo extremo apuntando lejos del elemento de cobertura (18), para que por lo menos el primer extremo del primer elemento de alojamiento (24) , presente un diámetro mas pequeño que la parte intermedia situada entre el primer y el segundo extremo.
- 35 6. Sistema de introducción (10) según cualquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 5, caracterizado porque, el sistema de fijación (16) esta dotado además de un segundo elemento de alojamiento situado axialmente entre el elemento de cobertura (18) y el primer elemento de alojamiento (24), provisto de taladros (29) para guiar las clavijas (20,22), el cual en distancia axial respecto el primer elemento (24) se halla firmemente unido al tubo exterior (12), de forma que, el primer elemento de alojamiento (24) y el segundo (26) están firmemente unidos con el tubo exterior (12), siendo desplazables axialmente con respecto al elemento de cobertura (28) firmemente unido con el tubo interior (14).
- 40 7. Sistema de introducción (10) según la reivindicación 6, caracterizado porque, el segundo elemento de alojamiento (28) presenta, sobre su superficie unas hendiduras longitudinales que discurren en sentido axial respecto al sistema de introducción, y de las elevaciones situadas entre estas.
- 45 8. Sistema de introducción (10) según cualquiera de las reivindicaciones desde la 1 a la 7, caracterizado porque, el número de clavijas (20,22) corresponde al número ojivas (36) del extremo proximal del stent (32).
9. Sistema de introducción (10) según cualquiera de las reivindicaciones desde la 1 a la 8, caracterizado porque, se han previsto por lo menos dos clavijas (20,22).
- 50 10. Sistema de introducción (10) según cualquiera de las reivindicaciones desde la 1 a la 9, caracterizado porque, presenta además una punta en forma cónica (11) en la que se ha alojado el elemento de cobertura (18) del sistema de fijación (16).
11. Sistema de introducción (10) según una cualquiera de las reivindicaciones desde la 1 a la 10, caracterizado porque, se ha previsto además una envoltura retractable, que mantiene el stent (30) en estado comprimido para la introducción en un vaso corporal.

12. Sistema de introducción (10) según cualquiera de las reivindicaciones desde la 1 a la 11, caracterizado porque, se ha previsto además un elemento deslizante, por el que el extremo distal y la parte del stent situada entre extremo distal y el extremo proximal están unidos de forma que se pueden liberar con la retirada de la envoltura retractable.

5 13. Sistema de introducción (10) según cualquiera de las reivindicaciones desde la 1 a la 12, caracterizado porque, el sistema de introducción (10) en su conjunto o bien en parte se ha confeccionado a partir de uno o varios materiales estancos a las radiaciones X.

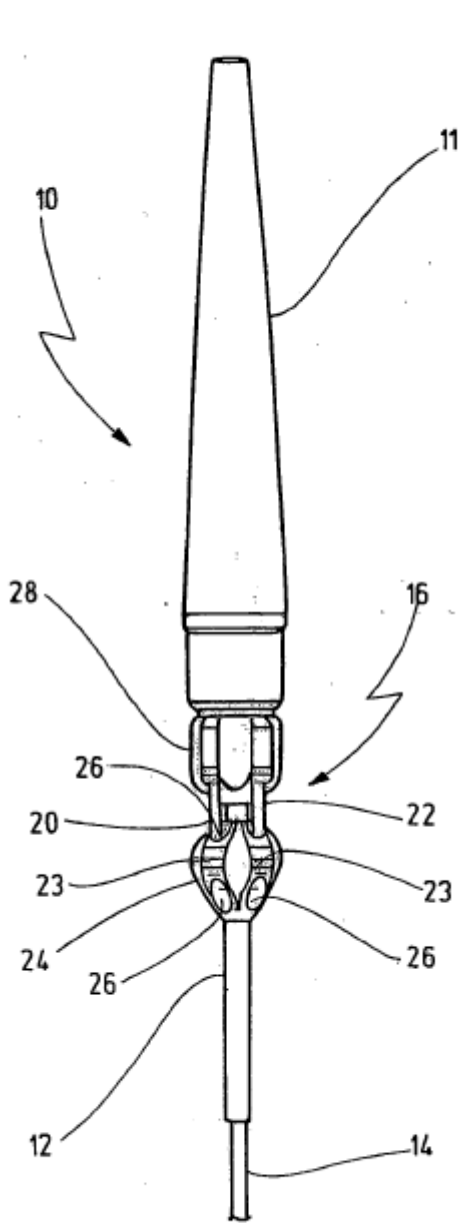


Fig.1a

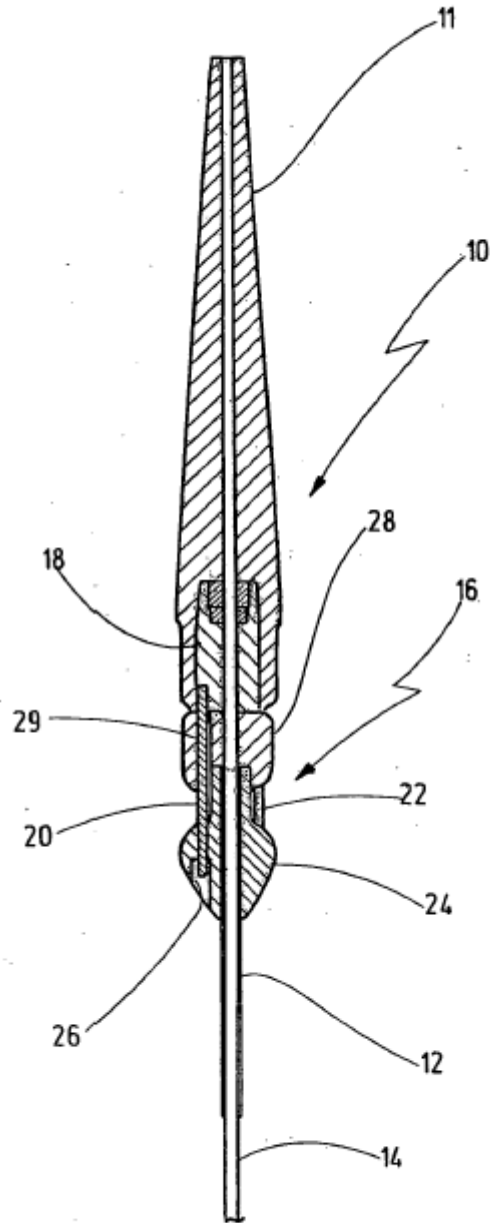


Fig.1b

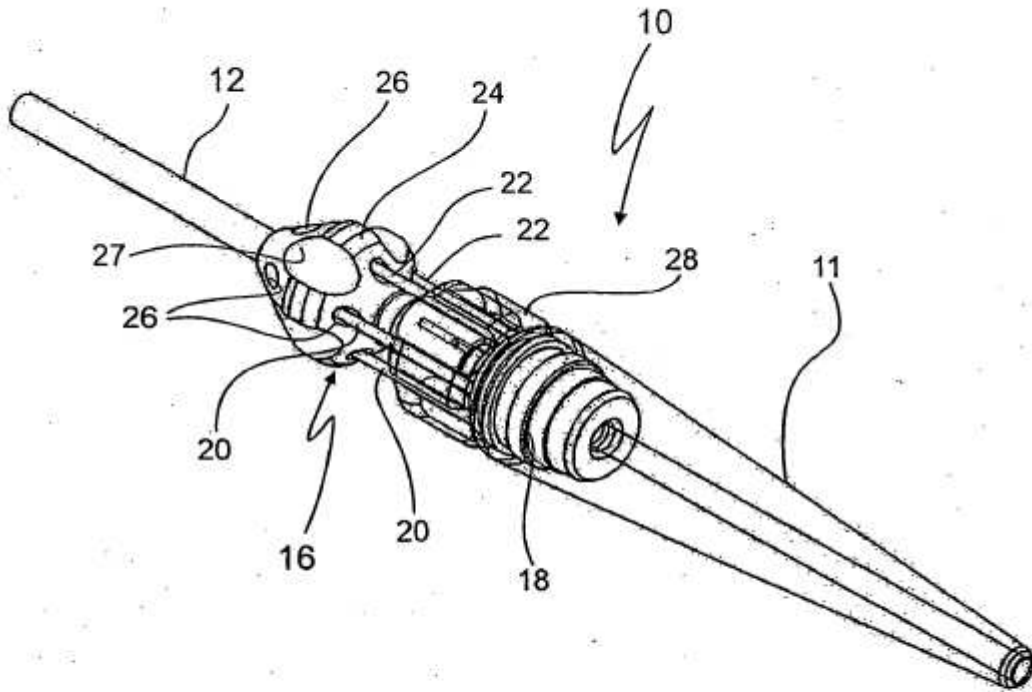
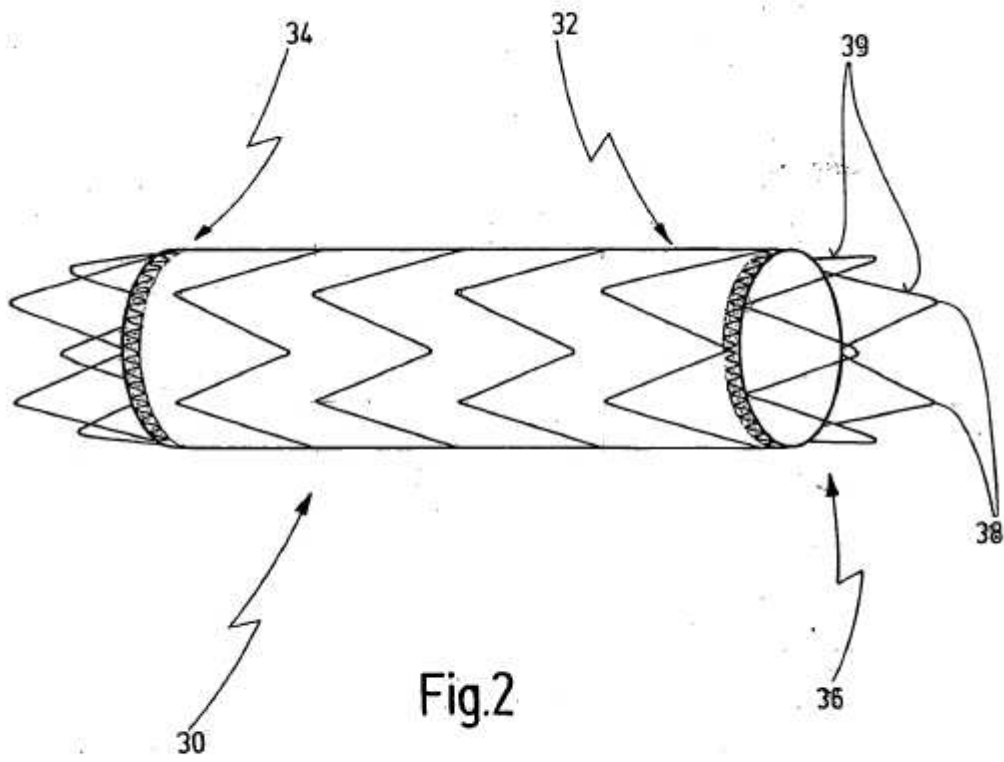


Fig. 1c



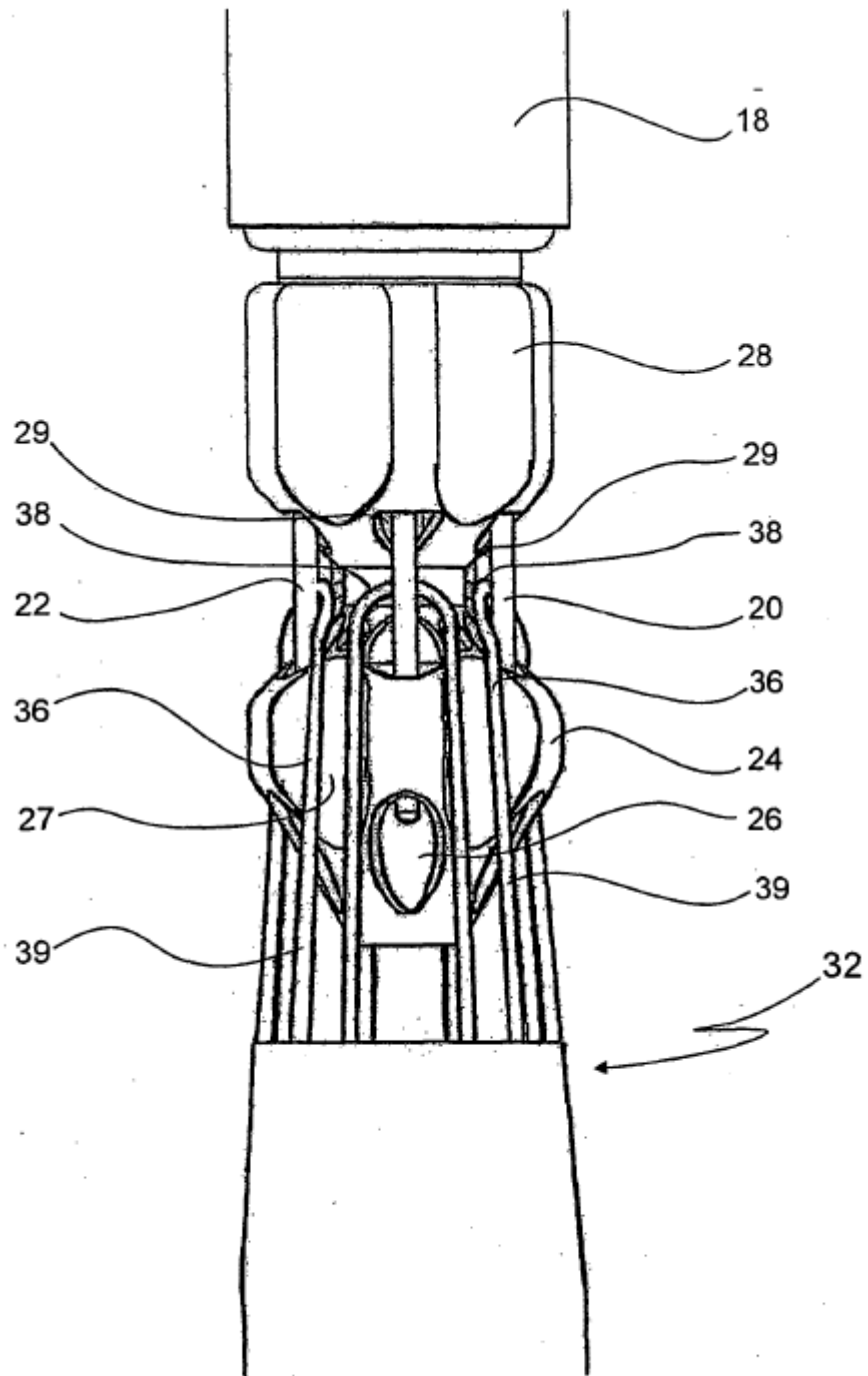


Fig. 3