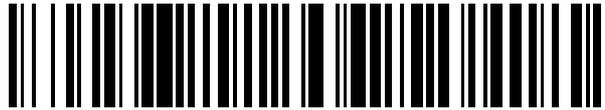


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 430 964**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.01.2008 E 08713453 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013 EP 2120786**

54 Título: **Sistema de administración y método de injerto de vaso ramificado**

30 Prioridad:

05.01.2007 US 620361

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.11.2013

73 Titular/es:

**MEDTRONIC VASCULAR, INC. (100.0%)
3576 UNOCAL PLACE
SANTA ROSA, CA 95403, US**

72 Inventor/es:

**WRIGHT, MICHAEL;
ARBEFEUILLE, SAMUEL;
WIJERATNE, LALITH y
GREENAN, TREVOR**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 430 964 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 administración y método de injerto de vaso ramificado

Campo de la invención

5 Esta invención está relacionada en general con dispositivos médicos, y más particularmente con un sistema para implementar un injerto de vaso ramificado en un sistema vascular.

Antecedentes de la invención

10 Las prótesis para la implantación en vasos sanguíneos u otros órganos similares del cuerpo vivo son, en general, bien conocidas en la técnica médica. Por ejemplo, los injertos vasculares protésicos formados de materiales biocompatibles (por ejemplo, tubería de politetrafluoroetileno (PTFE) poroso, expandido o de Dacrón) han sido empleados para reemplazar o derivar vasos sanguíneos naturales dañados u obstruidos. Un material de injerto soportado por una estructura se conoce como un stent-injerto o injerto endoluminal. En general, se conoce bien el uso de stent-injertos para el tratamiento o el aislamiento de aneurismas vasculares y paredes de vasos que se han afinado o espesado por enfermedades (reparación endoluminal o exclusión). Muchos stent-injertos, son "auto-expansibles", es decir, se insertan en el sistema vascular en un estado comprimido o contraído, y se les permite expandirse tras la retirada de una restricción. Los stent-injertos auto-expansibles emplean típicamente un alambre o tubo configurado (por ejemplo, doblado o cortado) para proporcionar una fuerza radial hacia fuera y emplean un material elástico adecuado tal como acero inoxidable o Nitinol (níquel-titanio). El Nitinol puede emplear además propiedades de memoria de forma. El stent-injerto auto-expansible se configura típicamente con una forma tubular de diámetro ligeramente más grande que el diámetro del vaso sanguíneo en el que se pretende utilizar el stent-injerto. En general, en vez de la colocación del injerto de una manera traumática e invasiva tal como la cirugía abierta, los stents y stent-injertos preferiblemente se implementan mediante una administración intraluminal menos invasiva, es decir, cortando la piel para acceder a un paso interno, sistema vascular o de manera percutánea a través de una dilatación sucesiva, en un punto de entrada conveniente (y menos traumático) y dirigiendo el stent-injerto por el paso interno al lugar en el que se va a implementar la prótesis.

25 La implementación intraluminal se realiza típicamente utilizando un catéter de administración con unos tubos coaxiales internos (miembro de émbolo) y externos (funda) dispuestos para un movimiento axial relativo. El stent-injerto se comprime y se dispone dentro del extremo distal de un tubo externo de catéter delante de un tubo interno. A continuación se maniobra con el catéter, típicamente es dirigido a través de un paso interno (por ejemplo, un vaso), hasta que el extremo del catéter (y el stent-injerto) se coloca en las inmediaciones del lugar pretendido de tratamiento. A continuación el tubo interno se mantiene estacionario mientras se retira el tubo externo del catéter de administración. El tubo interno evita que el stent-injerto sea retirado con el tubo externo. A medida que se retira el tubo externo, el stent-injerto se expande desde un extremo proximal a un extremo distal del stent-injerto de modo que por lo menos una parte del mismo está en un contacto superficial que se adapta substancialmente con una parte del interior del paso interno, por ejemplo pared de vaso sanguíneo o conducto anatómico. El extremo proximal del stent-injerto es el extremo más cercano al corazón en el sentido del flujo sanguíneo mientras que el extremo distal es el extremo más alejado del corazón durante la implantación.

40 La mayoría de sistemas de implementación de stent-injertos se configuran para que el extremo proximal del stent-injerto sea implementado cuando la funda o tubo externo se echa para atrás. El extremo proximal del stent-injerto se diseña típicamente para fijarse y sellar en el vaso durante la implantación. Por desgracia, esta configuración deja poco margen para el error en la colocación ya que por lo general no es posible recolocar el stent-injerto después de la implementación inicial. La implementación del extremo proximal del stent-injerto hace que primero sea crítica una precisa colocación previa a la implementación del stent-injerto.

45 Un intento por superar este problema por parte de W. L. Gore utilizó una envoltura flexible que implementa el stent-injerto con una cuerda de apertura que abre la envoltura a lo largo del eje longitudinal de la envoltura flexible, por ejemplo, la patente de EE.UU. 6.315.792. Por desgracia, este método introdujo una funda aparte no integrada en el sistema dentro de la arteria femoral y además no proporciona el control deseado durante la implementación. Otros sistemas de administración de stent-injertos también han tratado de confinar el extremo proximal del stent-injerto, pero en general no proporcionan un control adecuado para manipular la colocación del stent-injerto tanto en la implantación inicial del stent-injerto como al volver a implementar el stent-injerto (una vez que el stent-injerto ha sido implementado parcialmente). Otro problema encontrado con los sistemas existentes, particularmente con sistemas que tienen un extremo distal de un stent-injerto fijo durante la implementación (o cuando se descubre la funda) son las fuerzas de rozamiento que pueden hacer que el stent-injerto se comprima axialmente o se amontone. Este amontonamiento aumenta la densidad del stent-injerto dentro de la funda y aumenta aún más la resistencia por rozamiento experimentada durante la implantación.

55 Otra indicación que requiere un mayor control en la implantación de stent-injertos es la necesidad de un método eficaz para la implementación de injertos de ramificaciones. Los pacientes diagnosticados con aneurismas que implican a las arterias renales u otras ramificaciones arteriales típicamente son excluidos de los injertos endovasculares porque la mayoría de sistemas de injertos endovasculares no se han diseñado para su uso en

regiones de la aorta de la que se extienden ramificaciones laterales. La mayoría, si no todos, de los injertos endovasculares que han sido diseñados para su uso en el tratamiento de los aneurismas infrarrenales, por ejemplo, necesitan que exista un "cuello" proximal (p. ej., por lo menos dos (2) centímetros de aorta sin aneurisma) inferior a las arterias renales, para proporcionar una región en la que el extremo superior del injerto pueda ser anclado con seguridad en su sitio, sin bloquear o restringir el flujo sanguíneo hacia las arterias renales. La implementación de injertos endovasculares dentro de las regiones de la aorta desde la que se extienden las ramificaciones arteriales (p. ej., las regiones de la aorta desde las que emanan la arteria renal, mesentérica superior, celiaca, intercostal y/o subclavia) presentan desafíos técnicos adicionales porque, en esos casos, el injerto endovascular debe ser diseñado, implantado y mantenido de una manera que no afecte al flujo de sangre a las ramificaciones arteriales.

5
10
15

La patente de EE.UU. nº 5.425.765 (Tiefenbrun et al.) describe un injerto endovascular que tiene una o más aberturas o fenestraciones formadas en lugares específicos, para permitir que la sangre fluya desde la aorta a una o más ramificaciones arteriales. Sin embargo, tales fenestraciones no forman un conducto(s) discreto(s) a través del cual la sangre es canalizada hacia cada ramificación arterial. Como resultado, el área que rodea las fenestraciones podría ser propensa a: i) fugas de sangre al espacio entre la superficie externa del injerto aórtico y la pared aórtica circundante; o ii) migración o movimiento post-implantación del injerto causando la desalineación de la fenestración(es) y las ramificaciones arteriales - con el consiguiente deterioro del flujo hacia las ramificaciones arteriales.

20
25
30
35

La patente de EE.UU. nº 5.984.955 (Wisselink) describe un sistema y método para injertos endoluminales de conductos principales anatómicos (p. ej., la aorta) y diversos conductos ramificados (p.ej., vasos ramificados laterales tales como la arteria carótida, braquiocéfálica, subclavia, intercostal, mesentérica superior, celiaca o renal o bifurcaciones como las arterias ilíacas) que emanan de los conductos anatómicos principales. El sistema de injerto de Wisselink generalmente comprende un injerto primario con por lo menos una abertura en el mismo para por lo menos un injerto de ramificación que se puede pasar a través de la abertura del injerto primario y al conducto(s) anatómico ramificado de tal manera que el extremo proximal de cada injerto de ramificación tiene un contacto de sellado sustancialmente hermético a fluidos con el injerto primario. Las realizaciones explicadas en el documento de Wisselink ilustran un conector de injerto de ramificación que sobresale del injerto principal que incluye un miembro troncocónico rígido o semirrígido que se extiende hacia fuera. El miembro troncocónico que sobresale probablemente añadiría fuerzas de rozamiento durante la implementación del injerto principal y dificultaría los esfuerzos de cualquier intento por volver a implementar el injerto principal con una orientación o posición diferentes, una vez implementado y anclado inicialmente. Además, el sistema de Wisselink puede experimentar dificultades para realizar el seguimiento del injerto de ramificación a través de los conductos anatómicos ramificados sin el uso de un capuchón. El sistema de Wisselink también describe un injerto principal o primario que tiene unos extremos primeros y segundos que se fijan o anclan al conducto anatómico principal durante la implementación de los injertos de ramificación. En otras palabras, el injerto principal en el documento de Wisselink se ancla antes de la completa implementación de los injertos principales y de ramificación.

Las figuras adjuntas incluyen diversas proyecciones de las estructuras anatómicas humanas, y tales estructuras anatómicas están etiquetadas según las leyendas siguientes:

- Aorta... A
- Arteria celiaca... CA
- 40 Arteria femoral... F
- Corazón ... H
- Arterias ilíacas... IL (IL.sub.1 e IL.sub.2)
- Riñones... K
- Arterias renales... RA (RA.sub.1 y RA.sub.2)
- 45 Arteria mesentérica superior... SMA

50
55

Como se muestra en general en las FIGS. 1-1D, el sistema de injerto endoluminal 10 de la técnica anterior, como se describe en el documento de Wisselink comprende generalmente un injerto primario 12 que tiene por lo menos una abertura 14 de injerto de ramificación formada en el mismo, y por lo menos un injerto de ramificación 16 que se puede hacer avanzar afuera de la abertura 14 de injerto de ramificación y adentro de un conducto anatómico de ramificación (p. ej., una ramificación lateral o bifurcación de un vaso sanguíneo). Un aparato conector 17 de injerto de ramificación se incorpora al injerto primario 12 y/o injerto(s) de ramificación 16 para conectar el extremo proximal del injerto(s) de ramificación 16 al injerto primario 12. Se utilizan uno o más dispositivos de anclaje 18 de injerto primario, tales como un stent(s) o marco(s) radialmente expansible, para mantener por rozamiento el injerto primario 12 en una posición fija en el paso interno del conducto anatómico principal (por ej., la aorta). También, en caso necesario, puede utilizarse uno o más dispositivos de anclaje 20 de injerto de ramificación, tal como un stent(s) o marco(s) expansible radialmente, para mantener por rozamiento por lo menos el extremo distal del injerto(s) de

ramificación 16 en una posición fija en el paso(s) interno del conducto(s) anatómico ramificado (p. ej., arteria carótida, braquiocefálica, subclavia, intercostal, mesentérica superior, celiaca, renal o íliaca). Este dispositivo(s) de anclaje 18 de injerto primario y el dispositivo(s) de anclaje 20 de injerto de ramificación pueden formarse o incorporarse en el cuerpo de los injertos primarios y de ramificación 12, 16 o, como alternativa, pueden formarse como estructuras aparte (p. ej., stents aparte auto-expansibles o expansibles por presión) que se colocan dentro de los pasos internos de los injertos primarios y de ramificación 12, 16, para lograr el deseado anclaje de los injertos primarios y de ramificación 12, 16, según se muestra.

Cada abertura 14 de injerto de ramificación del injerto primario 12 está estratégicamente colocada, y preferiblemente está reforzada y marcada para una visualización radiográfica, para facilitar una alineación precisa de cada abertura 14 de injerto de ramificación con el conducto anatómico ramificado particular (p. ej., arteria carótida, braquiocefálica, subclavia, intercostal, mesentérica superior, celiaca, renal o íliaca) en la que se va a extender su injerto de ramificación 16. La colocación estratégica de cada abertura 14 de injerto de ramificación puede ser facilitada por la formación personalizada de las aberturas 14 de injerto de ramificación en el injerto primario 12, antes de la implantación del injerto primario 12. Tal formación personalizada con pre-implantación de la abertura(s) 14 de injerto de ramificación puede conseguirse mediante el uso de datos de tomografía computarizada en espiral de la anatomía vascular del paciente en particular en el que se va a implantar el sistema de injerto endovascular 10. En particular, en aplicaciones en las que el injerto primario 12 se está preparando para su implantación en la aorta torácica o toracoabdominal, las aberturas 14 de injerto de ramificación pueden tener un tamaño y ser situadas para alinearse con vasos de ramificaciones laterales relativamente pequeñas (p. ej., arteria carótida, braquiocefálica, subclavia, intercostal, mesentérica superior, celiaca o renal) que, a diferencia de la bifurcación íliaca en el extremo inferior de la aorta, necesitan un injerto de ramificación 16 que se pueda pasar a través de esta abertura(s) 14 de injerto de ramificación y al vaso de ramificación lateral más pequeño (p.ej., arteria carótida, braquiocefálica, subclavia, intercostal, mesentérica superior, celiaca o renal) con un ángulo de aproximadamente 80 a 90 grados hacia arriba o hacia abajo relativo al eje de la aorta.

Una vez asignado un stent-injerto personalizado con la abertura(s) 14 de injerto de ramificación que ha sido formado en las ubicaciones asignadas de injerto lateral (incluido el conector(s) 17 de injerto de ramificación), el injerto primario 12 se inserta a través de un introductor en la arteria femoral, y se hace avanzar con una guía radiográfica al lugar (p.ej., el aneurisma) en donde se va a implementar el injerto primario 12. Esta inserción del injerto primario 12 (y cualquier dispositivo(s) de anclaje 18 de injerto primario que se forme por separado del injerto 12) puede facilitarse por el montaje del injerto primario 12 (y de cualquier otro dispositivo de anclaje 18 de injerto) sobre un catéter de globo u otro catéter adecuado de administración capaz de llevar el injerto primario (y cualquier otro dispositivo de anclaje 18 de injerto) al sitio pretendido de implementación. El injerto primario 12 y cualquier otro dispositivo de anclaje aparte 18 de injerto primario se expanden luego radialmente o se implementan de otra forma de tal manera que el injerto primario queda anclado en un posición sustancialmente fija dentro del conducto anatómico principal (por ej., la aorta A). En aplicaciones en donde el sistema de injerto endoluminal 10 se utiliza para reparar un aneurisma, la presión hemodinámica dentro del saco de aneurisma (es decir, el espacio dentro del aneurisma pero fuera del injerto primario 12), así como la presión hemodinámica dentro del conducto(s) anatómico ramificado que emana del aneurisma, no se verán sustancialmente afectadas por la colocación inicial del injerto primario 12 debido a que, hasta el momento en que el injerto(s) de ramificación se haya introducido 14, la sangre seguirá fluyendo fuera de la apertura(s) 14 de injerto de ramificación del injerto primario 12.

Después de que el injerto primario 12 ha sido colocado y anclado dentro del conducto anatómico principal (p.ej., aorta A), se puede hacer avanzar un alambre de guía 30 a través del paso interno del injerto primario 12, afuera de la abertura de ramificación 14 y adentro del conducto anatómico ramificado (por ejemplo, En algunas aplicaciones, un catéter de guía puede introducirse en el paso interno del injerto primario 12 para facilitar el paso del alambre de guía 30 fuera de la abertura deseada 14 de injerto de ramificación.

Un injerto de ramificación 16 se monta luego sobre un catéter 32 de globo, y el extremo distal del injerto de ramificación puede extraerse sobre el globo 34 catéter mediante una sutura 36 en bolsa (p. ej., 7,0 material de sutura de polipropileno). El catéter 32 de globo que tiene el injerto de ramificación 16 montado en el mismo se hace avanzar luego sobre el alambre de guía 30 hasta que el extremo proximal de injerto de ramificación 16 queda conectado a la abertura 14 de injerto de ramificación del injerto primario 12 mediante el aparato conector 18 de injerto de ramificación. A partir de ese momento se infla el globo 34 de catéter, haciendo que la sutura 36 de bolsa se rompa y el extremo distal del injerto de ramificación 16 se expanda radialmente hasta hacer contacto con la pared circundante del conducto anatómico ramificado.

Un aparato conector 17 de injerto de ramificación se muestra con detalle en las Figs. 1B-1D. Los componentes de este aparato conector 17 de injerto de ramificación asociados con el injerto primario 12 comprenden: un primer anillo rígido o semirrígido 40 que rodea la abertura 14 de injerto de ramificación y un miembro troncocónico rígido o semirrígido 42 que se extiende hacia fuera desde el primer miembro anular 40, según se muestra en la FIG. 1B. Los componentes de este aparato conector de injerto de ramificación asociado con el injerto de ramificación 16 comprenden una parte proximal rígida o semirrígida estrechada 44, un segundo miembro anular rígido o semirrígido 46 en el extremo proximal de la parte proximal estrechada 44, y un tercer miembro anular rígido o semirrígido 48 formado alrededor de la parte proximal estrechada 44 a una distancia de separación del segundo miembro anular.

La distancia entre la superficie externa OS del segundo miembro anular 46 y la superficie interna IS del tercer miembro anular 48 es sustancialmente igual que la distancia entre la superficie interna IS del primer miembro anular 40 y el extremo distal DE del miembro troncocónico 42. De esta manera, a medida que avanza el injerto de ramificación 12, el primer extremo distal, fuera de la abertura 14 de injerto de ramificación, llegará a un punto de máximo avance en el que la superficie interna IS del primer miembro anular 40 se topará contra la superficie externa OS del segundo miembro anular 46, y el extremo distal DE del miembro troncocónico 42 se topará contra la superficie interna IS del tercer miembro anular 48. Esto creará un sellado sustancialmente de hermético a fluidos entre el extremo proximal del injerto de ramificación 16 y el cuerpo del injerto primario 12. Adicionalmente, esto puede formar una conexión de encaje por salto elástico que impedirá que el injerto de ramificación 14 se deslice o experimente una retracción involuntaria hacia atrás hacia el paso interno del injerto primario 12.

Se apreciará que puede producirse un indicador acústico o perceptible de manera táctil (por ejemplo, un "salto elástico") cuando se juntan los componentes independientes del conector 17 de injerto de ramificación, indicando de ese modo al operador que se ha conseguido el acoplamiento y sellado deseados del extremo proximal del injerto de ramificación 16 con el injerto primario 12.

De este modo, existe la necesidad de un sistema de implementación que permita la implementación parcial de un stent-injerto al tiempo que se constriñe un extremo proximal del stent-injerto, proporcione un control adecuado para permitir la re-implementación del stent-injerto en diversas dimensiones y reduzca además las fuerzas de implementación durante el avance del stent-injerto para permitir la implementación alineada de injertos de ramificación con las correspondientes aberturas de vasos ramificados. Idealmente, tal injerto de ramificación es una parte de un sistema de injertos que puede tratar aneurismas aórticos toraco-abdominales sin cuello utilizando una ramificación que hace una conexión hermética a fluidos con el orificio del injerto principal.

Además, sigue existiendo la necesidad en la técnica para la implementación de nuevos sistemas de injertos endovasculares que a) puedan ser útiles para injertos endovasculares en regiones de un vaso sanguíneo (por ej., la aorta) desde el que se extienden ramificaciones de vasos sanguíneos (p. ej., arteria carótida, braquiocéfálica, subclavia, intercostal, mesentérica superior, celíaca, renal o ilíaca), y/o b) pueda permitir a más pacientes con aneurisma aórtico ser considerados como candidatos para una reparación endovascular, y/o c) por otra parte pueda hacer avanzar la situación de la técnica de los injertos endovasculares para mejorar los resultados de los pacientes o disminuir las complicaciones.

Compendio de la invención

La invención se refiere a un sistema tal como se define en las reivindicaciones. Dicho sistema puede comprender un sistema de administración para implementación de stent-injerto principal e injerto de ramificación que incluye un stent-injerto principal que tiene una abertura de injerto de ramificación, una funda primaria retráctil que contiene el stent-injerto principal en una primera configuración de diámetro constreñido, un tubo externo dentro de la funda primaria retráctil dentro del stent-injerto principal, y un tubo interno dentro del tubo externo, en el que el tubo interno y el tubo externo se mueven axialmente con respecto a la funda primaria retráctil y entre sí. El sistema también incluye un capuchón acoplado a un extremo distal del tubo interno y configurado para retener por lo menos una parte de la zona proximal del stent-injerto en una configuración comprimida radialmente.

En otro aspecto según la presente invención, un sistema de implementación de stent-injerto principal e injerto de ramificación comprende un stent-injerto que tiene una abertura de injerto de ramificación que incluye un miembro de orificio, una funda primaria retráctil que contiene el stent-injerto principal en una primera configuración de diámetro constreñido, un tubo externo dentro de la funda primaria retráctil y dentro del stent-injerto primario, un tubo interno dentro del tubo externo, en donde el tubo interno y el tubo externo se mueven axialmente con respecto a la funda primaria retráctil y entre sí, y un capuchón acoplado a un extremo distal del tubo interno y configurado para retener por lo menos una parte de la zona proximal del stent-injerto principal en una configuración comprimida radialmente. El sistema comprende además un injerto de ramificación tubular que tiene un paso interno que se extiende longitudinalmente y que se puede hacer avanzar a través del miembro de orificio de injerto de ramificación y que comprende además un miembro de conector de salto elástico que se asocia con el extremo proximal del injerto de ramificación, el miembro conector de salto elástico está configurado para acoplarse por rozamiento al miembro de orificio cuando el extremo proximal del injerto de ramificación se aproxima a la abertura de injerto de ramificación del injerto primario, el acoplamiento del conector de salto elástico al miembro de orificio es operativo para formar una conexión entre el extremo proximal del injerto de ramificación y el injerto primario.

En otro aspecto según la presente invención, un sistema de administración para implantación de stent-injerto principal e injerto de ramificación comprende una funda retráctil principal, un tubo externo dentro de la funda principal retráctil, un tubo interno dentro del tubo externo, en donde el tubo interno puede moverse axialmente respecto al tubo externo, un capuchón acoplado a un extremo distal del tubo interno, y un mecanismo de retención conectado al tubo externo para retener una zona proximal de un stent-injerto principal en una configuración de diámetro constreñido mientras permanece dentro del capuchón al tiempo que permite el movimiento axial y radial del stent-injerto. El sistema comprende además un injerto de ramificación tubular que tiene un paso interno que se extiende longitudinalmente a través del mismo, el injerto de ramificación se puede hacer avanzar a través del miembro de orificio de injerto de ramificación en una abertura de ramificación en el stent-injerto principal y que

comprende además un miembro de conector de salto elástico que se asocia con el extremo proximal del injerto de ramificación, dicho miembro conector de salto elástico está configurado para acoplarse por rozamiento al miembro de orificio cuando el extremo proximal del injerto de ramificación se aproxima a la abertura de ramificación del stent-injerto principal, el acoplamiento del conector de salto elástico al miembro de orificio es operativo para formar una conexión entre el extremo proximal del injerto de ramificación y el stent-injerto principal.

Además se describe un método para implementación de injerto de ramificación a través de por lo menos un injerto primario implementado parcialmente que tiene una abertura de orificio de ramificación, comprende las etapas de constreñir un extremo proximal del injerto primario mientras se introduce el injerto de ramificación en una configuración constreñida a través de un paso interno del injerto primario y sustancialmente a través de la abertura de orificio de ramificación y se infla un globo en el injerto primario haciendo que un conector de salto elástico sobre el injerto de ramificación se conecte con la abertura de orificio de ramificación.

En otro aspecto de la descripción, un método para la implementación de un stent-injerto principal y un injerto de ramificación comprende las etapas de constreñir un zona proximal de un stent-injerto radialmente bajo un capuchón mientras se implementa por lo menos parcialmente una parte restante del stent-injerto principal, ajustar por lo menos una de las posiciones axiales y radiales del stent-injerto principal después de la implementación parcial de la parte restante, y liberar la zona proximal del stent-injerto principal mediante un movimiento coaxial mínimo controlado entre el capuchón y un tubo que retiene el stent-injerto principal dentro del capuchón.

En otro aspecto de la descripción un método para la implementación de un stent-injerto principal y un injerto de ramificación comprende las etapas de constreñir un zona proximal del stent-injerto principal radialmente bajo un capuchón mientras se implementa parcialmente una parte restante del stent-injerto principal, en donde el stent-injerto principal incluye además por lo menos un orificio de vaso ramificado sustancialmente a ras, ajustar por lo menos una de las posiciones axiales y radiales del stent-injerto después de la implementación parcial de la parte restante para alinear el orificio de vaso ramificado sustancialmente a ras con un vaso ramificado, y liberar la zona proximal del stent-injerto mediante un movimiento coaxial mínimo controlado entre el capuchón y un tubo que retiene el stent-injerto dentro del capuchón.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es un esquema que muestra un cuerpo humano que tiene un sistema de injerto endoluminal de la técnica anterior implantado para reparar un aneurisma aórtico abdominal que implica a las arterias renales.

La FIG. 1A es una vista ampliada de la aorta perineal y el sistema de injerto endovascular mostrados en la FIG. 1.

La FIG. 1B es una vista parcial en sección transversal de un sistema de injerto endoluminal de la FIG. 1, que muestra los conectores para conectar el extremo proximal del injerto de ramificación al injerto primario.

La FIG. 1C es una vista en perspectiva en despiece ordenado de los componentes del injerto mostrado en la FIG. 1B.

La FIG. 1D muestra la etapa de inserción de injerto de ramificación en el método para la colocación del injerto(s) de ramificación del sistema de injerto endoluminal de las FIGS. 1A-1C después de que el injerto primario se haya implantado.

La FIG. 2A es un esquema que muestra una parte de la aorta humana que tiene un stent-injerto endoluminal de cuerpo principal con unas aberturas de ramificaciones laterales con el extremo proximal del stent-injerto todavía constreñido por su sistema de administración.

La FIG. 2B es otro esquema que muestra el seguimiento e implementación de un injerto de ramificación a través del stent-injerto de cuerpo principal según la presente invención.

La FIG. 2C es un esquema que muestra el injerto de ramificación situado en el vaso ramificado por el catéter de administración de ramificación.

La FIG. 2D es un esquema que muestra la etapa final de la implementación del injerto de ramificación: impulsado al acoplamiento, una conexión de salto elástico entre el injerto de ramificación y el injerto primario utilizando un catéter de globo según la presente invención.

La FIG. 3A es una vista esquemática en primer plano del sistema de administración para implementación de stent-injerto con una pluralidad de resortes proximales constreñidos dentro de un capuchón, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 2A.

La FIG. 3B ilustra el sistema de administración para implementación de la FIG. 3A con la pluralidad de resortes proximales liberados debajo del capuchón.

La FIG. 4A es un esquema que ilustra el conector de salto elástico antes del acoplamiento con el miembro de orificio según la presente invención.

La FIG. 4B es un esquema que ilustra el conector de salto elástico de la FIG. 4A acoplado con el miembro de orificio del injerto primario según la presente invención.

La FIG. 5 es una vista lateral del injerto primario que ilustra el miembro de orificio según la presente invención.

5 La FIG. 6A es un esquema que muestra un injerto de ramificación conectado a un injerto primario mientras se puentea un capuchón dentro del aneurisma para llegar a la arteria ramificada.

La FIG. 6B es otro esquema que muestra el injerto de ramificación de la FIG. 6A después de la remodelación del aneurisma.

Descripción detallada

10 Los diversos dibujos ilustran varias realizaciones y aspectos de sistemas de implementación de injertos de ramificación según la presente invención.

El sistema de la técnica anterior descrito en los antecedentes tiene muchos elementos comunes de la estructura general y la función de los sistemas de injertos endoluminales para conductos anatómicos ramificados según la presente invención. Varias distinciones ilustrarán las mejoras novedosas en el mismo.

15 El sistema 70 de implementación de injerto primario o stent-injerto principal y el injerto de ramificación de las FIGS. 2A-D es similar al sistema 10 de las FIGS. 1-1D, excepto por las diversas características clave que permitirán un mayor control, seguimiento y maniobrabilidad, para los injertos primarios y los injertos de ramificación incluso después de la implementación parcial del injerto primario 72. Como en el sistema 10, el sistema 70 puede incluir un injerto primario bifurcado implementado 72 que tiene un orificio o abertura 75 u orificios adicionales 77 de injerto de ramificación en caso necesario, un sistema de catéter 76 que incluye una funda primaria retráctil, un tubo externo dentro de la funda primaria retráctil, un tubo interno dentro del tubo externo en donde el tubo interno puede moverse axialmente respecto al tubo externo a lo largo de una pista formada por un alambre de guía 74 o alambres de guía, y un capuchón 71 acoplado a un extremo distal del tubo interno, un mecanismo de retención conectado al tubo externo para retener una zona proximal 73 del stent-injerto principal en una configuración de diámetro constreñido mientras permanece dentro del capuchón en una configuración previa a completamente implementada permitiendo todavía el movimiento axial y radial del stent-injerto principal. El mecanismo de retención, el tubo externo y el interno, y el capuchón en el extremo distal del tubo interno se explicarán y verán con mayor detalle junto con la descripción de las FIGS. 3A-B.

20 Después de que el injerto primario (cuerpo bifurcado) 72 ha sido colocado y anclado dentro del conducto anatómico principal (por ej., la aorta A) y una pata contralateral 72a ha sido administrada e implementada en el orificio abierto (o pata corta) del cuerpo principal 72, el alambre de guía de ramificación 79 con o sin la ayuda de un catéter de guía puede avanzar de manera transluminal a través del injerto primario 72, afuera de una abertura de ramificación 75 y adentro del conducto anatómico ramificado RA1. De manera similar, un catéter de guía y alambre de guía pueden ser dirigidos a través del injerto primario 72 para pasar el alambre de guía afuera de otra abertura deseada 77 de injerto de ramificación y adentro de su respectivo conducto anatómico ramificado, por ejemplo RA2.

35 Un injerto de ramificación 89 montado en un catéter 80 con un globo, está configurado de modo que el extremo distal del injerto de ramificación puede ser constreñido alrededor del globo de catéter (no se muestra) utilizando un manguito de constricción 88 y un capuchón cónico 86 en lugar de una sutura de bolsa según se muestra en la FIG. 1D. El catéter de globo con el injerto de ramificación 89 montado en el mismo se hace avanzar luego sobre el alambre de guía preferiblemente con una varilla empujadora 82 como miembro transmisor de fuerza de compresión hasta que el extremo proximal del injerto de ramificación 89 se conecta (acopla) a la abertura 75 de injerto de ramificación del injerto primario 72 por medio del conector de injerto de ramificación. A partir de ese momento, el globo de catéter de ramificación dentro del manguito de constricción 88 es inflado, haciendo que se invierta el capuchón 86 y se rompa el manguito de constricción 88 y el extremo distal del injerto de ramificación 89 se expanda radialmente hasta hacer contacto con la pared circundante del conducto anatómico ramificado. Al inflar el globo 78 del catéter 76 de globo en el injerto primario se proporcionará la fuerza requerida hacia fuera para acoplar además (o acoplar más plenamente) el conector 84 de injerto de ramificación con el orificio o abertura 75 de injerto de ramificación para formar preferiblemente un sellado sustancialmente hermético a fluidos entre el extremo proximal del injerto de ramificación 89 y el cuerpo del injerto primario 72. Cabe señalar que el capuchón cónico 86 proporciona preferiblemente una extremidad estrechada suave para hacer un seguimiento en la arteria ramificada y el manguito de constricción 88 preferiblemente comprende una costura que se abre cuando se infla el globo. Este manguito de desconexión rápida (88) mantiene el injerto ramificación con un perfil bajo y superficie lisa para un mejor seguimiento antes de la implementación.

45 Idealmente, el sistema de implementación 70 comprende unas extremidades estrechadas (71 y 86) que son flexibles y capaces de dar capacidad de seguimiento en vasos apretados y sinuosos. La extremidad estrechada puede incluir un paso interno que permite el paso de un alambre de guía por ejemplo. También se pueden utilizar otras formas de extremidad tales como extremidades con forma de bala.

La funda primaria retráctil (preferiblemente hecha de un material semirrígido como el polietileno) en una posición sin retraer contiene el stent-injerto 72 en una primera configuración de diámetro constreñido antes de la implementación inicial. En las FIGS. 3A y 3B se muestran unas vistas esquemáticas en planta y primer plano de otro sistema de administración 50 para implementación de stent-injerto. La FIG. 3A ilustra una pluralidad de resortes proximales 65, 67 y 69 (68 está oculto en esta vista) de un stent-injerto 63 constreñido dentro de un capuchón (54) o parte de protección de una extremidad 52. El capuchón o parte de protección puede formarse a partir de la sección de tubo 54, que puede incluir además un anillo de soporte 56. La FIG. 3B ilustra otra vista de cerca del sistema de administración 50 para implementación de stent-injerto con la pluralidad de resortes proximales 65, 67, 69 y 68 liberados desde el capuchón. El sistema 50 pueden incluir un tubo externo 60 dentro de la funda primaria retráctil (no se muestra) y dentro del stent-injerto 63. El sistema 50 puede incluir además un tubo interno 61 dentro del tubo externo 60 que sirve como paso interno del alambre de guía. El tubo interno 61 y el tubo externo 60 preferiblemente se mueven axialmente entre sí y también pueden moverse con respecto a la funda primaria retráctil. El sistema 50 comprende además un capuchón 54 acoplado a una zona distal del tubo interno 61 y configurado para retener por lo menos una parte de la zona proximal del stent-injerto 63 en una configuración comprimida radialmente. Un movimiento axial relativo controlado entre el tubo externo 60 y el tubo interno 61 libera el extremo proximal del stent-injerto (tal como resortes proximales) desde el capuchón y desde la configuración comprimida radialmente.

El capuchón 54 puede formarse a partir de una parte de protección de la extremidad estrechada 52 que se acopla en el extremo distal del tubo interno 61. Dentro de la parte de protección (formada por la parte de cuerpo tubular del capuchón 54) reside preferiblemente una placa posterior 57 acoplada a una zona distal o extremo del tubo externo 60 que sirve como un tope proximal para el stent-injerto 63. La parte de cuerpo tubular de la parte de protección también puede incluir un anillo de soporte 56 cerca del extremo proximal de la extremidad estrechada 52 para proporcionar más rigidez al capuchón 54. Además, una traba proximal 62 también se acopla a una zona distal del tubo externo 60. La traba proximal 62 incluye preferiblemente por lo menos una sola o una pluralidad de nervaduras 64 que sirven como una constricción axial para el stent-injerto 63. El extremo proximal (o los resortes proximales 65, 67, 68 y 69) del stent-injerto 63 no puede implementarse hasta que la traba proximal deje la parte de protección de la extremidad.

Un stent-injerto puede incluir un material de poliéster o Dacrón (que forma el material de injerto) cosido a una estructura de soporte de Nitinol utilizando suturas de poliéster. El alambre de Nitinol se usa para formar una estructura esquelética que proporciona soporte, resistencia y estabilidad al stent-injerto. El stent-injerto también puede tener un miembro de soporte en el extremo proximal del stent-injerto que es dejado principalmente al descubierto por el material de injerto. La parte no cubierta típicamente tendrá un patrón sinusoidal con un número predeterminado de cúspides que sobresalen. Las cúspides forman lo que se conoce como resorte o resortes proximales del stent-injerto. Según se muestra, la separación entre la placa posterior 57 y la traba proximal 62 está diseñada preferiblemente para contener las cúspides que sobresalen del resorte proximal. Las cúspides se montan sobre las nervaduras 64 de la traba proximal 62 y quedan atrapadas entre la placa posterior 57 y la traba proximal hasta que el movimiento relativo entre el tubo externo 60 y el tubo interno 61 expone la separación y los resortes proximales 65, 67, 68 y 69. En otras palabras, las cúspides no se pueden liberar de las nervaduras 64 en la traba proximal 62 mientras las cúspides permanecen dentro de la parte de protección del capuchón 54. Cuando el tubo interno 61 y la extremidad estrechada acoplada 52 avanzan exponiendo la traba proximal 62, las cúspides de los resortes proximales 65, 67, 68, 69 se liberan de las respectivas nervaduras 64 de la traba proximal 62. La liberación tiene como resultado la implementación del extremo proximal del stent-injerto 63. Cabe señalar que, mientras que los resortes proximales 65, 67, 68, 69 permanecen en la separación y dentro del capuchón o parte de protección de la extremidad estrechada 52, los resortes proximales permanecen constreñidos axialmente así como constreñidos radialmente. El anillo de soporte 56, normalmente hecho de metal, ayuda a impedir que la fuerza radial de los resortes proximales distorsione la forma de la extremidad estrechada y particularmente la parte de protección de la extremidad estrechada.

Haciendo referencia a las FIGS. 4A, 4B y 5, se ilustra un ejemplo de conector 90 de miembro de orificio que puede ser utilizado para acoplarse con un orificio o abertura 102 de injerto de ramificación de un injerto primario 100 según la presente invención. El conector 90 es preferiblemente un conector de encaje por salto elástico que se puede estar integrado con el injerto de ramificación (según se muestra en las FIG. 6A y B). Preferiblemente, el conector 90 está dispuesto y construido con un polímero flexible y una geometría que permitirían al injerto de ramificación atravesar el orificio 102 de injerto de ramificación del injerto primario 100 y permitirían que el orificio fuera capturado por un canal 94 del conector. El conector 90 incluye preferiblemente una orilla adelantada estrechada 92 que ayuda a la transición del orificio 102 sobre el injerto primario 100 al canal de conexión 94. La orilla estrechada 92 se comprimirá y/o el orificio 102 se expandirá durante el acoplamiento. Una vez pasada la orilla delantera estrechada, el orificio se asienta en el canal de conexión 94. El conector 90 incluye preferiblemente además un reborde 96 que se adapta al interior del injerto primario 100 e idealmente evita que el injerto de ramificación emigre a la arteria o conducto de ramificación. El perfil de toda la conexión de salto elástico no puede ser tan grande como para necesitar unos pasos internos excesivamente grandes para ser introducido al lugar de conexión. El canal 94 y el miembro de orificio 102 también pueden formarse de material radiográficamente visible para permitir que el operador confirme radiográficamente que el injerto de ramificación ha sido conectado y acoplado firmemente al injerto primario. Adicionalmente, se apreciará que el conector 90 de injerto de ramificación no tiene por qué ser forzosamente un aparato conector mecánico como se muestra en los dibujos, pero como alternativa puede incluir cualquier

acoplamiento o agente de fusión mecánico, electromagnético, por rozamiento o químicos (p.ej., adhesivo) capaz de unir el extremo proximal del injerto de ramificación al injerto primario 100 con un contacto de sellado sustancialmente hermético a fluidos.

5 Haciendo referencia a la FIG. 6A, se muestra un esquema que ilustra un injerto de ramificación 240 conectado a un injerto primario 200 mientras se puentea una separación dentro del aneurisma (AA) para llegar a la arteria ramificada (RA) según la invención. El injerto de ramificación está integrado preferiblemente con un conector 230 de miembro de orificio que incluye un canal 220 en el mismo. El conector de miembro de orificio puede ser un conector de salto elástico de silicona que tiene otros materiales tales como sulfato de bario en polvo mezclado con la silicona. Cuando se forma, la silicona mezclada con sulfato de bario se incrusta en el material de injerto durante el proceso de moldeo. La FIG. 6B es otro esquema que muestra el injerto de ramificación de la FIG. 6A después de la remodelación del aneurisma. El cuerpo del injerto de ramificación 240 comprende preferiblemente material tubular de injerto de grado médico tal como el Dacrón, poliéster o ePTFE (politetrafluoroetileno expandido). Las hojas de este material se pueden cortar y coser con la forma tubular con un diámetro y longitud apropiados para un paciente dado. El injerto de ramificación puede fabricarse con ondulaciones que ayudan al injerto de ramificación a resistir sin deformaciones y le permiten estirarse y contraerse. Las ondulaciones forman idealmente un patrón cilíndrico roscado que permite que el injerto adopte las características de un resorte. La capacidad de estiramiento y contracción al tiempo que se resiste el retorcimiento ayudará al injerto cuando se enfrente con separaciones entre el orificio del injerto principal y el vaso ramificado (como se muestra en las FIGS. 6A y B). Estas separaciones se deben a que el aneurisma puede incorporar la zona del vaso ramificado. El sistema también debe mantener la integridad y la exclusión del aneurisma durante la remodelación. La remodelación del aneurisma puede producirse cuando el aneurisma ha sido excluido y cambia de tamaño y forma.

Al tratar aneurismas aórticos abdominales (AAA), por ejemplo, hay varios problemas anatómicos durante el avance de un dispositivo o sistema de implementación de stent-injerto y la apropiada colocación del propio stent-injerto. Un reto importante se encuentra en la región de la bifurcación de la aorta (ésta incluye típicamente la arteria femoral, 10 iliaca externa e iliaca común). Los sistemas de administración de stent-injertos principales que se implementan desde un extremo distal del stent-injerto no ofrecen suficientes opciones de realineación una vez el stent-injerto está incluso parcialmente implementado. Los sistemas de administración de stent-injertos que se implementan desde un extremo proximal del stent-injerto no ofrecen suficiente control en la liberación final del extremo proximal del stent-injerto. Los stent-injertos que necesitan una alineación de los orificios con arterias ramificadas pueden utilizar las capacidades de reimplementación y los mecanismos de liberación controlada según la presente invención con una gran ventaja. Dado que el sistema constriñe radialmente el extremo proximal del stent-injerto mientras permite que una parte del centro del stent-injerto sea implementada en primer lugar, el stent-injerto puede recolocarse tanto axial, 15 rotativa como radialmente al impedir que el stent-injerto se fije él mismo completamente en un vaso, incluso cuando está parcialmente implementado.

Los stent-injertos que necesitan una alineación con las arterias ramificadas pueden tener unas zonas de orificio o medias del stent-injerto que se liberan primero. El stent-injerto puede ser realineado de modo que todos los orificios se alineen apropiadamente antes de liberar el extremo proximal del stent-injerto. El extremo proximal del stent-injerto también está constreñido axialmente, lo que permite que el sistema de administración mantenga la posición del stent-injerto durante toda la secuencia de implementación incluso si el stent-injerto tiene poco o ningún soporte axial. Dado que la presente invención fija el extremo proximal del stent-injerto durante la implementación mientras la funda es retirada, las fuerzas de rozamiento entre el stent-injerto y la funda hacen que el stent-injerto sea mantenido bajo una carga de tensión. Mientras está bajo una carga de tensión, se reduce la densidad del stent-injerto y las fuerzas de compresión dentro de la funda. Además, utilizando este diseño, las fuerzas de implementación se pueden reducir aún más retirando los soportes (tales como barras de conexión) en el stent-injerto dado que dichos soportes ya no 20 serían necesarios para la implementación.

Además, como entenderán los expertos en la técnica, la descripción anterior está destinada solamente a ser un ejemplo y no pretende limitar el alcance de la invención y su equivalente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para el injerto endoluminal de un conducto anatómico que tiene por lo menos un conducto anatómico ramificado que emana del mismo, dicho sistema comprende:

5 un injerto primario tubular (72) para su implantación en el conducto anatómico (A), dicho injerto primario tiene unos extremos proximales y distales y un paso interno que se extiende longitudinalmente a través del mismo, una
 10 abertura (75) de injerto de ramificación formada en una primera ubicación en el injerto primario (72), la abertura (75) de injerto de ramificación incluye un miembro de orificio, y un componente de anclaje de injerto primario operativo para mantener por lo menos el extremo proximal del injerto primario con un contacto que sustancialmente topa con el conducto anatómico en una ubicación proximal al conducto anatómico ramificado, dicho componente de anclaje de injerto primario es operativo de ese modo para mantener el injerto primario (72) en una posición sustancialmente fija dentro del paso interno del conducto anatómico de tal manera que su abertura de injerto de ramificación esté sustancialmente alineada con dicho conducto anatómico ramificado; y,

15 un injerto tubular de ramificación (89) para la implementación en el conducto anatómico ramificado, dicho injerto de ramificación (89) tiene un extremo proximal, un extremo distal y un paso interno que se extiende longitudinalmente a través del mismo, y dicho injerto de ramificación se puede hacer avanzar a través de la abertura (75) de injerto de ramificación y al conducto anatómico ramificado y que comprende además un miembro conector (90) de salto elástico configurado para acoplarse por rozamiento al miembro de orificio cuando el extremo proximal del injerto de ramificación se aproxima a la abertura de injerto de ramificación del injerto primario al inflar un globo dentro del injerto primario (72), para proporcionar la fuerza necesaria hacia fuera, dicho acoplamiento del miembro conector de salto elástico (90) al miembro de orificio es operativo para formar una conexión entre el injerto de ramificación (89) y el injerto primario (72).

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho injerto primario (72) está formado por lo menos parcialmente a partir de materiales seleccionados del grupo que comprende poliéster tejido, politetrafluoroetileno expandido y Dacrón.

25 3. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho injerto de ramificación (89) está formado por lo menos parcialmente a partir de materiales seleccionados del grupo que comprende poliéster tejido, politetrafluoroetileno expandido y Dacrón.

4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el miembro de orificio es un elemento anular sustancialmente a ras con la superficie externa del injerto principal.

30 5. El sistema de la reivindicación 1, en donde la abertura (75, 77) de injerto de reivindicación se forma en el lado del injerto primario (72).

6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el miembro conector de salto elástico (90) comprende un surco anular (94).

35 7. El sistema de la reivindicación 1, en donde la parte de injerto de ramificación de dicho sistema comprende además:

iii) un componente de anclaje de injerto de ramificación para mantener por lo menos el extremo distal del injerto de ramificación en contacto con la pared del conducto anatómico ramificado.

40 8. El sistema de la reivindicación 1, en donde el miembro conector de salto elástico (90) sobre el injerto de ramificación (89) está configurado para acoplarse por rozamiento al miembro de orificio del injerto primario (72), cuando el injerto de ramificación avanza afuera de la abertura de injerto de ramificación del injerto primario.

9. Un sistema de administración para implementación de stent-injerto primario (72, 63) e injerto de ramificación para un sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende:

un sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes;

45 una funda primaria retráctil que contiene dicho stent-injerto primario de dicho sistema en una primera configuración de diámetro constreñido;

un tubo externo (60) dentro de la funda primaria retráctil y dentro del stent-injerto primario (63);

un tubo interno (61) dentro del tubo externo (60), en donde el tubo interno (61) y el tubo externo (60) se mueven axialmente con respecto a la funda primaria retráctil y entre sí;

50 un capuchón (54) acoplado a un extremo distal del tubo interno (61) y configurado para retener por lo menos una parte de la zona proximal del stent-injerto primario (63) en una configuración comprimida radialmente.

10. El sistema de administración para implementación de la reivindicación 9, en donde un movimiento axial relativo controlado entre el tubo externo (60) y el tubo interno (61) libera el extremo proximal del stent-injerto primario del capuchón (54) y de la configuración comprimida radialmente.
- 5 11. El sistema de administración para implementación de la reivindicación 9, en donde el miembro de orificio está sustancialmente a ras con la superficie externa del stent-injerto primario.
12. El sistema de administración para implementación de la reivindicación 9, en donde el injerto de ramificación está constreñido durante la implementación dentro de un manguito y un capuchón cónico (54).
13. El sistema de administración para implementación de la reivindicación 9, en donde el injerto de ramificación se conecta con un miembro de orificio utilizando un globo en el stent-injerto primario.
- 10 14. El sistema de administración para implementación de la reivindicación 9, en donde el capuchón (54) está formado a partir de una parte de protección en una extremidad flexible estrechada (52) y acoplado en el extremo distal del tubo interno (61).
15. Un sistema de administración para implantación según la reivindicación 9, que comprende además:
un mecanismo de retención conectado al tubo externo para retener una zona proximal del stent-injerto primario en una configuración de diámetro constreñido mientras permanece dentro del capuchón mientras todavía permite el movimiento axial y radial del stent-injerto primario.
- 15 16. El sistema de administración para implementación de la reivindicación 15, en donde el mecanismo de retención permite una implementación parcial de una parte restante distal del stent-injerto primario mientras se mantiene la zona proximal del stent-injerto primario en la configuración de diámetro constreñido
- 20 17. El sistema de administración para implementación de la reivindicación 15, en donde el mecanismo de retención comprende una traba proximal (62) acoplada sobre el tubo externo (60) para mantener unos resortes proximales (65, 67, 68, 69) del stent-injerto primario (63) sin implementar mientras se encuentran en el capuchón (54) y además mientras la funda primaria retráctil se mueve axialmente respecto al tubo externo (60) y el tubo interno (61).

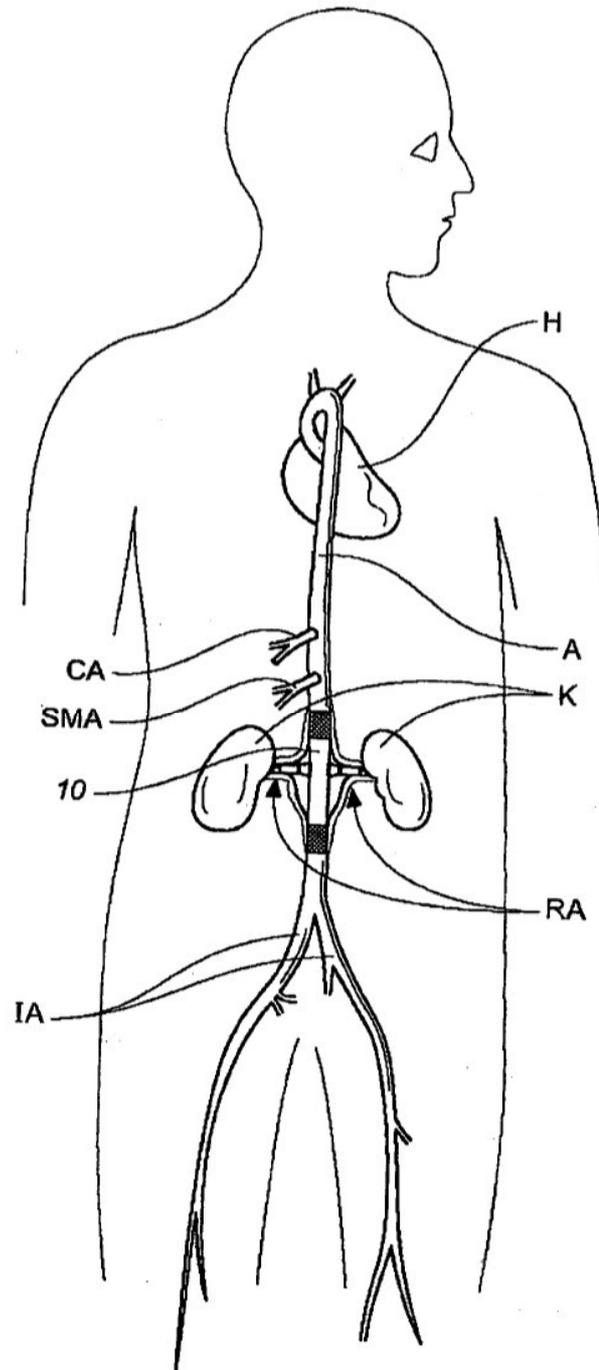


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

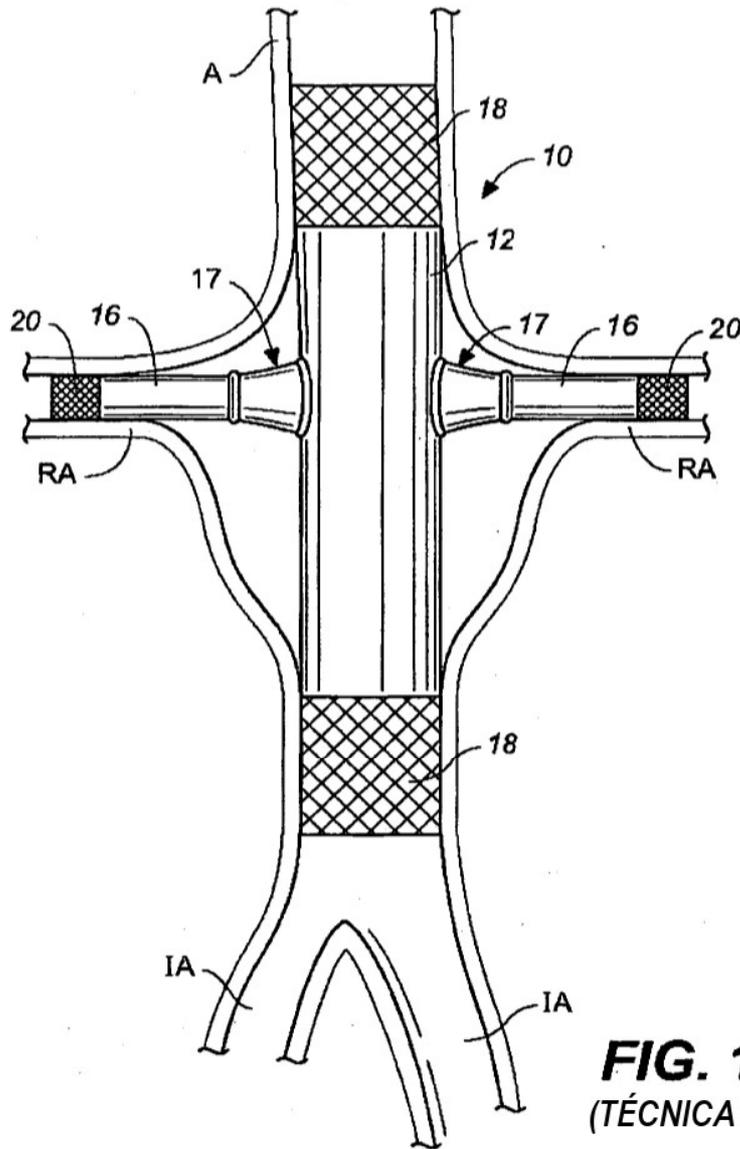


FIG. 1A
(TÉCNICA ANTERIOR)

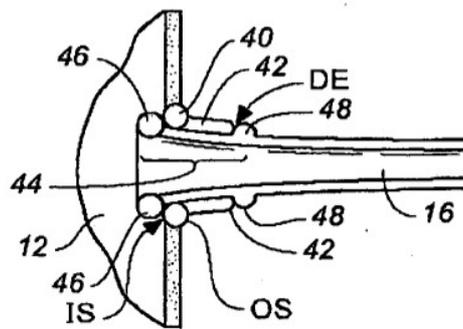


FIG. 1B
(TÉCNICA ANTERIOR)

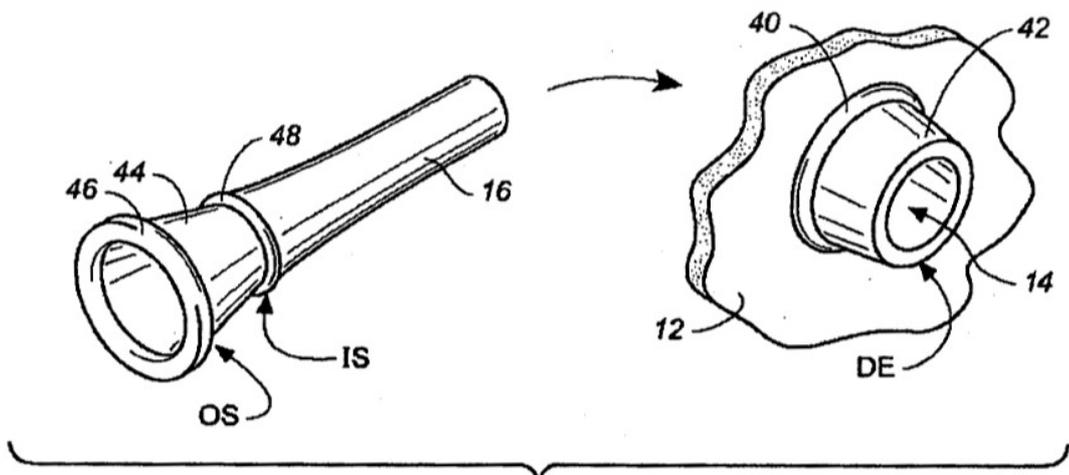


FIG. 1C
(TÉCNICA ANTERIOR)

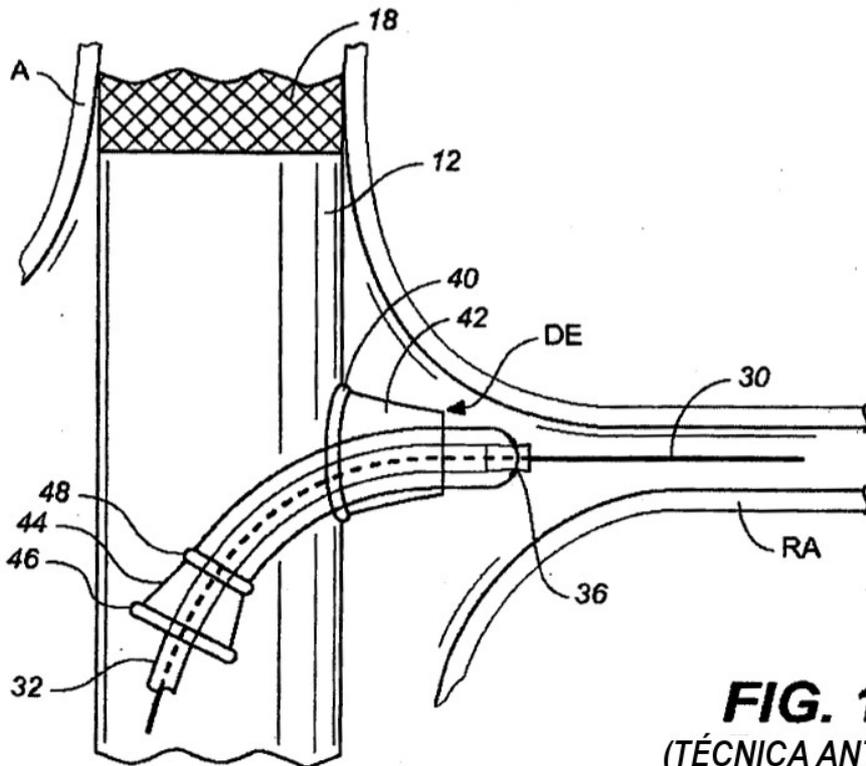


FIG. 1D
(TÉCNICA ANTERIOR)

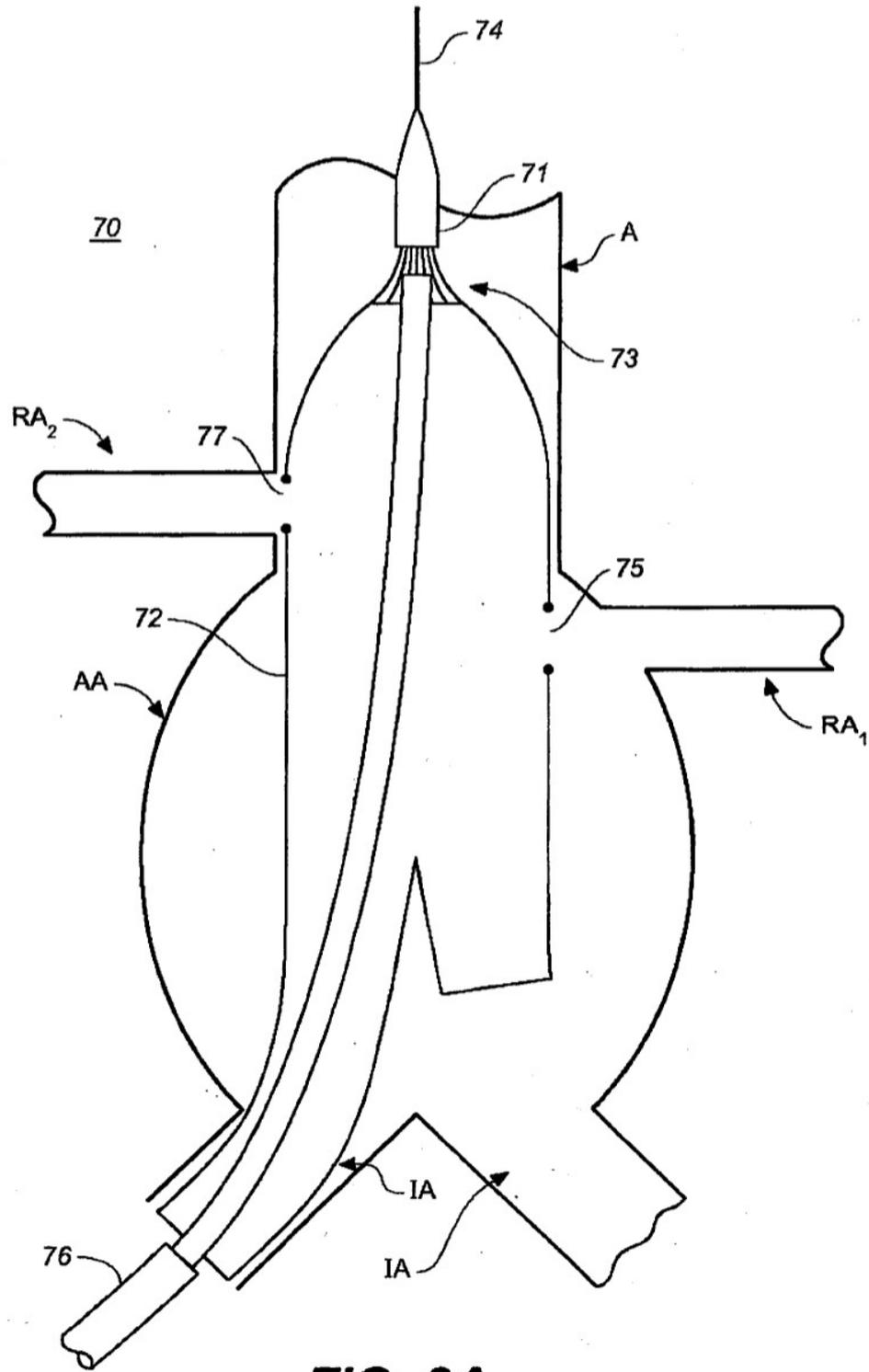


FIG. 2A

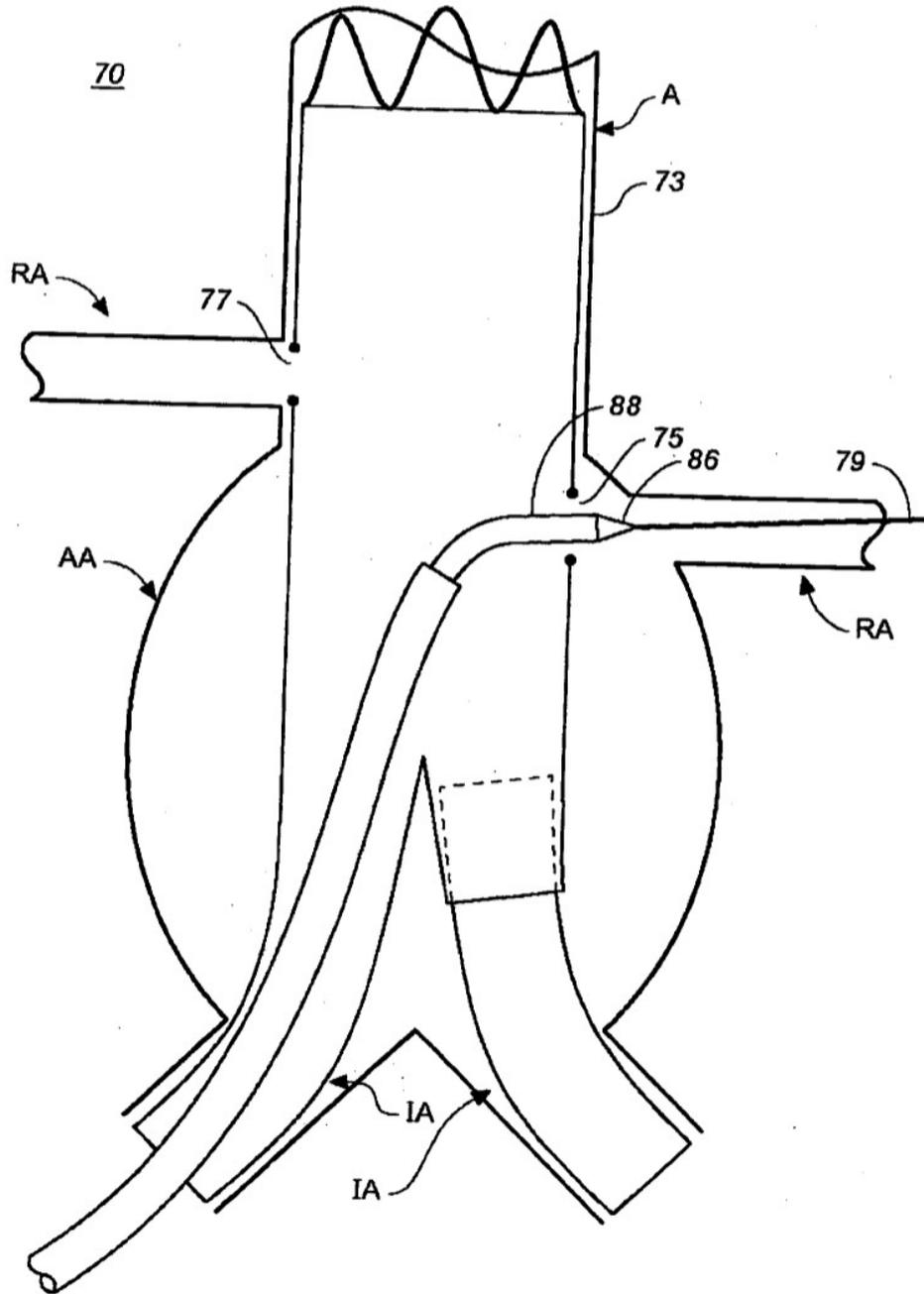


FIG. 2B

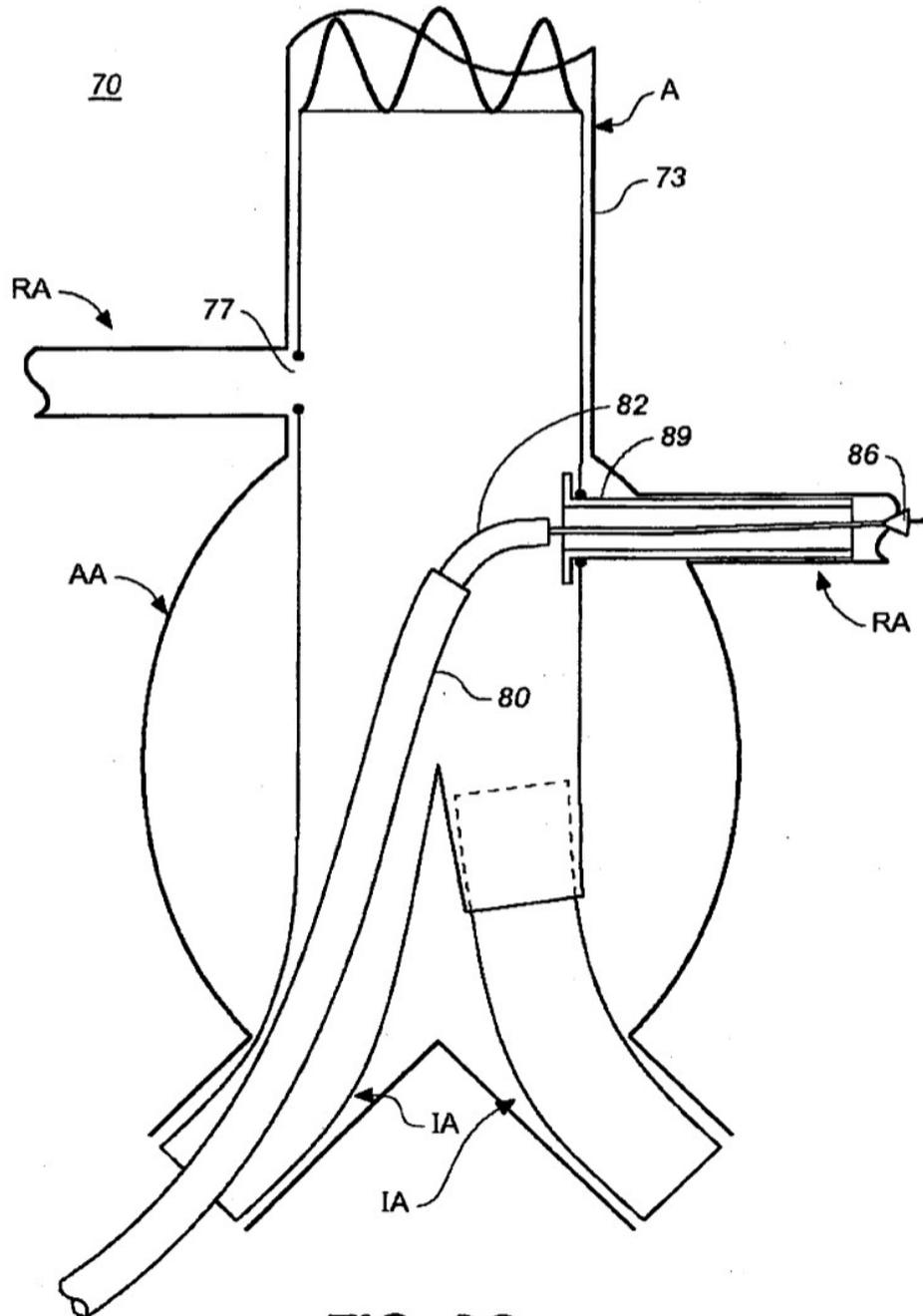


FIG. 2C

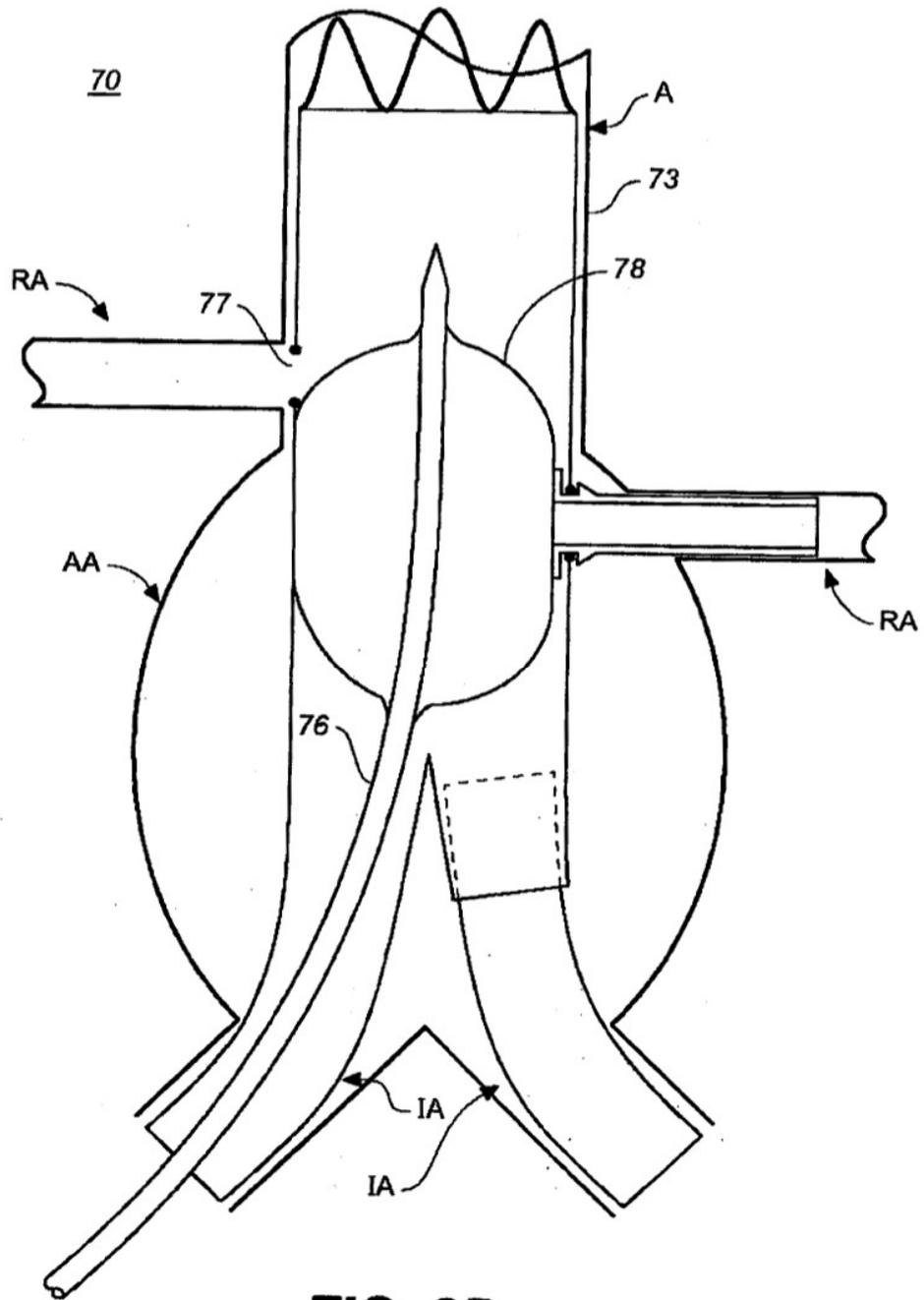


FIG. 2D

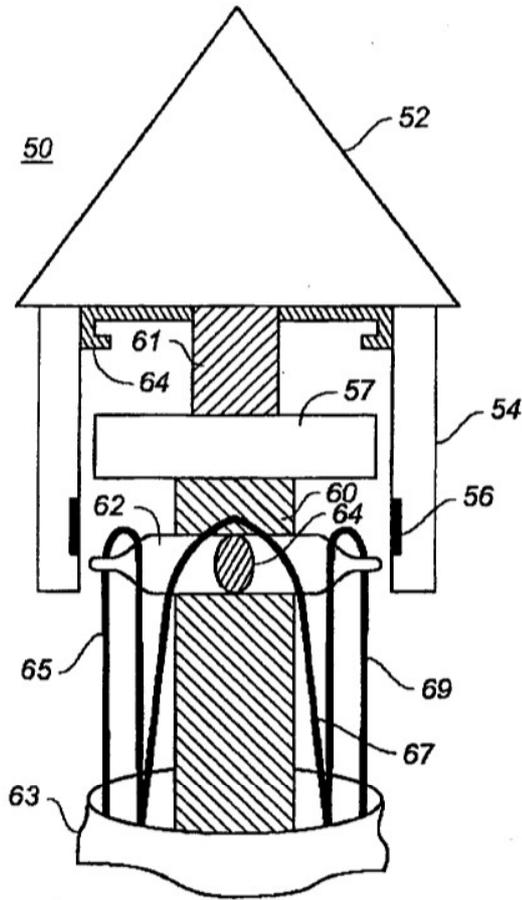


FIG. 3A

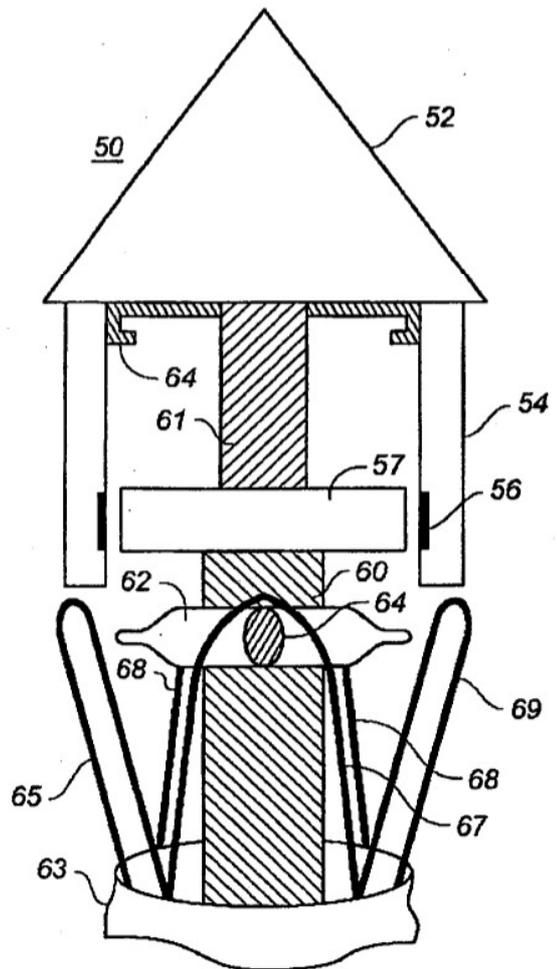


FIG. 3B

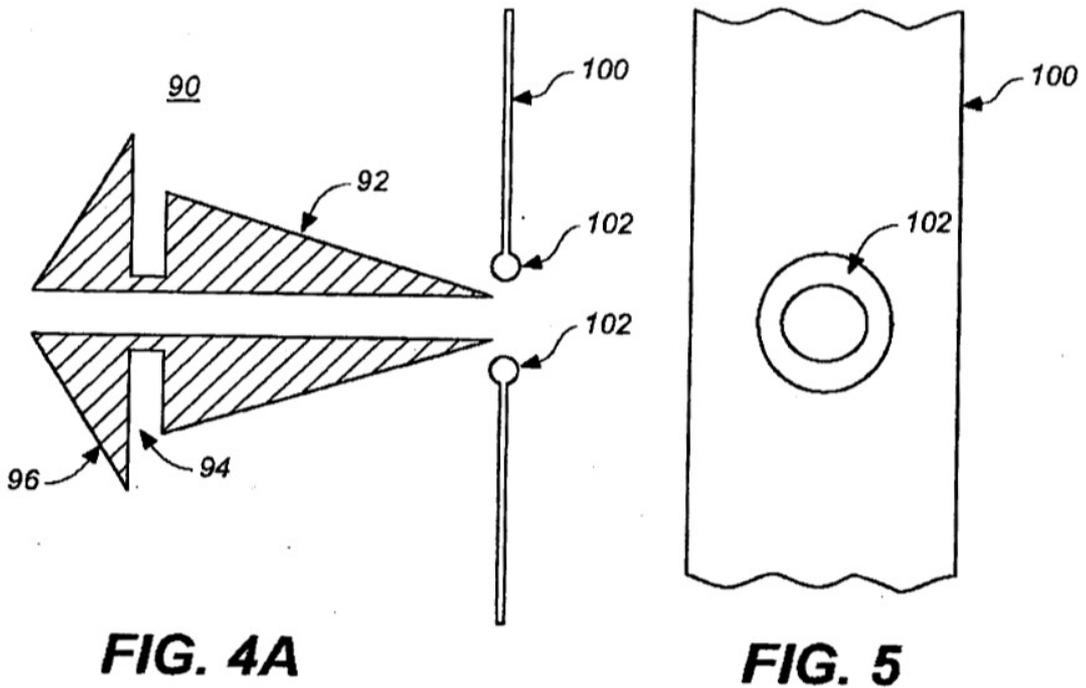


FIG. 4A

FIG. 5

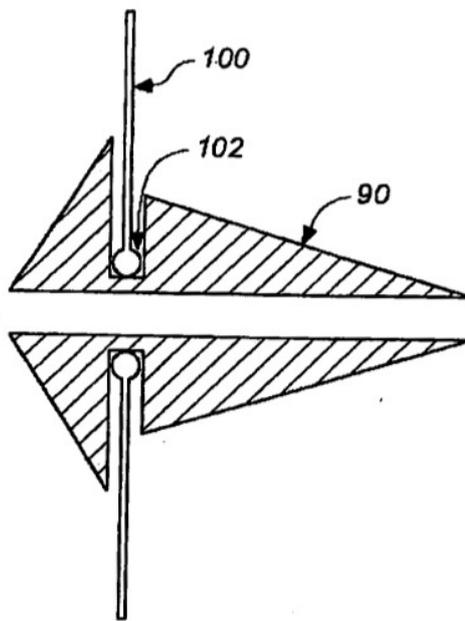


FIG. 4B

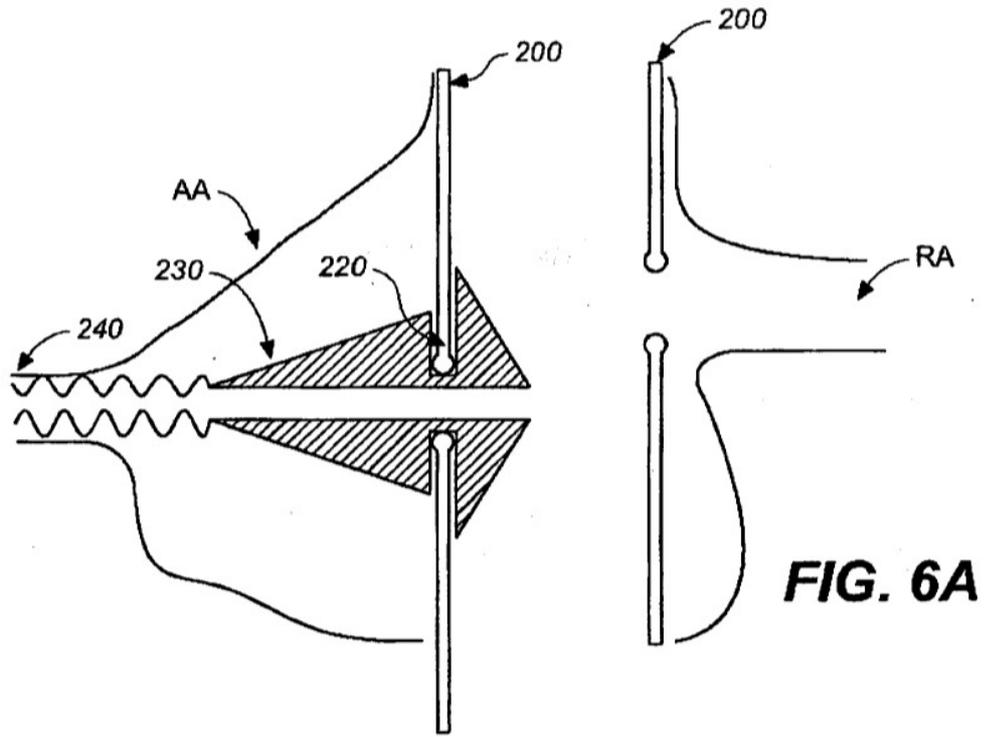


FIG. 6A

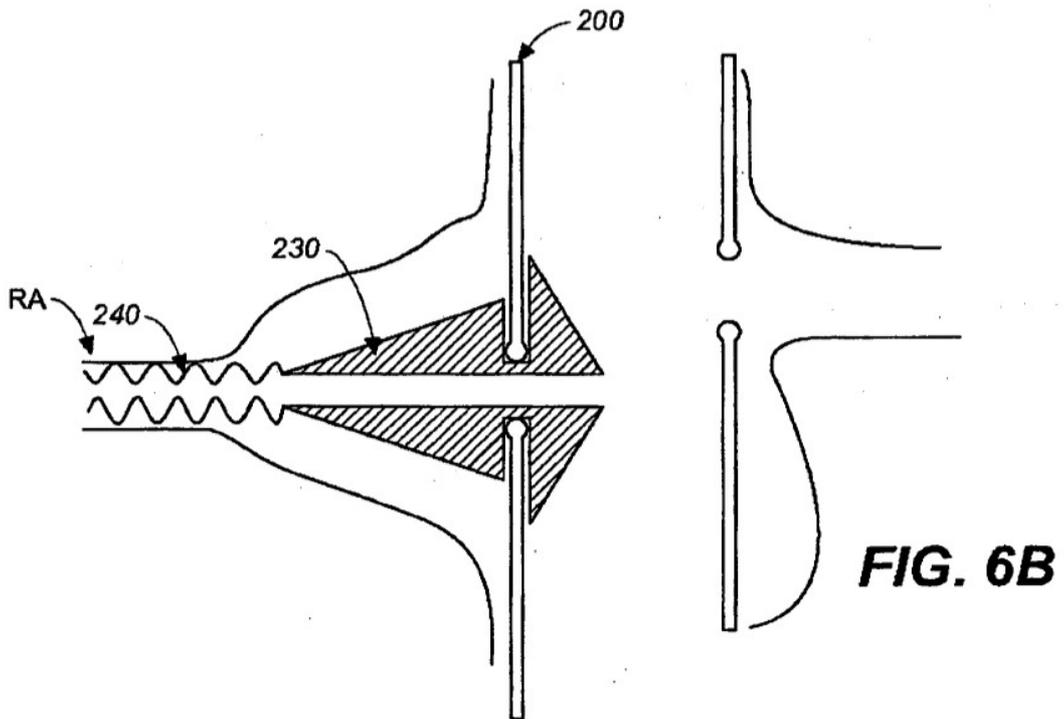


FIG. 6B