

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 530 640**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2011** **E 11710634 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014** **EP 2558040**

54 Título: **Componente de eyección de un sistema de suministro**

30 Prioridad:

13.04.2010 US 759420

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

04.03.2015

73 Titular/es:

**MEDTRONIC VASCULAR INC. (100.0%)
IP Legal Department 3576 Unocal Place
Santa Rosa, CA 95403, US**

72 Inventor/es:

**SCHMITT, JOSHUA J. y
ARGENTINE, JEFFERY**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 530 640 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

Componente de eyección de un sistema de suministro

Antecedentes

Campo de la invención

- 5 Esta invención se refiere en general a dispositivos y procedimientos médicos y, más particularmente, a un sistema para desplegar un stent en un sistema vascular.

Técnica relacionada

- 10 En la técnica médica son bien conocidas en general las prótesis para implantación en vasos sanguíneos u otros órganos similares del cuerpo vivo. Por ejemplo, se han empleado injertos vasculares protésicos formados de materiales biocompatibles (por ejemplo, un entubado de Dacron o politetrafluoroetileno (ePTFE) expandido para sustituir o puentear vasos sanguíneos naturales dañados u ocluidos.

- 15 Un material de tubo de injerto soportado por un bastidor es conocido como injerto de stent o injerto endoluminal. En general, se conoce bien el uso de stents e injertos de stent para el tratamiento o aislamiento de aneurismas vasculares y paredes de vasos que se han adelgazado o engrosado por enfermedad (reparación o exclusión endoluminal).

- 20 Muchos stents e injertos de stents son "autoexpandibles", es decir, se insertan en el sistema vascular en un estado comprimido o contraído y se permite que se expandan tras la retirada de una restricción. Los stents y los injertos de stent autoexpandibles emplean típicamente un alambre o tubo configurado (por ejemplo, curvado 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 adicionalmente propiedades de memoria de forma.

- 25 El stent autoexpandible o el injerto de stent autoexpandible está configurado típicamente en una forma tubular y dimensionado para tener un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del vaso sanguíneo en el que se pretende utilizar el stent o el injerto de stent. En general, en vez de insertarlos de una manera traumática e invasiva utilizando cirugía abierta, los stents y los injertos de stent se despliegan típicamente mediante un suministro intraluminal menos invasivo, es decir, cortando a través de la piel para acceder a un lumen o vasculatura, o percutáneamente a través de una dilatación sucesiva, en un punto de entrada conveniente (y menos traumático), y enrutando el stent o el injerto de stent comprimido en un sistema de suministro a través del lumen hasta el sitio en el que debe desplegarse la prótesis.

- 30 En un ejemplo, el despliegue intraluminal se efectúa utilizando un catéter de suministro con un tubo interior coaxial, algunas veces denominado tubo interior (émbolo), y un tubo exterior, algunas veces denominado funda, dispuestos para movimiento axial relativo. El stent o el injerto de stent se comprime y se dispone dentro del extremo distal de la funda delante del tubo interior.

- 35 A continuación, se maniobra el catéter, típicamente enrutado a través de un vaso (por ejemplo, un lumen), hasta que el extremo del catéter que contiene el stent o el injerto de stent se posiciona en la proximidad del sitio de tratamiento pretendido. El tubo interior se mantiene entonces estacionario mientras se retira la funda del catéter de suministro. El tubo interior impide que el injerto de stent retroceda cuando se retira la funda.

- 40 Cuando se retira la funda, el stent o injerto de stent se expone gradualmente desde su extremo proximal hasta su extremo distal. La porción expuesta del stent o injerto de stent se expande radialmente de modo que al menos una porción de la porción expandida esté en contacto superficial sustancialmente concordante con una porción del interior de la pared del vaso sanguíneo.

- 45 El extremo proximal del stent o injerto de stent es el extremo más próximo al corazón siguiendo la trayectoria del flujo sanguíneo, mientras que el extremo distal del stent o injerto de stent es el extremo más alejado del corazón durante el despliegue. En contraste y como nota importante, el extremo distal del catéter se identifica usualmente con el extremo que está más lejos del operador (mango), mientras que el extremo proximal del catéter es el extremo más cercano al operador (mango).

- 50 Para fines de claridad de discusión, tal como se utiliza aquí, el extremo distal del catéter es el extremo que está más alejado del operador (el extremo más alejado del mango), mientras que el extremo distal del injerto de stent es el extremo más cercano al operador (el extremo más cercano al mango o el propio mango), es decir, el extremo distal del catéter y el extremo proximal del injerto de stent son los extremos más alejados del mango, mientras que el extremo proximal del catéter y el extremo distal del injerto de stent son los extremos más próximos al mango. Sin embargo, los expertos en la materia comprenderán que, dependiendo de la localización de acceso, las descripciones de los extremos distal y proximal para la descripción del injerto de stent y del sistema de suministro pueden ser

congruentes u opuestos en el uso real.

Algunos sistemas de despliegue de stents autoexpandibles y sistemas de despliegue de injertos de stent están configurados para tener cada incremento expuesto del stent o injerto de stent en el extremo proximal del despliegue del injerto de stent (abocinamiento o seta) cuando se tira de la funda hacia atrás. El extremo proximal del injerto de stent está diseñado típicamente para expandirse, fijando y sellando el injerto de stent a la pared del vaso durante el despliegue. Tal configuración deja poco espacio para el error en la colocación, dado que es difícil, si es que es en absoluto posible, un reposicionamiento del injerto de stent después del despliegue inicial, excepto para una retracción de arrastre mínimo. La necesidad de conseguir un posicionamiento preciso del extremo proximal del injerto de stent hace, en primer lugar, que sea crítico un posicionamiento de despliegue previo preciso del stent o injerto de stent.

El documento US 5.891.193 A describe una prótesis vascular no migratoria y un sistema de colocación mínimamente invasivo para la misma.

Sumario

En un ejemplo, un sistema de suministro de stents o injertos de stent incluye un componente de aterrizaje de un manguito de retención. El componente de aterrizaje del manguito de retención incluye un cuerpo y un collar de aterrizaje que están fijamente montados en un tubo de husillo. En otro ejemplo, un sistema de suministro de stents o de injertos de stent incluye un componente de eyección de stent. El componente de eyección del stent incluye un cuerpo y un collar de eyección que están montados fijamente en un tubo de husillo. Todavía en otro ejemplo más, un sistema de suministro de stents o injertos de stent incluye tanto el componente de aterrizaje del manguito de retención como el componente de eyección del stent.

El collar de aterrizaje se extiende desde el cuerpo del componente de aterrizaje del manguito de retención en una dirección distal. El collar de aterrizaje captura de forma automática distal y centralmente una punta estrechada del sistema de suministro cuando la punta estrechada se mueve en una dirección distal para desplegar un stent contenido en el sistema de suministro. Captura automática significa aquí que la punta estrechada es capturada en el collar de aterrizaje como resultado del movimiento distal de la punta estrechada para desplegar el stent y no se requiere ninguna otra acción por parte del operador para facilitar la captura. Tras la captura de la punta estrechada, el collar de aterrizaje con la punta estrechada sujeta tiene un perfil atraumático en una dirección proximal.

La captura automática de la punta estrechada elimina la necesidad de capturar la punta después del despliegue del stent por el sistema de suministro. Tal captura de la punta era requerida previamente para algunos sistemas de suministro de stents convencionales. La eliminación de la secuencia de captura de la punta reduce el tiempo requerido para que se realice la intervención utilizando el sistema de suministro de stents. Un tiempo de intervención más corto tiene numerosos beneficios como es sabido por los expertos en este campo.

Además, cuando se retira del paciente el componente de aterrizaje del manguito de retención con la punta estrechada sujeta, el perfil atraumático inhibe que la punta estrechada se enganche en el stent desplegado. Así, el perfil atraumático elimina el problema del enganche del stent que se encontraba al retirar una punta estrechada en algunos sistemas de suministro de stents convencionales.

En los ejemplos con un componente de eyección de stent, el collar de eyección ayuda a eyectar automáticamente un extremo proximal de un stent cuando la punta estrechada se mueve en la dirección distal para desplegar el stent. Específicamente, el collar de eyección asegura que los ápices, algunas veces denominados coronas, del stent se liberen de un husillo del sistema de suministro. El collar de eyección ayuda a la fuerza de autoexpansión natural del stent. La fuerza adicional suministrada por el collar de eyección es suficiente para eyectar cualquier corona del stent que pueda atascarse en el husillo. Así, el collar de eyección ayuda a desplegar el stent en la localización deseada con una orientación particular. Con el collar de eyección se mejora cualquier problema potencial relacionado con el amarre del stent sobre el husillo.

El sistema de suministro de injertos incluye un tubo de husillo con un husillo sujeto al tubo de husillo. El componente de aterrizaje del manguito de retención se fija también al tubo de husillo. Fijado al tubo de husillo significa aquí que, cuando se mueve el tubo de husillo, el componente de aterrizaje del manguito de retención se mueve con el tubo de husillo. El componente de aterrizaje del manguito de retención incluye un cuerpo y un collar de aterrizaje que se extiende distalmente desde el cuerpo.

En un ejemplo, el collar de aterrizaje incluye además una pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo. Las barras de aterrizaje en voladizo adyacentes están separadas por una ranura. En este ejemplo, cada barra de aterrizaje en voladizo, en la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo, incluye un perfil atraumático.

Al menos una barra de aterrizaje en voladizo en la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo incluye una cresta y una porción inclinada que se extiende desde el cuerpo hasta la cresta. La al menos una barra en voladizo incluye también una patilla de aterrizaje que se extiende distalmente desde la cresta. Un radio exterior de la cresta es mayor

que un radio exterior de la patilla de aterrizaje.

El sistema de suministro de injertos incluye también un tubo que se extiende a través del tubo de husillo. El tubo tiene un extremo distal. Una punta, montada en el extremo distal del tubo, incluye un manguito de retención. El manguito de retención es una porción proximal de la punta, y el manguito de retención es móvil sobre el componente de aterrizaje del manguito de retención.

El collar de aterrizaje incluye un elemento con un radio exterior mayor que un radio interior del manguito de retención. En un ejemplo, este elemento es una cresta. Un radio exterior de la cresta es mayor que un radio exterior del cuerpo e modo que el collar de aterrizaje incluye el perfil atraumático entre el cuerpo y la cresta.

En otro ejemplo, el collar de aterrizaje incluye un cilindro hueco que tiene una superficie circunferencial exterior de radio sustancialmente uniforme. El cilindro hueco es una porción distal del collar de aterrizaje. Una porción proximal de este collar de aterrizaje tiene un perfil atraumático. La porción distal del collar de aterrizaje tiene una longitud tal que al menos parte de la porción distal permanezca dentro del manguito de retención después del despliegue del stent.

El sistema de suministro de injertos de stent se utiliza en un método que mueve una punta del sistema de suministro de injertos de stent en una dirección distal. La punta está montada en un tubo interior del sistema de suministro y la punta incluye un manguito de retención en un extremo proximal de la punta. El método captura el manguito de retención en un collar de aterrizaje sujeto a un tubo exterior del sistema de suministro de injertos como resultado del movimiento. El tubo interior se mueve a través del tubo exterior.

Volviendo al componente de eyección de stent, en un ejemplo, el collar de eyección se extiende proximalmente desde el cuerpo del componente de eyección de stent. El cuerpo del componente de eyección de stent es distal con respecto a las espigas de un husillo montado en el tubo de husillo. El collar de eyección incluye una pluralidad de barras de eyección en voladizo. Las barras de eyección en voladizo adyacentes están separadas por una ranura.

Al menos una barra de aterrizaje en voladizo en la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo incluye una patilla de eyección y una porción inclinada que se extiende desde el cuerpo hasta la patilla de eyección. Cuando un stent es constreñido sobre las espigas del husillo por el manguito de retención, la al menos una barra de eyección se comprime radialmente hacia dentro (comprimida) de modo que la patilla de eyección se posicione debajo de una corona del stent.

En otro ejemplo del componente de eyección de stent, el collar de eyección se extiende distalmente desde el cuerpo del componente de eyección de stent. El cuerpo del componente de eyección de stent es proximal a un husillo montado en el tubo de husillo.

En este ejemplo, el collar de eyección es un cilindro hueco que tiene un eje longitudinal coincidente con el eje longitudinal del tubo de husillo. Los componentes (elementos) del collar de eyección comprenden un material que tiene propiedades de deformación elástica. Cuando un stent es constreñido sobre las espigas del husillo por el manguito de retención, el collar de eyección es deformado elásticamente por el stent. Cuando el stent ya no es constreñido por el manguito de retención, se libera la energía del collar de eyección constreñido para hacer que los elementos del collar salten radialmente hacia fuera para ayudar a mover coronas del stent hacia fuera de las espigas del husillo.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración de un extremo distal de un sistema de suministro que incluye un componente que tiene tanto un componente de eyección de un stent como un componente de aterrizaje de un manguito de retención.

La figura 2A es una vista en primer plano del componente y el husillo de la figura 1.

La figura 2B es una vista en sección de la figura 2A tomada por la línea 2B-2B mirando en la dirección distal (hacia la punta).

La figura 3 es una vista en sección transversal lateral (no centrada) de la figura 2B tomada por línea de corte 3-3.

Las figuras 4A a 4C ilustran esquemáticamente pasos progresivos en el despliegue de un stent por el sistema de suministro de la figura 1.

Las figuras 5A y 5B ilustran otro ejemplo de un componente de aterrizaje de un manguito de retención que incluye un cuerpo y un collar de aterrizaje.

La figura 6A ilustra otro sistema de suministro de injertos de stent que incluye tanto un componente de retención de un manguito de retención como un componente de eyección de un stent, pero en donde el componente de aterrizaje

del manguito de retención es independiente y está apartado del componente de eyección del stent.

La figura 6B ilustra un ejemplo de un sistema de suministro de injertos de stent que incluye sólo un componente de eyección de un stent.

- 5 Las figuras 7A y 7B ilustran esquemáticamente pasos progresivos en el despliegue de un stent por el sistema de suministro, que incluye el componente de eyección de stents de las figuras 6A y 6B.

En los dibujos, el primer dígito de un número de referencia para un elemento indica la figura en la que aparece primero el elemento con ese número de referencia.

Descripción detallada

- 10 Como se ilustra en la figura 1, en un primer ejemplo un componente 130 está localizado en una porción distal de un sistema 100 de suministro de stents. El componente 130 incluye tanto un componente de aterrizaje 132 de un manguito de retención como un componente 133 de eyección de stent. El componente de aterrizaje 132 del manguito de retención incluye un cuerpo 131 y un collar de aterrizaje 136. El componente 133 de eyección de stent incluye el cuerpo 131 y un collar de eyección 135. Así, en este ejemplo, el componente de aterrizaje 132 del manguito de retención y el componente 133 de eyección de stent comparten el cuerpo 131.

- 15 Aunque en el ejemplo de la figura 1 el componente 130 incluye tanto el componente 133 de eyección de stent como el componente de aterrizaje 132 del manguito de retención, esto es ilustrativo solamente y no está destinado a ser limitativo. A la vista de esta descripción, un componente puede incluir sólo uno de entre el componente 133 de eyección de stent y el componente de aterrizaje 132 del manguito de retención. Estas alternativas se deducen directamente del ejemplo discutido más completamente a continuación con respecto a las figuras 1, 2A, 2B y 3. Así, los dibujos de un sistema de suministro con uno de entre el componente 133 de eyección de stent y el componente de aterrizaje 132 del manguito de retención eliminado serían los mismos que estas figuras con el componente particular eliminado. Así, los ejemplos alternativos con uno de los dos componentes eliminado se deducen directamente de al menos las figuras 1, 2A, 2B y 3 y pueden entenderse con referencia a ellas.

- 20 Como se explica más completamente a continuación, el collar de aterrizaje 136 se extiende desde el cuerpo 131 en dirección distal 191. Asimismo, como se explica más completamente a continuación, el collar de aterrizaje 136 captura automáticamente (engancha, bloquea) el extremo proximal del manguito 112 de retención de una punta estrechada cuando la punta estrechada 102 se mueve en dirección distal 191 para desplegar un stent (o injerto de stent). Tras la captura del extremo proximal del manguito 112 de retención de la punta estrechada, el collar de aterrizaje 136 con la punta estrechada 102 sujeta tiene un perfil atraumático 134 cuando se mueve a lo largo del catéter en dirección proximal 192.

- 25 La captura automática del extremo proximal del manguito 112 de retención de la punta estrechada elimina la exposición a la esquina cuadrada y al borde afilado potencial del extremo proximal del manguito 112 de retención de la punta estrechada y la necesidad de recapturar una punta que tenga bordes afilados o promotores de agarre después del despliegue del stent (o injerto de stent). Los sistemas de suministro de stents convencionales requerían una recaptura para reducir el riesgo de enganche de las esquinas cuadradas y los bordes potencialmente afilados en el dispositivo recién implantado en puntos altos de una anatomía tortuosa cuando se retiraba el sistema de suministro. La eliminación de la secuencia de captura de la punta (intervención) reduce el tiempo total requerido para utilizar el sistema 100 de suministro de injertos de stent. Un tiempo de intervención más corto tiene numerosos beneficios como es sabido por los expertos en este campo.

- 30 Además, cuando se retira del paciente el componente 132 de aterrizaje del manguito de retención con la punta estrechada 102 sujeta, el perfil atraumático 134 inhibe a la punta estrechada 102 de engancharse en cualquier parte del injerto de stent desplegado. Así, el perfil atraumático 134 elimina el problema de que el sistema de suministro enganche el stent, problema que se encontraba al retirar una punta estrechada en algunos sistemas de suministro de stents convencionales.

- 35 Como se explica más completamente a continuación, el collar de eyección 135 se extiende desde el cuerpo 131 en dirección proximal 192. El collar de eyección 135 ayuda a eyectar automáticamente un extremo proximal de un stent (o injerto de stent) cuando, como se explica más completamente a continuación, la punta estrechada 102 y el manguito de retención 112 se mueven en dirección distal 191 para desplegar el stent.

- 40 Específicamente, el collar de eyección 135 asegura que las coronas del stent se liberen de las espigas 124 del husillo 120. Los elementos individuales del collar de eyección 135 ayudan a que la fuerza de autoexpansión natural del stent libere las coronas de las espigas 124 del husillo. La fuerza adicional suministrada por el collar de eyección 135 es suficiente para eyectar cualquier corona del stent que pueda atascarse o amarrarse sobre las espigas 124 del husillo 120. Así, el collar de eyección 135 ayuda a desplegar el stent en la localización deseada con una orientación particular. Con el collar de eyección 135 se mejoran problemas potenciales con el amarre del stent sobre

las espigas del husillo.

La figura 1 es una ilustración de un extremo distal de un sistema 100 de suministro de stents sin un stent ni una funda exterior de acuerdo con un ejemplo. El sistema 100 de suministro de stents incluye una punta estrechada 102 que es flexible y capaz de proporcionar trazabilidad en vasos estrechos y tortuosos. La punta estrechada 102 es ilustrativa solamente y no está destinada a ser limitativa a esta configuración específica. Podrían utilizarse también otras formas de punta tales como puntas en forma de balas.

La punta estrechada 102 incluye en el lumen de alambre de guía, un apoyo 102a de funda primaria y un manguito 112 de retención de stent. El lumen de alambre de guía permite el paso de un alambre de guía a través de la punta estrechada 102.

Un extremo distal del tubo interior 106 está localizado dentro de la punta estrechada 102 y asegurado a ésta, es decir, la punta estrechada 102 está montada en el tubo interior 106. El tubo interior 106 incluye en él un lumen de alambre de guía. El lumen de alambre de guía del tubo interior 106 está en comunicación para fluido con el lumen de alambre de guía de la punta estrechada 102 de tal manera que un alambre de guía pueda pasarse a través del tubo interior 106 y hacia fuera del extremo distal 102d de la punta estrechada 102.

La punta estrechada 102 incluye una superficie exterior estrechada 108 que aumenta gradualmente en diámetro en la dirección proximal 192. Más particularmente, la superficie exterior estrechada 108 tiene un diámetro mínimo en el extremo distal 102d y aumenta gradualmente en diámetro en sentido proximal, es decir, en la dirección del operador (o mango del sistema 100 de suministro de injertos de stent), desde el extremo distal 102d.

La superficie exterior estrechada 108 se extiende proximalmente a un apoyo (hombro) de funda primaria (que rodea la superficie a modo de repisa) 102a de la punta estrechada 102. El apoyo 102a de la funda primaria es un anillo anular (hombro) perpendicular a un eje longitudinal L del sistema 100 de suministro de injertos.

El manguito 112 de retención de stent se fija al extremo proximal de la punta estrechada 102 y puede ser parte integrante de éste, se monta en el apoyo 102a de la funda primaria y se extiende proximalmente desde el apoyo 102a de la funda primaria. Generalmente, el manguito 112 de retención de stent, algunas veces denominado manguito 112 o manguito de retención 112, está en un extremo proximal de la punta estrechada 102. El manguito 112 de retención de stent se extiende proximalmente a lo largo del eje longitudinal L del sistema de suministro 100 desde el apoyo 102a de la funda primaria.

En la figura 1, el manguito 112 de retención de stent se ilustra como una imagen transparente para ilustrar características dentro del manguito 112. Sin embargo, en otros ejemplos (figuras 4A-C) el manguito 112 es opaco. El manguito 112 está hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N® (una aleación no magnética de níquel-cobalto-cromo-molibdeno), o un polímero. (MP35N® es una marca registrada de SPS Technologies, Inc.). La transparencia del manguito 112 es para facilitar la discusión solamente y no es limitativa de las características del manguito 112 de retención de stent.

En este ejemplo, el manguito 112 de retención de stent es un tubo. Sin embargo, el uso de un tubo es ilustrativo solamente y no está destinado a ser limitativo a esta configuración específica. Pueden utilizarse otros tipos de manguitos de retención de stents. Por ejemplo, el manguito 112 de retención de stent, en otro ejemplo, es un manguito almenado tal como el descrito en la solicitud de patente U.S. copendiente y comúnmente cedida No. 12/426.020, titulada "SISTEMA Y MÉTODO DE SUMINISTRO DE INJERTOS DE STENT CON MANGUITO ALMENADO", presentada el 17 de abril de 2009.

El sistema 100 de suministro de stents incluye además un tubo de husillo 118, denominado algunas veces tubo exterior 118. El husillo 120 está fijado a una porción distal del tubo exterior 118. El husillo 120 incluye un cuerpo de husillo 122 que tiene una superficie exterior cilíndrica, y una pluralidad de espigas de husillo 124 que sobresalen radialmente hacia fuera desde el cuerpo de husillo 122. En este ejemplo, una superficie de borde exterior de cada espiga de husillo en la pluralidad de espigas de husillo 124 tiene un perfil redondeado en un plano que pasa a través del eje longitudinal y del centro de la espiga de husillo.

El husillo 120 está hecho de, por ejemplo, acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N® o un polímero. Asimismo, el tubo interior 106 y el tubo exterior 118 están hechos de, por ejemplo, acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N® o un polímero trenzado.

El husillo 120 está configurado para deslizarse dentro del manguito 112 de tal manera que las espigas de husillo 124 no se enganchen. La altura radial máxima de las espigas de husillo 124 se selecciona para un stent/injerto de stent particular. Así, las espigas de husillo 124 de bajo perfil son ilustrativas solamente y no están destinadas a ser limitativas. La altura radial máxima para una espiga de husillo es directamente adyacente a una superficie cilíndrica interior 212-IC (figura 2B) del manguito 112 o está en contacto con ésta. Las espigas de husillo 124 se extienden radialmente desde el cuerpo de husillo 122 hacia el manguito 112.

Generalmente, el diámetro máximo hasta que se extienden las espigas de husillo 124 desde el cuerpo de husillo 122 es menor que aproximadamente igual al diámetro de la superficie cilíndrica interior 212-IC del manguito 112, permitiendo así que las espigas de husillo 124 encajen dentro del manguito 112. Existe un espacio anular entre la superficie cilíndrica interior 212-IC del manguito 112 y el cuerpo de husillo 122. En la publicación de solicitud de patente U.S. comúnmente cedida No. US 2008/0114442 A1, titulada "Sistema de suministro para injertos de stent con espigas de anclaje", con fecha de presentación 14 de noviembre de 2006, se describen otro husillo y otra punta estrechada adecuados para uso en el sistema de suministro 100.

La figura 2A es una vista en primer plano del componente 130 y el husillo 120 de la figura 1. La figura 2B es una vista en sección mirando en dirección distal 191 desde el corte 2B-2B de la figura 2A. Véase también la figura 3, que es una vista en sección transversal de la figura 2B cortada en 3-3.

El componente 130 se sujeta fijamente a un extremo distal del tubo de husillo 118. En un ejemplo, tanto el componente 130 como el tubo de husillo 118 son metálicos, por ejemplo, de acero inoxidable 304, y así el componente 130 se suelda al extremo distal del tubo de husillo 118. En otro ejemplo, el componente 130 se forma a partir de un polímero, y el componente 130 se pega al extremo distal del tubo de husillo 118. El componente 130 está hecho de, por ejemplo, acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N® o un polímero.

Los materiales particulares seleccionados para el tubo de husillo 118 y el componente 130 no son esenciales en tanto que el tubo de husillo 118 funcione de una manera equivalente a un tubo de husillo en un sistema de suministro convencional, y el componente 130 tenga las características y la funcionalidad descritas aquí. Además, el método particular utilizado para sujetar fijamente el componente 130 al extremo distal del tubo de husillo 118 no es esencial en tanto que el componente 130 permanezca sujeto al tubo de husillo 118 durante todo el suministro del stent y toda la retirada del sistema de suministro 100 del paciente.

Como se describe anteriormente, el componente 130 incluye dos elementos: (1) un componente de aterrizaje 132 del manguito de retención y un componente 133 de eyección de stent. Tanto el componente de aterrizaje 132 del manguito de retención como el componente 133 de eyección de stent se describen más completamente a continuación.

Aunque en este ejemplo el componente 130 incluye estos dos elementos, alternativamente, como se explica con anterioridad, un componente puede incluir sólo uno de los dos elementos. Así, la siguiente descripción del componente 130 es ilustrativa solamente y no está destinada a ser limitativa a un componente que tenga tanto el componente de aterrizaje 132 del manguito de retención como el componente 133 de eyección de stent.

Volviendo al componente de aterrizaje 132 del manguito de retención, el collar de aterrizaje 136 (figuras 1, 2A, 2B, 3) incluye una pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo 235-1, 235-2, 235-3, 235-4 que se extienden desde el cuerpo 131. Cada barra de aterrizaje en voladizo 235-i (donde i oscila de 1 a N y N es el número total de barras en voladizo) en la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo incluye una porción inclinada 231, una cresta 232 y una patilla de aterrizaje 233.

Cada barra de aterrizaje en voladizo 235-i tiene una longitud que se extiende en dirección distal 191, a lo largo del eje longitudinal L, desde el cuerpo 131, y tiene una anchura que está delimitada por dos ranuras que se extienden desde un extremo proximal hasta un extremo distal de la barra de aterrizaje en voladizo 235-i; por ejemplo, la barra de aterrizaje en voladizo 235-1 está delimitada por unas ranuras 236-4, 236-1. El extremo distal de cada ranura está abierto.

Así, el collar de aterrizaje 136 incluye una pluralidad de ranuras que se extienden en dirección distal 191 a lo largo del eje longitudinal L. asimismo, cada barra de aterrizaje en voladizo 235-i incluye una superficie exterior; una superficie interior; dos superficies de borde que conectan la superficie exterior y la superficie interior; y una superficie extrema distal que conecta la superficie exterior, la superficie interior y las dos superficies de borde. La superficie exterior, la superficie interior y las dos superficies de borde se extienden en la dirección a lo largo del eje longitudinal L. Las dos superficies de borde son independientes y están apartadas una de otra.

La porción inclinada 231 es la parte proximal del collar de aterrizaje 136 y transiciona a la cresta 232. La porción inclinada 231 incluye una superficie exterior estrechada que aumenta gradualmente su radio desde el eje longitudinal L en dirección distal 191. La porción inclinada 231 es una porción de un tronco de un cono hueco con una línea central del cono hueco que coincide con el eje longitudinal L.

Más particularmente, la superficie exterior estrechada tiene un radio mínimo en un extremo proximal de la porción inclinada 231 y aumenta gradualmente su radio en sentido distal, es decir, en dirección distal 191, desde el extremo proximal de la porción inclinada 231. La pendiente y la longitud de la porción inclinada 231 se seleccionan para proporcionar un perfil atraumático deseado 134. Aquí, un perfil atraumático es un perfil que impide lesiones a un paciente e impide el enganche de un stent o injerto de stent cuando el componente 130 y la punta estrechada 102 con el manguito 112 se retiran del paciente.

Cada cresta 232 en la pluralidad de crestas tiene un radio exterior que es mayor que el radio de la superficie circunferencial interior 212-IC del manguito 112 cuando el collar de aterrizaje 136 está sin constreñir o parcialmente constreñido. Cuando el componente 130 está contenido dentro del manguito 112, se dice que el collar de aterrizaje 136 está totalmente constreñido. Cada una de la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo está elásticamente comprimida en dirección radial hacia dentro (deprimida) de tal manera que la cresta 232 esté dentro de la superficie circunferencial interior 212-IC del manguito 112 de retención de stent, contacte con ella y se mantenga radialmente constreñida por ella.

En esta posición inicial en la que el componente 130 esté totalmente contenido dentro del manguito 112, el radio exterior de la cresta 232 es aproximadamente igual al radio de la superficie circunferencial interior 212-IC del manguito 112 de retención de stent. La cresta 232 y la barra de aterrizaje en voladizo asociada están configuradas de modo que la fuerza de resistencia de fricción entre la cresta 232 y el manguito 112 no sea tan alta que impida el movimiento del manguito 112 en dirección distal 191 cuando se despliega el stent.

Cuando el manguito 112 se mueve en dirección distal 191 de modo que el extremo proximal del manguito 112 sea distal con respecto a la cresta 232, la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo ya no están totalmente constreñidas por el manguito 112. Así, cada barra de aterrizaje en voladizo 235-i en la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo salta radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal L hasta que la patilla de aterrizaje 233 en la barra de aterrizaje en voladizo 235-i contacte con la superficie circunferencial interior 212-IC del manguito 112. Cuando la pluralidad de patillas de aterrizaje están en contacto con la superficie circunferencial interior 212-IC del manguito 112, se dice que el componente 130 está parcialmente constreñido.

La fuerza radialmente hacia fuera ejercida por la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo es suficiente para que la punta estrechada 102 se mantenga centrada de forma segura entre las barras en voladizo por el componente 130 a través de la pluralidad de patillas de aterrizaje. Así, la expansión radial de la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo hace que la pluralidad de patillas capture distalmente la punta estrechada 102.

En esta configuración parcialmente constreñida, la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo permanecen parcialmente constreñidas por el manguito 112, es decir, un radio exterior de la patilla de aterrizaje 233 sea aproximadamente igual al radio de la superficie circunferencia interior 212-IC del manguito 112 de retención de stent.

En esta configuración parcialmente constreñida, el radio exterior de la cresta 232 al menos mayor que el radio de la superficie circunferencia interior 212-IC (figura 2B) del manguito 112. Idealmente, el radio exterior de la cresta 232 es igual o mayor que el radio de la superficie circunferencial exterior 212-OC (figura 2B) del manguito 112 éste. Asimismo, el radio exterior de la cresta 232 es mayor que el radio exterior del resto del cuerpo 131. Así, el perfil atraumático 134 queda expuesto cuando el collar de aterrizaje 136 es parcialmente constreñido por el manguito 112.

Los factores considerados en el diseño de las barras de aterrizaje en voladizo incluyen: (1) cuando la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo se deprimen radialmente y quedan totalmente contenidas dentro del manguito 112, la fuerza radialmente hacia fuera ejercida por la pluralidad de crestas sobre la superficie circunferencial interior 212-IC no deberá impedir el movimiento distal del manguito 112; y (2) cuando el manguito 112 se mueve en sentido distal con respecto a la pluralidad de crestas, la fuerza radialmente hacia fuera ejercida por la pluralidad de patillas de aterrizaje sobre la superficie interior del manguito 112 es suficiente para captura y retener la punta estrechada 102.

Aunque en este ejemplo se utilizan cuatro barras de aterrizaje en voladizo, en otro ejemplo se utilizaron ocho barras de aterrizaje en voladizo. Así, el número de barras de aterrizaje en voladizo utilizadas aquí en el collar de aterrizaje 136 es ilustrativo solamente y no está destinado a ser limitativo al número ilustrado.

Los elementos de cresta y de ranura del collar de aterrizaje 136 permiten que el collar de aterrizaje 136 tenga un elemento con un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del manguito 112 de modo que la pluralidad de patillas de aterrizaje se doblen hacia el eje longitudinal L cuando se insertan en el manguito 112, y se recuperen a continuación cuando el borde proximal del manguito 112 se mueve distalmente más allá de la pluralidad de crestas. La cresta 232 y la porción inclinada 231 forman un perfil atraumático 134 que proporciona una transición relativamente suave que no se engancha en el stent desplegado cuando el sistema de suministro 100 se retira del paciente.

Volviendo al componente 133 de eyección de stent, el collar de eyección 135 (figuras 1, 2A, 2B, 3) incluye una pluralidad de barras de eyección en voladizo 245-1, 245-2, 245-3, 245-4 que se extienden desde el cuerpo 131 en dirección proximal 192. Cada barra de eyección en voladizo 245-i (en donde i oscila de 1 a N y N es el número total de barras de eyección en voladizo) en la pluralidad de barras de eyección en voladizo incluye una porción inclinada 241 y una patilla 243. Cada barra de eyección en voladizo 245-i tiene una longitud que se extiende en dirección proximal 192, a lo largo del eje longitudinal L, desde el cuerpo 131, y tiene una anchura que está delimitada por dos ranuras que se extienden desde un extremo proximal de la barra de eyección en voladizo 245-i hacia dentro del cuerpo 131; por ejemplo, la barra de eyección en voladizo 245-1 está delimitada por unas ranuras 246-4, 246-1. El

extremo proximal de cada ranura está abierto.

Así, el collar de eyección 135 incluye una pluralidad de ranuras que se extienden en dirección proximal 192 a lo largo del eje longitudinal L. Asimismo, cada barra de eyección en voladizo 245-i incluye una superficie exterior; una superficie interior; dos superficies de borde que conectan la superficie exterior y la superficie interior; y una superficie extrema proximal que conectan la superficie exterior, la superficie interior y las dos superficies de borde. La superficie exterior, la superficie interior y las dos superficies de borde se extienden en dirección proximal 192, a lo largo del eje longitudinal L, desde el cuerpo 131. Las dos superficies de borde son independientes y están apartadas una de otra.

La porción inclinada 241 es una parte distal del collar de eyección 135 y transiciona a la patilla de eyección 243 que forma una parte proximal del collar de eyección 135. La porción inclinada 241 incluye una superficie exterior estrechada que aumenta gradualmente su radio desde el eje longitudinal L en dirección proximal 192. La porción inclinada 241 es una porción de un tronco de un cono hueco con una línea central del cono hueco que coincide con el eje longitudinal L.

Más particularmente, la superficie exterior estrechada tiene un radio mínimo en un extremo distal de la porción inclinada 241 y aumenta de forma gradual su radio en sentido proximal, es decir, en la dirección proximal 192, desde el extremo distal de la porción inclinada 241. La pendiente y la longitud de la porción inclinada 241 se seleccionan para proporcionar el movimiento radial deseado de la patilla de eyección 243.

Inicialmente, la pluralidad de barras de eyección en voladizo se mantiene en una posición radialmente deprimida (comprimida) por coronas de un stent que, a su vez, se mantienen radialmente comprimidas (restringidas) por el manguito 112. En esta posición inicial, cuando el componente 130 está contenido totalmente dentro del manguito 112, la pluralidad de patillas de eyección se constriñe bajo las coronas del stent de modo que cada barra de eyección en voladizo 245-i sea elásticamente comprimida (deprimida) en dirección radial hacia el eje longitudinal L.

Cuando el manguito 112 se mueve en dirección distal 191 de modo que el extremo proximal del manguito 112 sea distal con respecto a la pluralidad de barras de eyección en voladizo, la pluralidad de barras de eyección en voladizo ya no están radialmente constreñidas por el manguito 112. Así, cada barra de eyección en voladizo 245-i en la pluralidad de barras de eyección en voladizo salta radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal L. El movimiento radial hacia fuera, es decir, el movimiento alejándose del eje longitudinal L, hace que la patilla 243 de la barra de eyección en voladizo 245-i asegure que la corona del stent se mueva radialmente hacia fuera. La fuerza radialmente hacia fuera ejercida por la pluralidad de patillas de eyección sobre el stent es suficiente para asegurar que el stent se despliegue desde las espigas 124 del husillo 120.

Aunque en este ejemplo se utilizan cuatro barras de eyección en voladizo, en otro ejemplo se utilizaron ocho barras de eyección en voladizo. Así, el número de barras de eyección en voladizo utilizadas aquí en el collar de eyección 135 es ilustrativo solamente y no está destinado a ser limitativo.

La figura 4A es una vista del sistema 100 de suministro de stents de la figura 1, que incluye un stent 402 localizado dentro de una funda primaria retráctil (no mostrada) en una posición no retraída de despliegue previo. En un ejemplo, el stent 402 es un stent suprarrenal. Sin embargo, a la vista de esta descripción, el componente 130 puede utilizarse con un stent o injerto de stent de interés y el sistema de suministro correspondiente.

La funda primaria es un tubo hueco y define un lumen en ella a través del cual se extienden la punta estrechada 102 con el manguito 112 de retención de stent, el tubo de husillo 118 y el tubo interior 106. Para iniciar el despliegue del stent 402, la funda primaria se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal L, algunas veces denominado movimiento retraído, con relación al tubo de husillo 118/husillo 120 y despliega así una porción del stent 402 como se discute adicionalmente a continuación.

En la figura 4A, la funda primaria ya se ha retirado y así no se muestra. En otro ejemplo, la funda primaria se retira lo suficiente para exponer el manguito 112, pero no lo suficiente para exponer un extremo distal 402d del stent 402. En este ejemplo alternativo, el extremo distal 402d del stent 402 permanece constreñido hasta después de que se despliegue el extremo proximal del stent 402.

En un ejemplo, el stent 402 es un stent autoexpandible de tal manera que el stent 402 se autoexpanda tras ser liberado de su posición radialmente constreñida. De acuerdo con este ejemplo, el stent 402 es una estructura resiliente autoexpandible, por ejemplo formada de material de memoria autoexpandible superelástico tal como nitinol.

Aunque está oscurecida por el manguito opaco 112, en las figuras 4A y 4B, una parte proximal de stent 402 tiene una configuración radialmente constreñida sobre el tubo de husillo 118 y el husillo 120. Los ápices proximales del stent 402 se bloquean alrededor de las espigas de husillo 124 y entre la superficie circunferencial interior 212-IC del manguito 112 y el cuerpo de husillo 122.

Así, después de que se retire la funda primaria, los ápices proximales, algunas veces denominados coronas, del stent 402 se constriñen radialmente y se mantienen en posición (se capturan) sobre las espigas de husillo 124 por el manguito 112. Debido a la retracción de la funda primaria, se expone y se despliega parcialmente (se expande) una porción distal del stent 402, que es proximal al extremo proximal del manguito 112.

- 5 El manguito 112 no cubre (expone) las puntas distales 410D de las espigas de anclaje 408D. El manguito 112 se extiende distalmente sólo de forma parcial sobre las espigas de anclaje 408D. Esto impide que las puntas distales 410D, por ejemplo puntas afiladas, encajen (se hinquen, arañen, acanalen) en el manguito 112. Se hace referencia a la publicación de solicitud de patente U.S. No. 2008/0114442 de fecha 15 de mayo de 2008, incorporada aquí por referencia en su totalidad.
- 10 En la figura 4B, el tubo interior 106 se ha hecho avanzar con relación al husillo 120, lo que ha movido simultáneamente la punta estrechada 102 con el manguito 112 en la dirección distal 191 para exponer más del extremo proximal del stent 402. En la figura 4C, se muestra que el tubo interior 106 se ha hecho avanzar más con relación al husillo 120, lo que mueve la punta estrechada 102 con el manguito 112 adicionalmente en dirección distal 191 para exponer el extremo proximal del stent 402 y eyectar las coronas de las espigas 124 del husillo 120.
- 15 La figura 4C ilustra el instante justo después de que se movió el borde proximal del manguito 112 para exponer el extremo proximal del stent 420, pero antes de que el extremo proximal del stent 420 comience a expandirse. Tras ser liberado de la constricción del manguito 112, el extremo proximal del stent 402 se autoexpande (no se muestra). Asimismo, el collar de eyección 135 ayuda a forzar las coronas del stent 402 hacia fuera de las espigas 124 del husillo 120 de modo que el extremo proximal del stent 402 se despliegue con éxito.
- 20 Cuando se hace avanzar el tubo interior 106 aún más en dirección distal 191 con relación al husillo 120, la punta estrechada 102 con el manguito 112 se mueve en la dirección distal de modo que el borde extremo proximal del manguito 112 se mueva más allá de la pluralidad de crestas y sea distal y centralmente capturado por la pluralidad de patillas de aterrizaje del collar de aterrizaje 136. Esta configuración se ilustra en la figura 1.
- Después de que se capture la punta estrechada 102 con el manguito 112, el sistema de suministro 100 es retirado del paciente. Como se describe anteriormente, el perfil atraumático 134 impide el enganche del stent y las estructuras anatómicas cuando se retira la punta estrechada 102 con el manguito 112.
- Como se ilustra en las figuras 5A, 5B, otro ejemplo de un componente de aterrizaje 532 del manguito de retención incluye un cuerpo 531 y un collar de aterrizaje 536. El collar de aterrizaje 536 se extiende desde el cuerpo 531 en dirección distal 591. Asimismo, como se explica más completamente a continuación, una porción 538B (figura 5B) del collar de aterrizaje 536 permanece en un extremo proximal del manguito 512 de retención de una punta estrechada cuando la punta estrechada 502 se mueve en dirección distal 591 para desplegar un stent (o injerto de stent).
- 30 Así, en el despliegue del stent la punta estrechada 502 se mantiene automáticamente centrada alrededor del eje longitudinal 590, lo que se denomina algunas veces como automáticamente capturada. Después del despliegue del stent, el collar de aterrizaje 536 con la punta estrechada 502 sujeta tiene un perfil atraumático 534 en dirección proximal 592.
- 35 Asimismo, en este ejemplo la captura automática del extremo proximal del manguito 512 de retención de la punta estrechada elimina la exposición a la esquina cuadrada y al borde afilado potencial del borde proximal del manguito 512 de retención de la punta estrechada y la necesidad de capturar una punta que tenga tales bordes afilados o promotores de agarre después del despliegue del stent (o injerto de stent). La eliminación de la secuencia de captura de la punta reduce el tiempo requerido para que se realice la intervención utilizando el sistema 500 de suministro de stents.
- 40 Además, cuando se retira del paciente el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención con la punta estrechada 502 sujeta, el perfil atraumático 534 inhibe a la punta estrechada 502 de engancharse sobre el stent desplegado. Así, el perfil atraumático 534 elimina el problema de que el sistema de suministro se enganche en el stent, problema que se encontraba al retirar una punta estrechada en algunos sistemas de suministro de stents convencionales.
- 45 Las figuras 5A, 5B son ilustraciones de un extremo distal de un sistema 500 de suministro de stents sin un stent ni una funda exterior de acuerdo con un ejemplo. El extremo distal del sistema 500 de suministro de stents incluye una punta estrechada 502 que es flexible y es capaz de proporcionar trazabilidad en vasos estrechos y tortuosos. La punta estrechada 502 es ilustrativa solamente y no está destinada a ser limitativa a esta configuración específica. Podrían utilizarse también otras formas de punta tales como puntas en forma de balas.
- 50

La punta estrechada 502 incluye en ella un lumen de alambre de guía, un apoyo 502a de funda primaria y un manguito 512 de retención de stent. El lumen de alambre de guía permite el paso de un alambre de guía a través de

la punta estrechada 502.

Un extremo distal del tubo interior 506 (figura 5B) está localizado dentro de la punta estrechada 502 y asegurado a ésta, es decir, la punta estrechada 502 está montada en el tubo interior 506. El tubo interior 506 incluye en él un lumen de alambre de guía. El lumen de alambre de guía del tubo interior 506 está en comunicación para fluido con el

La punta estrechada 502 incluye una superficie exterior estrechada 508 que aumenta gradualmente su diámetro en la dirección proximal 592. Más particularmente, la superficie exterior estrechada 508 tiene un diámetro mínimo en el extremo distal y aumenta de forma gradual su diámetro en sentido proximal, es decir, en la dirección del operador (o mango del sistema 500 de suministro de injertos de stent), desde el extremo distal.

La superficie exterior estrechada 508 se extiende proximalmente hasta un apoyo 502a de funda primaria (hombro) (que rodea la superficie a modo de repisa) de la punta estrechada 502. El apoyo 502a de la funda primaria es un anillo anular (hombro) perpendicular a un eje longitudinal 590 del sistema 500 de suministro de injertos.

El manguito 512 de retención de stent se fija al extremo proximal de la punta estrechada 502 y puede ser parte integrante de ésta, se monta en el apoyo 502a de la funda primaria y se extiende proximalmente desde el apoyo 502a de la funda primaria. En general, el manguito 512 de retención de stent, algunas veces denominado manguito 512 o manguito de retención 512, está en un extremo proximal de la punta estrechada 502. El manguito 512 de retención de stent se extiende proximalmente a lo largo del eje longitudinal 590 del sistema de suministro 500 desde el apoyo 502a de la funda primaria.

En las figuras 5A, 5B se ilustra el manguito 512 de retención de stent como una imagen transparente para ilustrar características dentro del manguito 512. Sin embargo, en otros ejemplos el manguito 512 es opaco. El manguito 512 está hecho de, por ejemplo, acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N® (una aleación no magnética de níquel-cobalto-cromo-molibdeno) o un polímero. (MP35N® es una marca registrada de SPS Technologies, Inc.). La transparencia del manguito 512 es para facilitar la discusión solamente y no es limitativa de las características del manguito 512 de retención de stent.

En este ejemplo, el manguito 512 de retención de stent es un tubo. Sin embargo, el uso de un tubo es ilustrativo solamente y no está destinado a ser limitativo a esta configuración específica. Pueden utilizarse otros tipos de manguitos de retención de stents. Por ejemplo, el manguito 512 de retención de stent, en otro ejemplo, es un manguito almenado tal como el descrito en la solicitud de patente U.S. copendiente y comúnmente cedida No. 12/426.020, titulada "SISTEMA Y MÉTODO DE SUMINISTRO DE INJERTOS DE STENT CON MANGUITO ALMENADO", presentada el 17 de abril de 2009.

El sistema 500 de suministro de stents incluye además un tubo de husillo 518, denominado algunas veces tubo exterior 518. El husillo 520 está fijado a una porción distal del tubo exterior 518. El husillo 520 incluye un cuerpo de husillo 522 que tiene una superficie exterior cilíndrica y una pluralidad de espigas de husillo 524 que sobresalen radialmente hacia fuera desde el cuerpo de husillo 522. En este ejemplo, una superficie de borde exterior de cada espiga de husillo en la pluralidad de espigas de husillo 524 tiene un perfil redondeado en un plano que pasa a través del eje longitudinal 590 y del centro de la espiga de husillo.

El husillo 520 está hecho de, por ejemplo, acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N® o un polímero. Asimismo, el tubo interior 506 y el tubo exterior 518 están hechos de, por ejemplo, acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N® o un polímero trenzado.

El husillo 520 está configurado para deslizarse dentro del manguito 512 de tal manera que las espigas de husillo 524 estén dentro del manguito 512 (figura 5A) antes del despliegue del stent. La altura radial máxima de las espigas de husillo 524 se selecciona para un stent/injerto de stent particular. Así, las espigas de husillo 524 de bajo perfil son ilustrativas solamente y no están destinadas a ser limitativas.

La altura radial máxima para una espiga de husillo es directamente adyacente a una superficie cilíndrica interior del manguito 512 o está en contacto con ésta. Las espigas de husillo 524 se extienden radialmente desde el cuerpo de husillo 522 hacia el manguito 512. En general, el diámetro máximo hasta el que se extienden las espigas de husillo 524 desde el cuerpo de husillo 522 es menor que aproximadamente igual al diámetro de la superficie cilíndrica interior del manguito 512, permitiendo que las espigas de husillo 524 encajen dentro del manguito 512. Existe un espacio anular entre la superficie cilíndrica interior del manguito 512 y el cuerpo de husillo 522. En la publicación de solicitud de patente U.S. comúnmente cedida No. US 2008/0114442 A1, titulada "Sistema de suministro para injertos de stent con espigas de anclaje", de Mitchell et al., que tiene una fecha de presentación de 14 de noviembre de 2006, se describe otro husillo y otra punta estrechada adecuados para uso en el sistema de suministro 500.

El componente de aterrizaje 532 del manguito de retención está fijamente sujeto a un extremo distal del tubo de husillo 518. En un ejemplo, el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención es integral con el husillo 520,

es decir, el husillo 520 y el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención forman una sola pieza. El componente de aterrizaje 532 del manguito de retención está hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N® o un polímero.

Los materiales particulares seleccionados para el tubo de husillo 518 y el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención no son esenciales en tanto que el tubo de husillo 518 funcione de una manera equivalente de un tubo de husillo en un sistema de suministro convencional, y el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención tenga las características y la funcionalidad que se describen aquí. Además, el método particular utilizado para sujetar fijamente el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención al extremo distal del tubo de husillo 518 no es esencial en tanto que el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención de eyección permanezca sujeto al tubo de husillo 518 durante todo el suministro del stent y toda la retirada del sistema de suministro 500 del paciente.

Una porción distal 538 del collar de aterrizaje 536 (figura 5B) es un cilindro hueco con un eje coincidente con el eje longitudinal 590. Así, la superficie circunferencial exterior de la porción distal 538 del collar de aterrizaje tiene un radio sustancialmente uniforme. Sustancialmente uniforme significa aquí uniforme hasta dentro de tolerancias de fabricación. La porción distal 538 del collar de aterrizaje tiene una longitud x_1 que se extiende proximalmente a lo largo del eje longitudinal 590 desde la superficie extrema distal del collar de aterrizaje 536.

Una porción inclinada 536_I es una parte proximal del collar de aterrizaje 536 y transiciona desde el cuerpo 531 hasta la porción distal 538 del collar de aterrizaje. La porción inclinada 536_I incluye una superficie exterior estrechada que aumenta gradualmente su radio desde el eje longitudinal 590 en dirección distal 591. La porción inclinada 536_I es una porción de un tronco de un cono hueco con una línea central del cono hueco que coincide con el eje longitudinal 590.

Más particularmente, la superficie exterior estrechada de la porción inclinada 536_I tiene un radio mínimo en un extremo proximal de la porción 536_I y aumenta de forma gradual su radio en sentido distal, es decir, en dirección distal 591, desde el extremo proximal de la porción 536_I. La pendiente y la longitud de la porción inclinada 536_I se seleccionan para proporcionar un perfil atraumático deseado 534. De nuevo, un perfil atraumático es un perfil que impide lesiones a un paciente e impide el enganche de un stent o injerto de stent cuando se retiran del paciente el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención y la punta estrechada 502 con el manguito 512.

En una posición inicial (figura 5A), el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención está totalmente contenido dentro del manguito 512. Un radio exterior del collar de aterrizaje 536 es aproximadamente igual a un radio de la superficie circunferencial interior del manguito 512 de retención de stent. El radio exterior del collar de aterrizaje 536 se selecciona de modo que la fuerza de resistencia de fricción entre la superficie circunferencial exterior de la porción distal 538 del collar de aterrizaje y el manguito 512 no sea tan alta que impida el movimiento del manguito 512 en dirección distal 591 cuando se despliega el stent.

Cuando se mueve el manguito 512 una distancia x en dirección distal 591 para desplegar el stent (injerto de stent), una parte 538B de la porción distal 538 del collar de aterrizaje permanece dentro del extremo proximal del manguito de retención 512. En un ejemplo, la longitud del manguito de retención y la longitud x_1 de la porción distal 538 del collar de aterrizaje se seleccionan en combinación. La longitud del manguito de retención 512 se selecciona de modo que cuando el hombro 502a haga contacto con la superficie de borde distal de la porción distal 538 del collar de aterrizaje, el borde proximal del manguito de retención 512 esté sólo parcialmente sobre cualquier espiga de anclaje del stent constreñida por el manguito de retención 512. Esto impide que las puntas distales de las espigas de anclaje, por ejemplo puntas afiladas, encajen (se hincuen, arafen, acanalen) en el manguito 512. Se hace referencia a la publicación de solicitud de patente U.S. No. 2008/0114442 de fecha 15 de mayo de 2008.

La longitud x_1 de la porción distal 538 del collar de aterrizaje se selecciona de modo que cuando la punta estrechada 502 y, consecuentemente, el manguito de retención 512 se mueven una distancia x para desplegar un stent, una parte suficiente 538B de la porción distal 538 del collar de aterrizaje permanezca dentro del manguito de retención 512, con lo que el manguito de retención 512 permanece centrado alrededor del eje longitudinal 590. Con el manguito 512 centrado sobre el collar de aterrizaje 536, la combinación tiene un perfil atraumático 534 cuando se retrae el sistema de suministro 500. El perfil atraumático 534 proporciona una transición relativamente suave que no se engancha sobre el stent desplegado cuando se retira del paciente el sistema de suministro 500.

En la figura 6 se ilustra todavía otro ejemplo. En este ejemplo, el sistema 600A de suministro de injertos de stent incluye tanto un componente de aterrizaje 632A de un manguito de retención como un componente 633A de eyección de stent. El componente de aterrizaje 632A del manguito de retención incluye un cuerpo 631A y un collar de aterrizaje 636A. El componente 633 de eyección de stent incluye un cuerpo 637A y un collar de eyección 635A. Así, en este ejemplo el componente de aterrizaje 632A del manguito de retención es independiente y está apartado del componente 633A de eyección de stent, lo que contrasta con el ejemplo de la figura 1.

Como se explica más completamente a continuación, el collar de eyección 635A se extiende desde el cuerpo 637A en dirección distal 691. El collar de eyección 635A ayuda a eyectar automáticamente un extremo proximal de un

stent (o injerto de stent) cuando, como se explica más completamente a continuación, la punta estrechada 602A y el manguito de retención 612A se mueven en dirección distal 691 para desplegar el stent.

Específicamente, el collar de eyección 635 asegura que las coronas del stent sean liberadas de las espigas 624A del husillo 620A cuando se libera el extremo proximal del stent. El collar de eyección 635A ayuda a la fuerza de autoexpansión natural del stent para liberar las coronas de las espigas de husillo 624A. La fuerza adicional suministrada por el collar de eyección 635A es suficiente para eyectar cualquier corona del stent que pueda atascarse o amarrarse sobre las espigas 624A del husillo 620A. Así, el collar de eyección 635A ayuda a desplegar el stent en la localización deseada con una orientación particular. Con el collar de eyección 635A se mejoran problemas previos relacionados con el amarre del stent sobre las espigas de husillo.

La figura 6A es una ilustración de un extremo distal de un sistema 600 de suministro de stents sin un stent ni una funda exterior de acuerdo con un ejemplo. La punta estrechada 602A, el manguito de retención 612A, el componente de aterrizaje 632 del manguito de retención, el husillo 620A, el tubo de husillo 618A y el tubo interior 606A son equivalentes a la punta estrechada 502, el manguito de retención 512, el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención, el husillo 520A, el tubo de husillo 518A y el tubo interior 506, respectivamente. Así, la descripción anterior de la punta estrechada 502, el manguito de retención 512, el componente de aterrizaje 532 del manguito de retención, el husillo 520A, el tubo de husillo 518A y el tubo interior 506 se incorpora aquí por referencia para la punta estrechada 602A, el manguito de retención 612A, el componente de aterrizaje 632 del manguito de retención, el husillo 620A, el tubo de husillo 618A y el tubo interior 606A, respectivamente, y no se repite.

El componente 633A de eyección de stent se monta fijamente sobre el vástago de husillo 618A en posición proximal al husillo 620A. Una superficie extrema distal del collar de eyección 635A es adyacente a un extremo proximal del cuerpo 622A del husillo 620A. El cuerpo 637A se extiende desde el collar de eyección 635A en dirección proximal 692.

Las líneas de puntos desde el extremo proximal del cuerpo 637A hasta el borde proximal del collar de eyección 635A no son parte de este ejemplo. Las líneas de puntos representan una implementación alternativa del cuerpo 637A, que tiene un perfil atraumático cuando el tubo de husillo 618A se retrae en la dirección proximal después del despliegue del stent.

En este ejemplo, el collar de eyección 635A, en un estado no comprimido, es un cilindro hueco con un eje coincidente con el eje longitudinal del tubo de husillo 618A. La superficie circunferencial exterior del collar de eyección 635A tiene un radio sustancialmente uniforme. Sustancialmente uniforme significa aquí uniforme hasta dentro de las tolerancias de fabricación. El radio exterior del collar de eyección 635A no es menor que el radio exterior de las espigas de husillo 624A, en un ejemplo. El collar de eyección 635A está hecho de un material elásticamente deformable. En un ejemplo, tanto el cuerpo 637A como el collar de eyección 635A están hechos del mismo material elásticamente deformable como una pieza entera. Un material elásticamente deformable adecuado es la silicona. El componente 633A de eyección de stent está pegado al vástago de husillo 618A.

El extremo distal del sistema 600B de suministro de injertos de stent en la figura 6B es el mismo que el extremo distal del sistema 600A de suministro de injertos de stent en la figura 6B excepto en que se ha eliminado el componente de aterrizaje 632A del manguito de retención. Así, los elementos 606B, 624B, 622B, 620B, 633B, 635B, 637B, 618B son los mismos que los elementos 606A, 624A, 622A, 620A, 633A, 635A, 637A, 618A, respectivamente. El ejemplo de la figura 6B incluye un componente de eyección de stent, pero ningún componente de aterrizaje del manguito de retención.

En la figura 7A, el componente 733 de eyección de stent en el vástago de husillo 718 es el mismo que los componentes 633A de eyección de stents (figura 6A), 633B (figura 6B). Inicialmente, el stent 702 está localizado dentro de una funda primaria retráctil (no mostrada) en una posición no retraída de despliegue previo. En un ejemplo, el stent 702 es un stent suprarrenal. Sin embargo, a la vista de esta descripción, el componente 733 de eyección de stent puede utilizarse con un stent o injerto de stent de interés y el sistema de suministro correspondiente.

La funda primaria es un tubo hueco y define en él un lumen a través del cual se extiende la punta estrechada con el manguito de retención de stent, el tubo de husillo y el tubo interior. El stent 702 es comprimido sobre las espigas 724 del husillo 720; el componente 733 de eyección de stent es deformado elásticamente por las riostras comprimidas del stent; y el stent 702 es mantenido inicialmente en su sitio en parte por la funda primaria.

Para iniciar el despliegue del stent 702, la funda primaria se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal, algunas veces denominado movimiento retraído, con relación al tubo de husillo/husillo/componente de eyección de stent y despliega así una porción distal del stent 702.

En la figura 7A, la funda primaria ya se ha retirado y así no se muestra. En este ejemplo, el stent 702 es un stent autoexpandible de tal manera que el stent 702 se autoexpanda tras ser liberado de su posición radialmente constreñida. De acuerdo con este ejemplo, el stent 702 es una estructura resiliente autoexpandible, por ejemplo

formada de material de memoria superelástico autoexpandible tal como nitinol.

5 Aunque está parcialmente oscurecida por el manguito opaco 712, en la figura 7A, una parte proximal del stent 702 está en una configuración radialmente constreñida sobre el tubo de husillo 718, el husillo 720 y el collar de eyección elásticamente deformado 735. Los ápices proximales del stent 702 se bloquean alrededor de las espigas de husillo 722 y se bloquean entre una superficie circunferencial interior del manguito 712 y el cuerpo de husillo 722.

Así, después de que se retire la funda primaria, los ápices verticales, algunas veces denominados coronas, del stent 702 son radialmente constreñidos y mantenidos en posición (son capturados) sobre las espigas de husillo 724 por el manguito 712. Debido a la retracción de la funda primaria, se expone y se despliega parcialmente (se expande) una porción distal del stent 702 que es proximal con respecto al extremo proximal del manguito 712.

10 Cuando el manguito de retención 712 se mueve en la dirección distal de modo que el extremo proximal del manguito 712 sea distal con respecto al husillo 720 (figura 7B), el extremo proximal del stent 702 ya no se mantiene comprimido por el manguito 712. Análogamente, el collar de eyección 733 ya no se mantiene comprimido y se aplica la energía almacenada en el collar de eyección elásticamente deformado 733 para hacer que salte radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal. El movimiento radial hacia fuera, es decir, el movimiento alejándose del eje longitudinal, hace que la superficie circunferencial exterior del collar de eyección 735 asegure que las coronas del stent se muevan radialmente hacia fuera. La fuerza radialmente hacia fuera ejercida al expandir el collar de eyección 735 sobre el stent 702 es suficiente para asegurar que el stent 702 se despliegue desde las espigas 724 del husillo 720.

20 La figura 7B es una ilustración de la configuración del collar 735 después de la eyección, el cual se ha expandido radialmente hasta su estado relajado no comprimido. El collar de eyección 735 eleva la riostra de stent 702B de modo que la corona se retire de la espiga correspondiente del husillo 720.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (100) de suministro de injertos que comprende:
un tubo de husillo (118);
un husillo (120) montado en el tubo de husillo (118); y
- 5 un componente de aterrizaje (132) de un manguito de retención, fijado al tubo de husillo (118) en posición distal con respecto al husillo (120) y que comprende:
un cuerpo (131); y
un collar de aterrizaje (136) que se extiende distalmente desde el cuerpo (131).
- 10 2. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 1, en el que el collar de aterrizaje (136) comprende además:
una pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo (235-1, 235-2, 235-3, 235-4).
3. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 2, en el que las barras de aterrizaje en voladizo adyacentes (235-1, 235-2, 235-3, 235-4) están separadas por una ranura (236-4, 236-1).
- 15 4. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 2, en el que cada barra de aterrizaje en voladizo, en la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo (235-1, 235-2, 235-3, 235-4), incluye un perfil atraumático (134).
5. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 2, en el que al menos una barra de aterrizaje en voladizo en la pluralidad de barras de aterrizaje en voladizo (235-1, 235-2, 235-3, 235-4) incluye:
una cresta (232); y
una porción inclinada (231) que se extiende desde el cuerpo (131) hasta la cresta (232).
- 20 6. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 5, en el que la al menos una barra en voladizo comprende además:
una patilla de aterrizaje (233) que se extiende distalmente desde la cresta (232); y en el que, opcionalmente, un radio exterior de la cresta (232) es mayor que un radio exterior de la patilla de aterrizaje (233).
7. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 1, que comprende además:
- 25 un tubo (106) que se extiende a través del tubo de husillo (118) y que tiene un extremo distal; y
una punta (102) montada en el extremo distal del tubo (106) y que comprende un manguito de retención (112),
en donde el manguito de retención (112) es una porción proximal de la punta (102),
dicho manguito de retención (112) es móvil sobre el componente de aterrizaje (132) del manguito de retención; y
dicho collar de aterrizaje (136) incluye un elemento con un radio exterior mayor que un radio interior del manguito de
30 retención (112).
8. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 1, en el que el collar de aterrizaje (136) es una cresta (232); y en el que, opcionalmente, el radio exterior de la cresta (232) es mayor que un radio exterior del cuerpo (131), con lo que el collar de aterrizaje (136) incluye un perfil atraumático (134) entre el cuerpo (131) y la cresta (232).
- 35 9. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 1, en el que el componente de aterrizaje (132) del manguito de retención y el husillo (120) son un único elemento integral, comprendiendo además el husillo (120):
una pluralidad de espigas de husillo (124), en donde el cuerpo (131) es distal con respecto a la pluralidad de espigas de husillo (124); y en el que, opcionalmente, cada espiga de husillo en la pluralidad de espigas de husillo (124) tiene un perfil redondeado.
- 40 10. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 1, en el que una porción del collar de aterrizaje (136) tiene un perfil atraumático (134).
11. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 10, en el que la porción comprende una porción

inclinada (231).

12. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 1, en el que el collar de aterrizaje (136) comprende un cilindro que tiene una superficie circunferencial exterior de radio sustancialmente uniforme.

13. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 1,

5 en el que el husillo (120) incluye una pluralidad de espigas de husillo (124) y el cuerpo (131) es distal con respecto a la pluralidad de espigas de husillo (124); y

dicho collar de aterrizaje (136) comprende además:

una porción proximal que tiene un perfil atraumático (134); y

10 una porción distal que comprende un cilindro hueco (538) que tiene una superficie circunferencial exterior de radio sustancialmente uniforme.

14. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 1, que comprende además:

un tubo (106) que se extiende a través del tubo de husillo (118) y que tiene un extremo distal; y

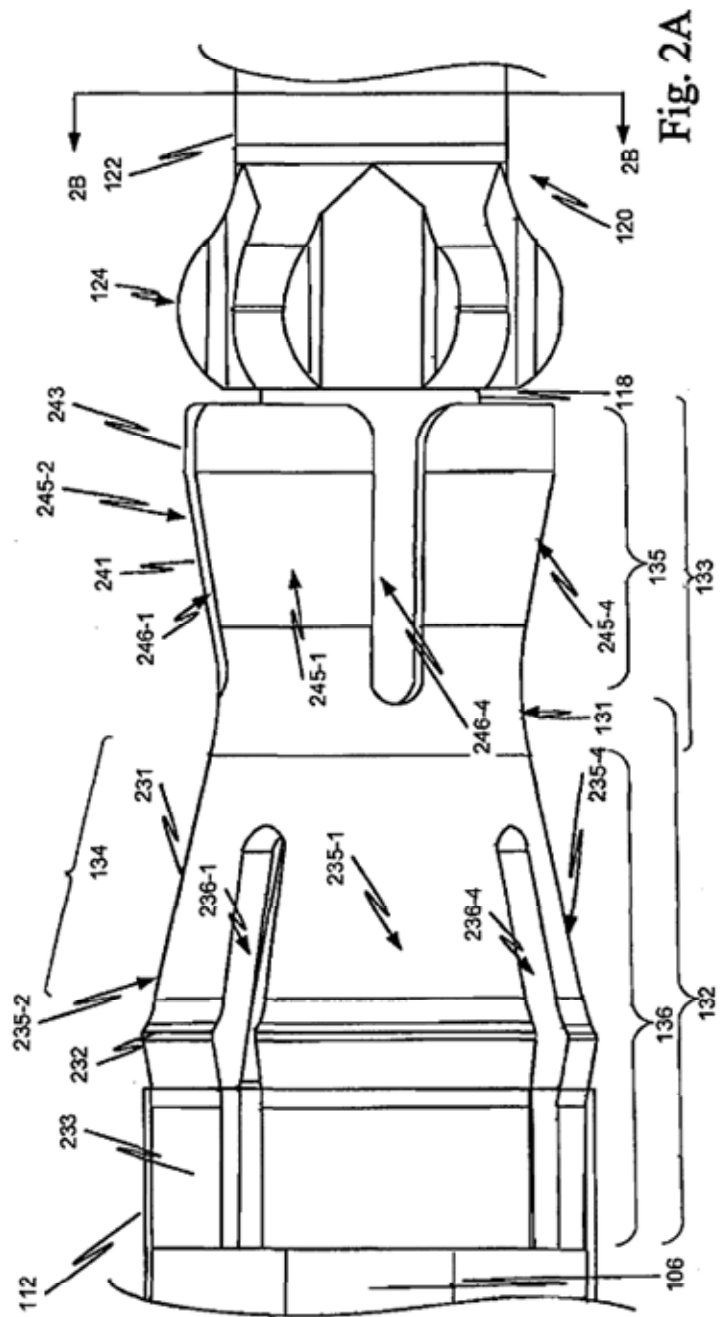
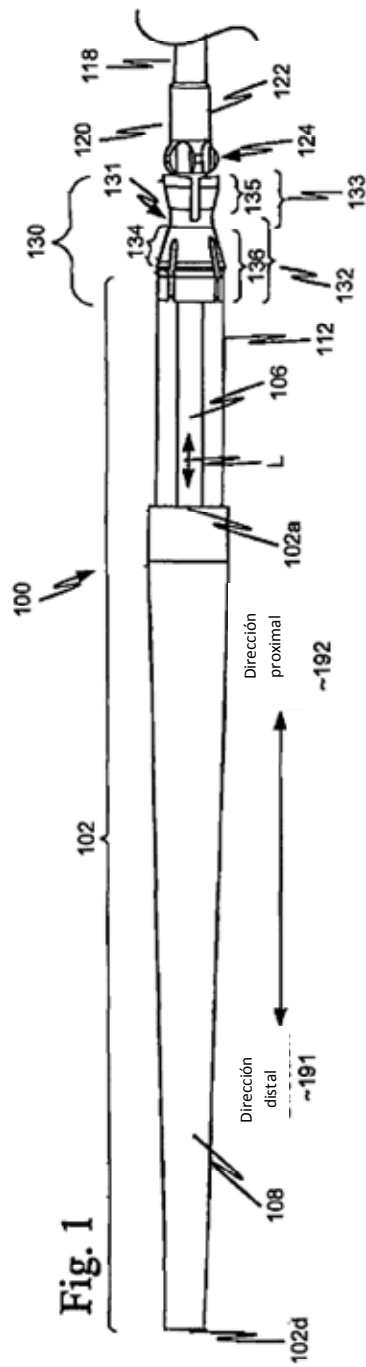
una punta (102) montada en el extremo distal del tubo (106) y que comprende un manguito de retención (112),

en donde el manguito de retención (112) es una porción proximal de la punta (102),

15 dicho manguito de retención (112) es móvil sobre el componente de aterrizaje (132) del manguito de retención (112); y

dicho collar de aterrizaje (136) incluye una porción distal con un radio exterior aproximadamente igual a un radio interior del manguito de retención (112).

20 15. Sistema (100) de suministro de injertos según la reivindicación 14, en el que la porción distal del collar de aterrizaje (136) tiene una longitud tal que al menos parte de la porción distal permanece dentro del manguito de retención (112) después del despliegue del stent; y el collar de aterrizaje (136) comprende además opcionalmente una porción proximal que se extiende distalmente desde el cuerpo de componente (131) hasta la porción distal, en donde la porción proximal tiene un perfil atraumático (134).



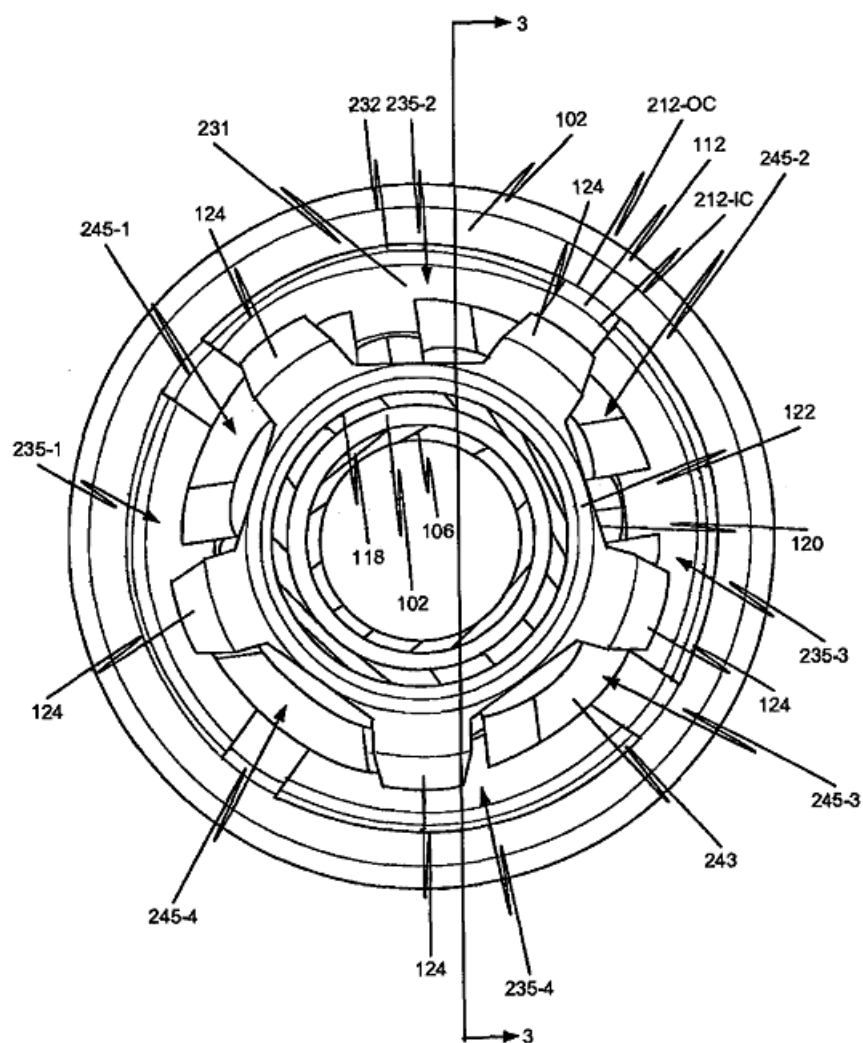
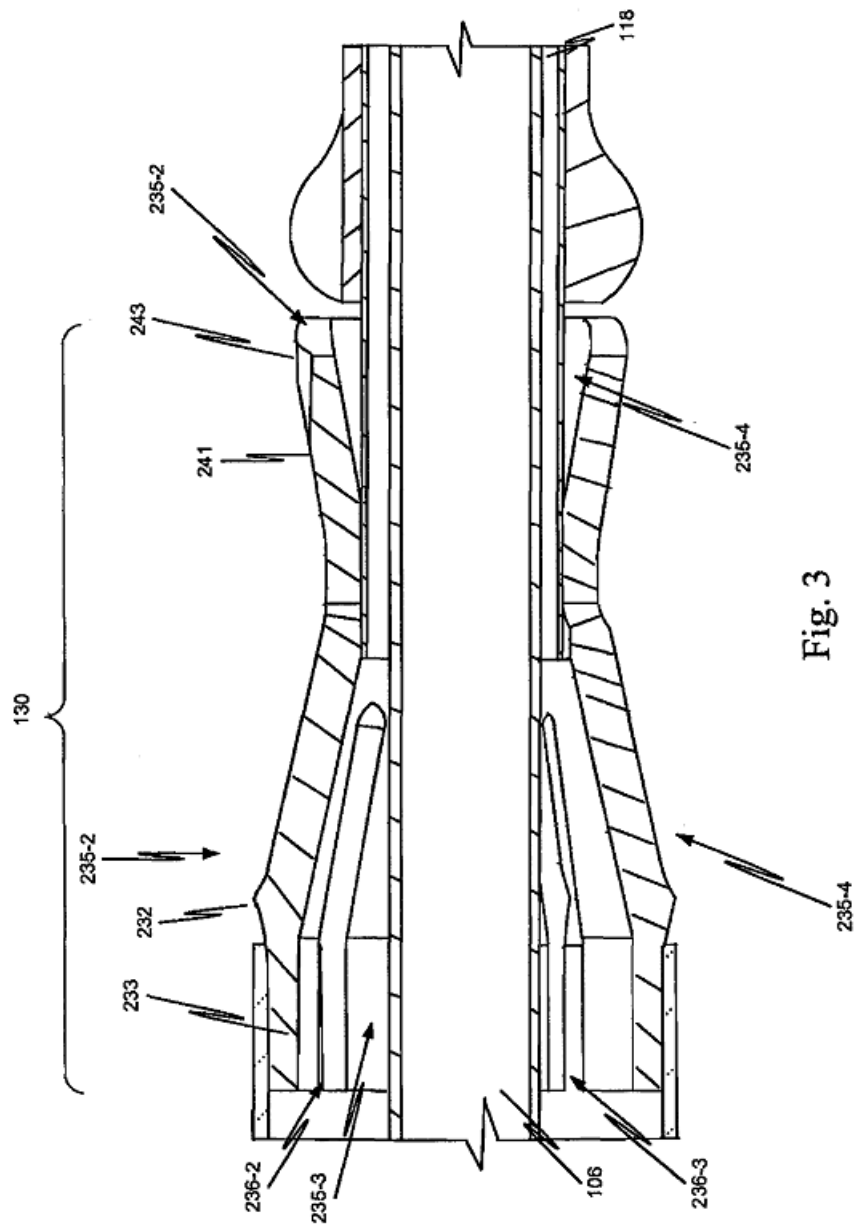
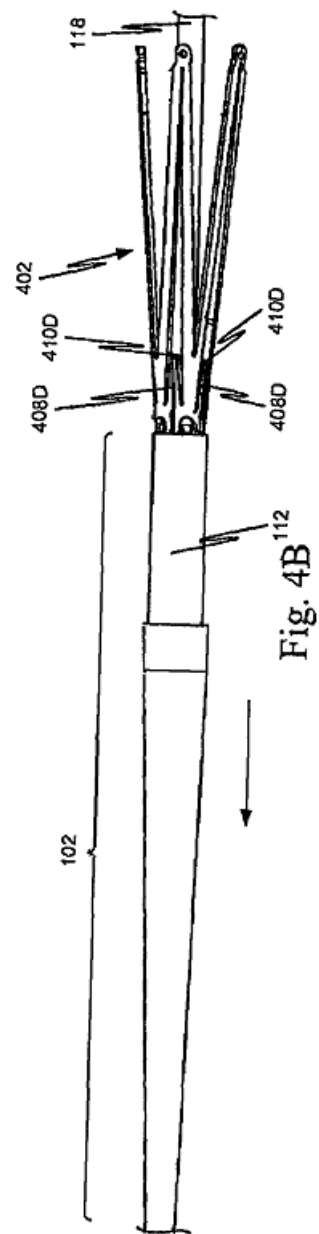
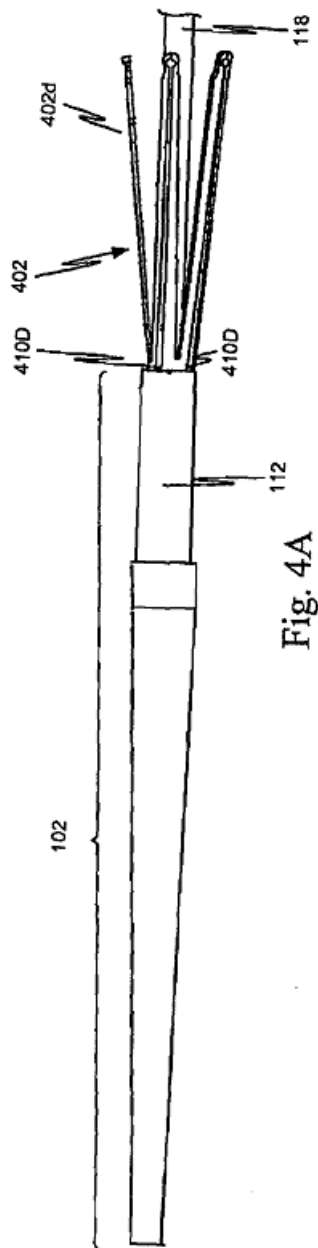


Fig. 2B





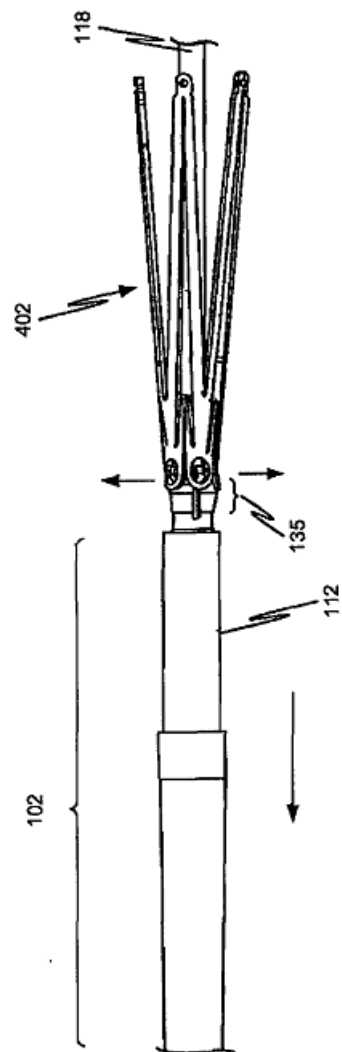


Fig. 4C

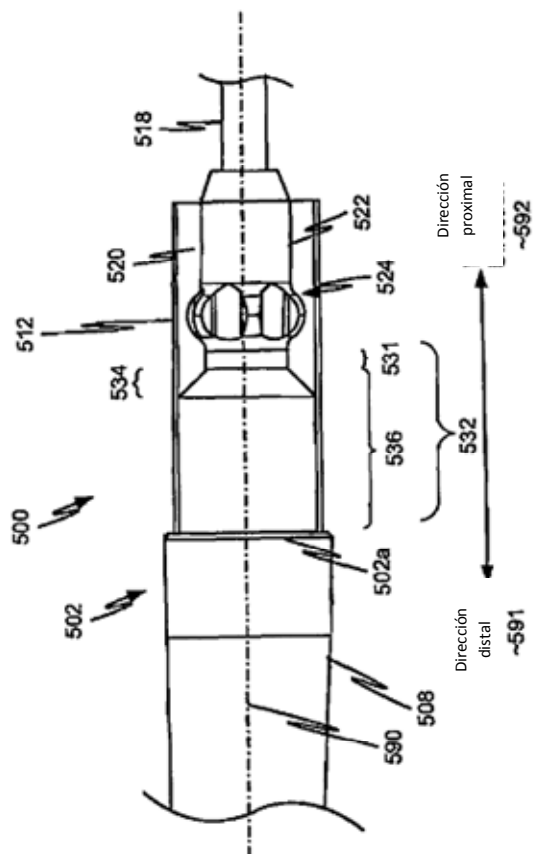


Fig. 5A

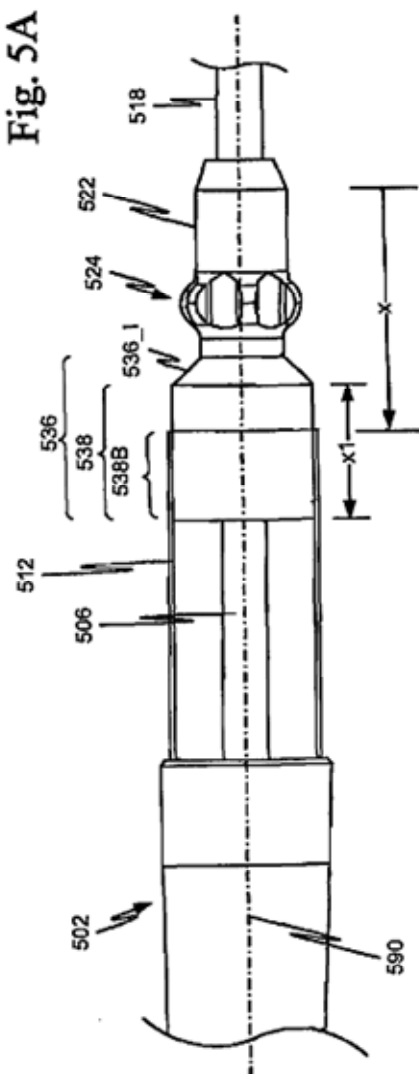
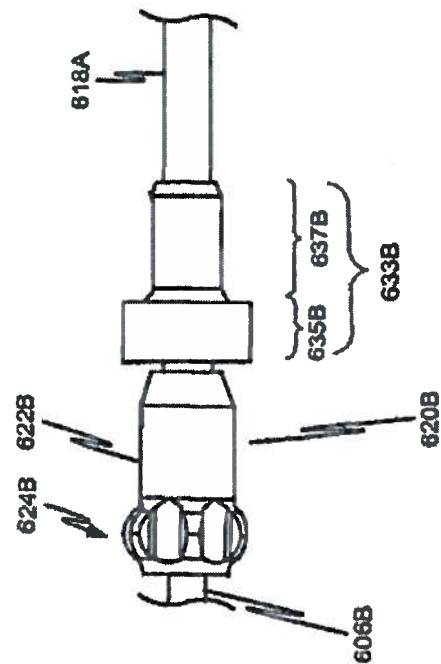
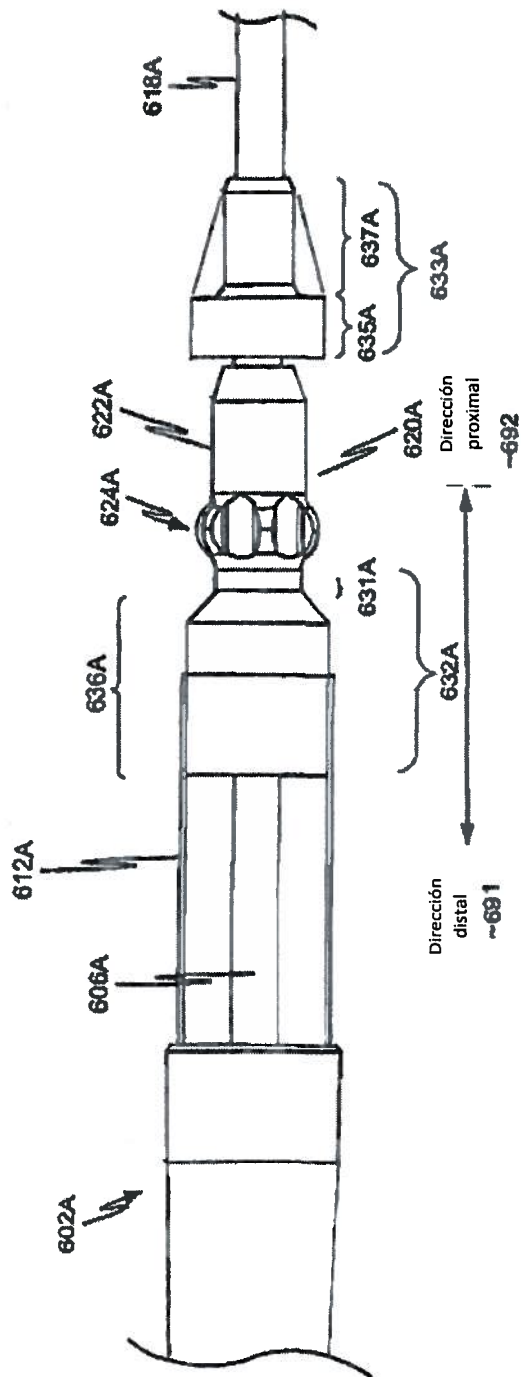


Fig. 5B



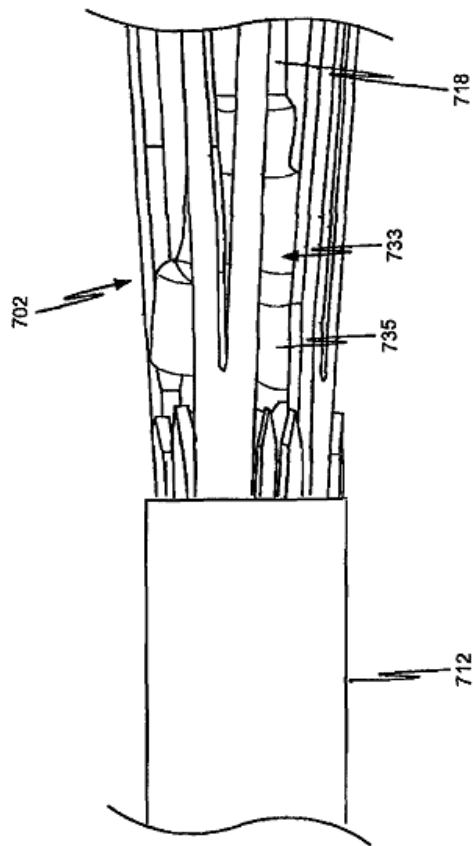


Fig. 7A

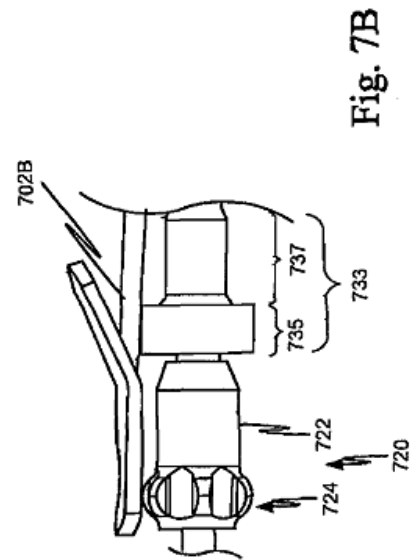


Fig. 7B