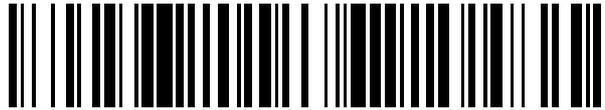


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 758**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/95 (2013.01)
A61F 2/848 (2013.01)
A61F 2/915 (2013.01)
A61F 2/966 (2013.01)
A61F 2/89 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2007 E 07763594 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 1986573**

54 Título: **Sistema de suministro y procedimiento para autocentrar un extremo proximal de un injerto de estent**

30 Prioridad:

03.02.2006 US 765449 P
26.07.2006 US 833533 P
12.10.2006 US 851282 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.12.2015

73 Titular/es:

BOLTON MEDICAL INC. (100.0%)
799 INTERNATIONAL PARKWAY
SUNRISE, FL 33325, US

72 Inventor/es:

MOORE, MICHAEL;
ARBEFEUILLE, SAMUEL;
BERRA, HUMBERTO;
OUELLETTE, GERRY;
BORREGO, FRANK;
CHRISTIAN, FLETCHER y
LOSTETTER, TIMOTHY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 554 758 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 suministro y procedimiento para autocentrar un extremo proximal de un injerto de estent

Campo técnico

- 5 La invención se sitúa en el campo de las reparaciones de vasos sanguíneos endoluminales. La invención se refiere específicamente a un sistema de suministro y un procedimiento para autocentrar un extremo proximal de un injerto de estent, por ejemplo, para reparar endoluminalmente un aneurisma y/o disecciones del arco aórtico transversal torácico, arco aórtico posterior torácico, y la parte torácica descendente de la aorta. La presente invención se sitúa en el campo de los sistemas de suministro de prótesis, en particular, en un dispositivo de captura de estent para mantener de forma liberable un injerto de estent en un sistema de suministro de injerto de estent endovascular.
- 10 Un injerto de estent es un dispositivo implantable fabricado de una cubierta de injerto quirúrgico con forma de tubo y un marco expandible o autoexpandible. El injerto de estent se coloca en el interior de un vaso sanguíneo para puentear, por ejemplo, un segmento de aneurisma, diseccionado, o afectado de otro modo del vaso sanguíneo y, de ese modo, evitar la presión hemodinámica del flujo sanguíneo desde el segmento afectado del vaso sanguíneo.
- 15 En pacientes seleccionados, un injerto de estent elimina ventajosamente la necesidad de realizar procedimientos quirúrgicos abiertos torácicos o abdominales para tratar enfermedades de la aorta y elimina la necesidad de la reconstrucción aórtica total. De ese modo, el paciente presenta un menor traumatismo y experimenta una disminución en los períodos de hospitalización y recuperación. El tiempo necesario para insertar un injerto de estent es básicamente menor que el tiempo de anestesia habitual requerido para la reparación quirúrgica de derivación aórtica abierta, por ejemplo.
- 20 El uso de injertos quirúrgicos y/o endovasculares presenta un uso extendido a nivel mundial en la cirugía vascular. Existen numerosos tipos diferentes de configuraciones de injerto vascular. Algunos tienen un armazón de soporte sobre su totalidad, algunos tienen solo dos estent como armazón de soporte, y otros tienen simplemente un material de injerto con forma de tubo sin ningún armazón de soporte adicional, un ejemplo que no es relevante para la presente invención.
- 25 Uno de los armazones de soporte de injerto de estent conocidos más habitualmente es el que se desvela en los documentos de Patente de Estados Unidos con números 5.282.824 y 5.507.771 de Gianturco (denominados colectivamente en lo sucesivo en el presente documento "Gianturco"). Gianturco describe un estent autoexpandible con forma de zigzag denominado habitualmente estent z. Los estent se fabrican, preferentemente, de nitinol, pero también se han fabricado de acero inoxidable y otros materiales biocompatibles.
- 30 Existen diversas características que caracterizan un injerto de estent. La primera característica significativa es el tubo del material de injerto. Este tubo se denomina habitualmente injerto y forma la forma tubular que, finalmente, adoptará el lugar de la parte afectada del vaso sanguíneo. El injerto se fabrica, preferentemente, de una lámina (tubo) tejida de poliéster o PTFE. La circunferencia del tubo del injerto es, por lo general, al menos tan grande como el diámetro y/o la circunferencia del vaso en el que se insertará el injerto de modo que no exista ninguna posibilidad
- 35 de que la sangre fluya alrededor del injerto (también denominado endofuga) que desplace el injerto o reaplique presión hemodinámica contra la parte afectada del vaso sanguíneo. Por lo tanto, para mantener el injerto de ese modo, por lo general se unen armazones autoexpandibles al material de injerto, tanto en el interior como en el exterior del mismo. Debido a que el flujo sanguíneo dentro del lumen del injerto podría resultar perjudicado si el armazón se dispuso en la pared interior del injerto, el armazón se conecta por lo general a la pared exterior del injerto. Las crestas formadas por tal armazón exterior ayudan a proporcionar un mejor ajuste en el vaso al proporcionar una superficie exterior suficientemente irregular que agarra de forma natural el vaso donde entra en contacto con la pared del vaso y también proporciona áreas alrededor de las que en la pared del vaso se puede endotelializar para asegurar adicionalmente el injerto de estent a su lugar.
- 40 Uno de los peligros importantes en la tecnología del injerto endovascular es la posibilidad de que el injerto migre desde la posición deseada en la que se instala. Por lo tanto, se han creado diversos dispositivos para ayudar en el anclaje del injerto a la pared del vaso.
- 45 Un tipo de dispositivo prostético de la técnica anterior es un injerto de estent fabricado de un armazón metálico autoexpandible. Para el suministro, el injerto de estent se comprime radialmente en primer lugar y se carga en un sistema introductor que suministrara el dispositivo al área diana. Cuando el sistema introductor que mantiene el injerto de estent se posiciona en una ubicación apropiada en el vaso y se deja que se abra, la fuerza radial impartida por el marco autoexpandible es útil, pero en ocasiones no totalmente suficiente, para asegurar endoluminalmente el injerto de estent en el vaso.
- 50 El documento de Patente de Estados Unidos Nº 5.824.041 de Lenker y col. (en lo sucesivo en el presente documento "Lenker") desvela un ejemplo de un sistema de suministro de injerto de estent. Lenker desvela diversas realizaciones en las que una vaina es retráctil próximamente sobre la prótesis que se va a liberar. Con respecto a las Figuras 7 y 8, Lenker nombra los componentes 72 y 76, respectivamente, como "vaina" y "vaina de contención de prótesis". Sin embargo, la última es meramente el catéter en el que se mantienen la prótesis 74 y la vaina 72. Con

respecto a las Figuras 9 y 10, la vaina 82 tiene las capas interior y exterior de 91, 92 conectadas entre sí herméticamente a fluidos para formar un armazón de balón alrededor de la prótesis P. Este armazón de balón se infla cuando el líquido se infla con un medio fluido no compresible y se expande radialmente hacia el exterior cuando se infla. Con respecto a las Figuras 13 a 15, Lenker desvela la "vainas" 120, que es simplemente el catéter de suministro, y una membrana eversible 126 que "se pliega sobre sí misma (se evierte) a medida que la vaina 120 se retrae de modo que siempre existen dos capas de la membrana entre el extremo distal de la vaina [120] y la prótesis P". Lenker y col. 9, líneas 63 a 66. La eversión (despliegue) está causada por la conexión directa del extremo distal 130 con la vaina 120. El sistema de suministro de Lenker mostrado en las Figuras 19A a 19D mantiene la prótesis P en ambos extremos 256, 258 mientras que un catéter 254 exterior se retrae sobre la prótesis P y la vaina 260 interior. La vaina interior 260 permanece en el interior del catéter exterior 254 antes, durante, y después de la retracción. Otro armazón para mantener la prótesis P en ambos extremos se ilustra en las Figuras 23A y 23B. En las mismas, el soporte proximal que tiene los miembros axiales resilientes 342 se conecta a un armazón 346 de anillo proximal. Las Figuras 24A a 24D también muestran una realización para mantener la prótesis en ambos extremos en el interior de un tubo 362 de pared delgada.

Para aumentar las fuerzas radiales de los estent, algunos dispositivos de la técnica anterior han añadido estent proximales y/o distales que no están totalmente cubiertos por el material injerto. Al no cubrir con material de injerto una parte de los extremos proximal/distal del estent, estos estent tienen la capacidad de expandirse adicionalmente de forma radial más que los estent que están totalmente cubiertos por el material de injerto. Al expandirse adicionalmente, los extremos proximal/distal del estent se aseguran mejor al interior de la pared del vaso y, al hacerlo de ese modo, presionan la superficie de sección transversal extrema de los extremos del injerto hacia la pared del vaso para crear un sello fijado hermético a la sangre.

Un ejemplo de tal estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en el documento de Publicación de Patente de Estados Unidos US 2002/0198587 de Greenberg y col. El montaje de injerto de estent modular del mismo tiene un injerto de estent de tres partes: un injerto de dos partes que tiene una sección aórtica 12 y una sección ilíaca 14 (con cuatro tamaños para cada una) y un oclisor ilíaco contralateral 80. Las Figuras 1, 2 y 4 a 6 muestran el estent 32 de unión. Como se ilustra en las Figuras 1, 2 y 4, el estent 32 de unión, mientras está enrollado, es relativamente afilado y, por lo tanto, aumenta la probabilidad de perforar el vaso.

Un segundo ejemplo de un estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en el documento de Publicación de Patente de Estados Unidos 2003/0074049 de Hoganson y col. (en lo sucesivo en el presente documento "Hoganson"), que desvela un estent cubierto 10 en el que las partes o secciones elongadas 24 de los extremos 20a y 20b se prolongan más allá de los extremos marginales de la cubierta 22. Véase Hoganson en las Figuras 1, 3, 9, 11a, 11b, 12a, 12b, y 13. Sin embargo, estos bordes expuestos que se prolongan son triangulares, con ápices afilados apuntando tanto hacia arriba como hacia abajo con respecto a la ubicación del lugar del injerto. La configuración de estent expuesto 20a, 20b aumenta la posibilidad de perforar el vaso. En diversas realizaciones mostradas en las Figuras 6a, 6b, 6c, 10, 14a, Hoganson enseña completamente cubierto el estent extendido y, por lo tanto, la ausencia de una prolongación de estent desde la cubierta 22. Se observa que el estent de Hoganson se implanta por inflación de un catéter de balón.

Otro ejemplo de un estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.565.596 de White y col. (en lo sucesivo en el presente documento "White I"), que usa un estent extensible proximalmente para evitar la torsión o acodamiento y mantener el injerto frente al movimiento longitudinal. El estent extensible se expande mediante un balón y tiene una mayor amplitud sinusoidal que los uno o dos alambres sinusoidales adyacentes próximos. White I indica que es deseable espaciar el extremo corriente arriba adyacente a los alambres del injerto tan próximo como sea posible. Los alambres del estent de White I están en realidad tejidos en un cuerpo de injerto por perforación del cuerpo de injerto en diversas ubicaciones. Véase White I en las Figuras 6 y 7. De ese modo, las rasgaduras en el cuerpo del injerto pueden conducir a la posibilidad del movimiento del estent expuesto con respecto al injerto y de que el cuerpo del injerto se rasgue adicionalmente. Entre las partes del estent extensible 17, el cuerpo del injerto tiene aberturas.

La configuración del estent del documento de Patente de Estados Unidos N° 5.716.393 de Lindenberg y col. es similar a White I en que la parte más externa del estent de una pieza -- fabricada a partir de una lámina que está cortada/perforada y a continuación enrollada en un cilindro -- tiene un extremo frontal con una amplitud mayor que el cuerpo restante del estent.

Un ejemplo adicional de un estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.524.335 de Hartley y col. (en lo sucesivo en el presente documento "Hartley"). Las Figuras 1 y 2 de Hartley desvelan particularmente un primer estent proximal 1 que se prolonga proximalmente desde un extremo 4 proximal de injerto estrechándose los ápices tanto proximal como distal hacia los extremos indicados.

Otro ejemplo más de un estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.355.056 de Pinheiro (en lo sucesivo en el presente documento "Pinheiro I"). Al igual que el estent expuesto que Hartley, Pinheiro desvela estent expuestos que tienen ápices triangulares proximales afilados.

Aún otro ejemplo de un estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en el documento de Patente de

Estados Unidos N° 6.099.558 de White y col. (en lo sucesivo en el presente documento "White II"). El estent expuesto de White II es similar al estent expuesto de White I y además usa un balón para expandir el estent.

5 Un ejemplo añadido de un estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en el documento de Patente de Estados Unidos N° 5.871.536 de Lazarus, que desvela dos miembros 68 de soporte que se extienden longitudinalmente desde el extremo proximal hasta un punto redondeado. Tales puntos, sin embargo, crean una posibilidad muy significativa de perforación del vaso.

10 Un ejemplo adicional de un estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en el documento de Patente de Estados Unidos N° 5.851.228 de Pinheiro (en lo sucesivo en el presente documento "Pinheiro II"). Los estent expuestos de Pinheiro II son similares a los estent expuestos de Pinheiro I y, como tales, tienen ápices triangulares, afilados, proximales.

15 Otro ejemplo más de un estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en Lenker (documento de Patente de Estados Unidos N° 5.824.041), que muestra un extremo de bordes cuadrados de los miembros 14 de la banda expuesta proximal y distal. Una parte de los miembros expuestos 14 que está unida al material 18, 20 de injerto es longitudinalmente mayor que una parte de los miembros expuestos 14 que está expuesta y se extiende hacia fuera del material 18, 20 de injerto. Lenker y col. no describen los miembros 14 en detalle.

20 Aún otro ejemplo de un estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en el documento de Patente de Estados Unidos N° 5.824.036 de Lauterjung que, de todas las realizaciones de la técnica anterior descritas en el presente documento, muestra los estent expuestos más puntiagudos. Específicamente, los extremos proximales del estent expuesto son ápices puntiagudos como un minarete. Los puntos de minarete se conforman de ese modo intencionadamente para permitir que los tenedores 300 (véase Lauterjung en la Figura 5) externos al estent 154 tiren del estent 154 desde la vaina 302, en lugar de empujarle.

25 Un ejemplo final de un estent expuesto de la técnica anterior se puede encontrar en el documento de Patente de Estados Unidos N° 5.755.778 de Kleshinski. Los estent expuestos de Kleshinski tienen cada uno dos partes afiladas diferentes, una parte de base triangular y una parte final de bucle. La totalidad de cada ciclo expuesto asemeja un almenado. Incluso aunque la parte más extrema del estent sea curva, debido a que es relativamente estrecha, aún crea la posibilidad de perforación de la pared del vaso.

Todos estos estent de la técnica anterior adolecen de las desventajas características de que los ápices proximales relativamente afilados de los estent expuestos tienen una forma que es probable que perfora la pared del vaso.

30 Se han usado dispositivos distintos a los estent expuestos para inhibir la migración del injerto. Un segundo de tales dispositivos es la colocación de un miembro de soporte longitudinal relativamente rígido que se extiende longitudinalmente a lo largo de la totalidad del injerto.

35 El injerto de estent habitual tiene un cuerpo tubular y un armazón circunferencial. Este armazón no es habitualmente continuo. En su lugar, por lo general toma la forma de una serie de anillos a lo largo del injerto tubular. Algunos injertos de estent tienen solo uno o dos de tales anillos en los extremos proximal y/o distal y algunos tienen numerosos estent colocados en tándem a lo largo de la totalidad del material de injerto. De ese modo, el injerto de estent total tiene forma de "acordeón". Durante la fase sistólica de cada ciclo cardiaco. La presión hemodinámica dentro del vaso es básicamente paralela al plano longitudinal del injerto de estent. Por lo tanto, un dispositivo que tenga estent sin asegurar, se comportaría como un acordeón o concertina con cada pulsación sistólica, y puede tener la tendencia a migrar corriente abajo (una migración corriente abajo, para conseguir un movimiento hacia adelante, tiene una compresión y una extensión longitudinales repetitivas de su cuerpo cilíndrico). Tal movimiento es completamente indeseable. La conexión de estent con el soporte a lo largo de la extensión longitudinal del dispositivo del mismo puede evitar tal movimiento. Para proporcionar tal soporte, se puede realizar un segundo dispositivo antimigración en forma de una barra longitudinal relativamente rígida conectada al armazón.

45 Un claro ejemplo de una barra de soporte longitudinal se puede encontrar en Pinheiro I (6.355.056) y Pinheiro II (5.851.228). Cada una de estas referencias desvela una pluralidad de puntales extensibles longitudinalmente 40 que se extienden entre e interconectan directamente los estent expuestos proximal y distal 20a, 20b. Estos puntales 40 se diseñan para extenderse generalmente paralelos al lumen interno 15 del injerto 10, en otras palabras, son rectos.

50 Otro ejemplo de una barra de soporte longitudinal se puede encontrar en el documento de Patente de Estados Unidos N° 6.464.719 de Jayaraman. El estent de Jayaraman está formado a partir de un tubo de injerto 21 y una lámina de soporte 1 fabricada de nitinol. Esta lámina se muestra mejor en la Figura 3. Las piezas finales 11, 13 de la lámina están conectadas directamente entre sí mediante piezas conectoras longitudinales onduladas 15 formadas por corte de la lámina 1. Para formar el injerto de estent, la lámina 1 se enrolla con o alrededor del tubo cilíndrico 21. Véanse las figuras 1 y 4. Alternativamente, una pluralidad de piezas conectoras 53 con orificios en cada una de las mismas se puede unir a un tubo 51 de tejido cilíndrico mediante puntadas o suturas 57, como se muestra en la
55 Figura 8. Jayaraman requiere más de una de estas piezas conectoras 53 con forma de serpentina para proporcionar el apoyo longitudinal.

El documento de Publicación de Patente de Estados Unidos 2002/0016627 y el documento de Patente de Estados

Unidos N° 6.312.458 de Golds desvelan cada uno una variación de un miembro asegurador enrollado 20.

Un tipo diferente de miembro de soporte se desvela en la Figura 8 del documento de Patente de Estados Unidos N° 6.053.943 de Edwin y col.

5 Al igual que Jayaraman, el documento de Patente de Estados Unidos N° 5.871.536 de Lazarus desvela una pluralidad de estructuras 38 de soporte longitudinales rectas unidas a las estructuras 36 de soporte circunferenciales, véanse las Figuras 1, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14. La Figura 8 de Lazarus ilustra las estructuras 38 de soporte longitudinales unidas a la estructura distal 36 y que se prolongan casi todo el camino hasta la estructura proximal 36. Las estructuras longitudinales 38, 84, 94 se pueden conectar directamente al cuerpo 22, 80 y pueden ser telescópicas 38, 64.

10 El documento de Publicación de Patente de Estados Unidos 2003/0088305 de Van Schie y col. (en lo sucesivo en el presente documento "Van Schie") no desvela una barra de soporte. En su lugar, desvela un injerto de estent curvado que usa un material elástico 8 conectado a los estent en un extremo proximal 2 y en un extremo distal 3 (véanse las Figuras 1, 2 del mismo) para crear un injerto de estent curvado. Debido a que Van Schie necesita crear un injerto curvado flexible, el material elástico 8 está fabricado de caucho de silicona u otro material similar. De ese modo, el material 8 no puede proporcionar soporte en la extensión longitudinal del injerto de estent. Por lo tanto, una alternativa al material 8 de soporte elástico es un material de sutura 25 mostrado en las Figuras 3 a 6.

En el documento de Patente US 6.368.345 B, se describe un injerto de estent aórtico que se bifurca e incluye patas ipsilaterales y contralaterales. Además, se describen procedimientos y dispositivos para colocar el injerto de estent aórtico bifurcado en el cuerpo.

20 **Divulgación de la invención**

La presente divulgación proporciona un sistema de suministro y un procedimiento para autocentrar un extremo proximal de un injerto de estent que supera las desventajas mencionadas anteriormente en el presente documento de los dispositivos y procedimientos conocidos hasta la fecha de este tipo general y que proporciona un dispositivo de reparación de vaso que se implanta/ajusta más eficazmente en el curso natural o afectado de la aorta por alineación con la curva natural de la aorta, disminuye la probabilidad de perforación del vaso, aumenta la conexión vascular hermética a la sangre, retiene la pared intraluminal de la posición del vaso, es más resistente a la migración, y suministra el injerto de estent en un vaso curvado mientras que minimiza las fuerzas intraluminales impartidas durante el suministro y mientras minimiza las fuerzas necesarias de un usuario para suministrar el injerto de estent en un vaso curvado. En particular, la presente invención proporciona un dispositivo de reparación vascular de acuerdo con la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones adicionales de la invención.

35 El dispositivo de reparación vascular se puede usar en un procedimiento para implantar una prótesis centralmente en un lumen curvado, incluyendo las etapas de cargar una prótesis en una vaina de suministro, teniendo la prótesis un extremo proximal y teniendo la vaina un extremo distal, hacer avanzar la vaina en un paciente hacia el lumen curvado para colocar al menos el extremo proximal en el lumen curvado, y centrar el extremo proximal de la prótesis y/o el extremo distal de la vaina en el lumen curvado.

40 El dispositivo de reparación vascular también se puede usar en un procedimiento para implantar centralmente una prótesis, que incluye las etapas de colocar al menos un extremo proximal de una prótesis en un lumen curvado de un paciente y centrar el extremo proximal de la prótesis en el lumen curvado antes de implantar la prótesis en el mismo.

45 El dispositivo de reparación vascular también se puede usar en un procedimiento para implantar una prótesis centralmente en un lumen curvado, que incluye las etapas de cargar una prótesis en una vaina de suministro, teniendo la prótesis un extremo proximal y teniendo la vaina un extremo distal, en una primera etapa de avance, hacer avanzar el catéter externo que contiene la vaina interna juntos hacia el lumen curvado hasta una ubicación proximal al lumen curvado y, en una segunda etapa de avance, hacer avanzar la vaina interna que contiene la prótesis al interior del lumen curvado para colocar al menos el extremo proximal en el lumen curvado mientras que el catéter externo permanece básicamente en la ubicación, centrar el extremo proximal de la prótesis y/o el extremo distal de la vaina en el lumen curvado y, después de realizar la etapa de centrado, desplegar el extremo proximal de la prótesis centrado en el lumen curvado.

50 El dispositivo de reparación vascular se puede usar en un procedimiento para implantar una prótesis en un paciente en un sitio de tratamiento, que incluye las etapas de proporcionar un sistema de suministro de prótesis con una vaina interna relativamente flexible y una vaina externa relativamente rígida, cargar una prótesis en el interior de la vaina interna, cargar la vaina interna que contiene la prótesis en la vaina externa, hacer avanzar la vaina externa en el paciente hacia el sitio de tratamiento hasta una posición dada a una distancia del sitio del tratamiento. Aunque la vaina externa se retiene en la posición dada, la vaina interna se hace avanzar fuera de la vaina externa hasta el sitio de tratamiento para colocar al menos un extremo proximal de la vaina interna en el sitio de tratamiento y el extremo proximal de la prótesis y/o el extremo distal de la vaina interna se centran en el lumen curvado. La vaina interna se retrae para implantar al menos parcialmente la prótesis en el sitio de tratamiento y, después de completar la

implantación de la prótesis, se retraen las vainas tanto interna como externa fuera del paciente.

Después de realizar la etapa de centrado, la prótesis se puede desplegar centrada en el lumen curvado.

5 El extremo proximal de la prótesis puede tener un orificio que define un plano de entrada y un sitio de implante de extremo proximal del lumen define un plano de implante, y la etapa de centrado se realiza alineando básicamente el plano de entrada con el plano de implante.

Después de realizar la etapa de centrado, la prótesis se puede desplegar con el plano de entrada básicamente alineado con el plano de implante.

La etapa de centrado se puede realizar por centrado de al menos el extremo distal de la vaina en el lumen curvado con un dispositivo de centrado de vaina.

10 La etapa de carga se puede realizar por plegado parcial de la prótesis hasta un tamaño menor que el interior de la vaina e inserción de la prótesis parcialmente plegada en la vaina y la etapa de despliegue se realiza por liberación de la prótesis centrada en el lumen curvado.

La vaina se puede proporcionar en forma de una vaina interna relativamente flexible y la vaina interna se dispone de forma deslizable en el interior de un catéter externo relativamente rígido.

15 La etapa de avance se puede realizar por avance en primer lugar del catéter externo que contiene la vaina interna juntos hacia el lumen curvado hasta una ubicación proximal del lumen curvado y posteriormente avance de la vaina interna que contiene la prótesis al interior del lumen curvado mientras el catéter externo permanece básicamente en la ubicación.

La etapa de centrado se puede realizar en una parte curvada de una aorta.

20 La prótesis se puede proporcionar con un cuerpo de injerto tubular que define un plano de entrada y un plano de salida y todas las partes de los estent del cuerpo de injerto se disponen entre el plano de entrada y el plano de salida.

25 Se puede colocar un alambre guía a través de un sitio de implante en el lumen curvado, la etapa de avance se puede realizar mediante el guiado de la vaina de suministro que contiene la prótesis a lo largo del alambre guía, y la etapa de centrado se puede realizar moviendo el extremo proximal de la prótesis y/o el extremo distal de la vaina en una dirección hacia fuera del alambre guía en el sitio de implante.

Se puede proporcionar una punta y el centrado del extremo proximal de la prótesis se puede realizar con la punta.

La punta se puede disponer de forma deslizable en la vaina de suministro.

30 La punta se puede conectar operativamente a la vaina de suministro para realizar la etapa de centrado con la punta y la vaina.

Se puede disponer de forma deslizable una punta en la vaina de suministro para colocar la punta en el extremo distal de la vaina, se puede conectar un dispositivo de centrado de vaina a la punta a través de la vaina, y la etapa de centrado se puede realizar con el dispositivo de centrado de vaina.

35 Se puede proporcionar una punta con un dispositivo de centrado de vaina, la punta se puede disponer de forma deslizable en la vaina de suministro para colocar la punta en el extremo distal de la vaina, y la etapa de centrado se puede realizar por expansión del dispositivo de centrado de vaina fuera de la punta.

Se puede proporcionar un dispositivo de centrado de vaina en el extremo proximal de la vaina y la etapa de centrado se realiza con el dispositivo de centrado de vaina.

La etapa de centrado se puede realizar con un dispositivo de centrado de vaina separado físicamente de la vaina.

40 Antes de realizar la etapa de centrado, se puede colocar un eje central del dispositivo de centrado de vaina aproximadamente ortogonal a un eje longitudinal de la vaina.

La etapa de centrado se puede realizar con un dispositivo de centrado de vaina que rodea un exterior de la vaina.

La etapa de centrado se puede realizar con un dispositivo de centrado de vaina dispuesto entre una superficie exterior de la vaina y una pared de un lumen en el que está presente la vaina.

45 La etapa de centrado se puede realizar con un dispositivo de centrado de vaina dispuesto en la vaina.

Aunque la invención se ilustra y se describe el presente documento por referencia a un sistema de suministro y un procedimiento para autocentrar un extremo proximal de un injerto de estent, no obstante no se pretende que se limite a los detalles mostrados debido a que se pueden realizar en la misma numerosas modificaciones y cambios

estructurales.

Sin embargo, la construcción y el procedimiento de operación de la invención junto con objetivos y ventajas adicionales de la misma, se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción de realizaciones específicas cuando se lee junto con las figuras acompañantes.

5 **Breve descripción de las figuras**

Las características de la presente invención, que se cree que son nuevas, se exponen con particularidad en las reivindicaciones anexas. La invención, junto con objetivos y ventajas adicionales de la misma, se puede entender mejor por referencia a la siguiente descripción, tomada junto con las figuras acompañantes, de las que en las diversas cifras los numerales de referencia similares identifican elementos similares, y en las que:

- 10 la Figura 1 es una vista en alzado lateral de un injerto de estent de acuerdo con la invención;
 la Figura 2 es una vista en alzado lateral de un estent del injerto de estent de la Figura 1;
 la Figura 3 es una vista en sección transversal del estent de la Figura 2 con diferentes realizaciones de
 protusiones;
 15 la Figura 4 es una vista en perspectiva de un mandril redondo de la técnica anterior para formar estent de la
 técnica anterior;
 la Figura 5 es una vista en alzado lateral, parcial de un estent de la técnica anterior en una parte de un vaso;
 la Figura 6 es una vista en perspectiva de un mandril con forma de dodecaedro para formar los estent de las
 Figuras 1 a 3;
 20 la Figura 7 es una vista en alzado lateral, parcial del estent de las Figuras 1 a 3 en una parte de un vaso;
 la Figura 8 es una vista en alzado lateral ampliada, parcial del extremo proximal del injerto de estent de la Figura
 1 que ilustra el movimiento de un extremo en cardán;
 la Figura 9 es una vista en alzado lateral de un injerto de estent de dos partes de acuerdo con la invención;
 la Figura 10 es una vista en alzado lateral, parcial de un sistema de suministro de acuerdo con la invención con
 un anillo de fijación en una posición neutra;
 25 la Figura 11 es una vista en alzado lateral, parcial del sistema de suministro de la Figura 10 con el anillo de
 fijación en una posición de avance y, según se indica mediante las líneas discontinuas, un asa distal y un
 montaje de vaina en una posición avanzada;
 la Figura 12 es una vista ampliada, parcial de un montaje de vaina del sistema de suministro de la Figura 10;
 la Figura 13 es una vista ampliada, parcial de un dispositivo de captura de ápice del sistema de suministro de la
 30 Figura 10 en una posición capturada;
 la Figura 14 es una vista ampliada, parcial del dispositivo de captura de ápice de la Figura 13 en una posición
 liberada;
 la Figura 15 es una vista ampliada, parcial de un montaje de liberación de ápice del sistema de suministro de la
 Figura 10 en la posición capturada;
 35 la Figura 16 es una vista ampliada, parcial del montaje de liberación de ápice de la Figura 15 en la posición
 capturada con una parte intermedia retirada;
 la Figura 17 es una vista ampliada, parcial del montaje de liberación de ápice de la Figura 16 en la posición
 liberada;
 40 la Figura 18 es una vista en alzado lateral, parcial del sistema de suministro de la Figura 11 que muestra la forma
 en que el usuario despliega la prótesis;
 la Figura 19 es una vista en sección transversal parcial de arterias humanas incluyendo la aorta con el montaje
 de la presente invención en una primera etapa de un procedimiento para insertar la prótesis de acuerdo con la
 invención;
 45 la Figura 20 es una vista en sección transversal parcial de las arterias de la Figura 19 con el montaje en una
 etapa posterior del procedimiento para insertar la prótesis;
 la Figura 21 es una vista en sección transversal parcial de las arterias de la Figura 20 con el montaje en una
 etapa posterior del procedimiento para insertar la prótesis;
 la Figura 22 es una vista en sección transversal parcial de las arterias de la Figura 21 con el montaje en una
 50 etapa posterior del procedimiento para insertar la prótesis;
 la Figura 23 es una vista en sección transversal parcial de las arterias de la Figura 22 con el montaje en una
 etapa posterior del procedimiento para insertar la prótesis;
 la Figura 24 es una vista en sección transversal parcial de las arterias de la Figura 23 con el montaje en una
 etapa posterior del procedimiento para insertar la prótesis;
 55 la Figura 25 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial de la relación coaxial del lumen del sistema de
 suministro de acuerdo con la invención;
 la Figura 26 es una vista en sección transversal, parcial del montaje de liberación de ápice de acuerdo con la
 invención;
 la Figura 27 es una vista en alzado lateral, parcial del injerto de estent de la Figura 1 con diversas orientaciones
 de marcadores radiopacos de acuerdo con la invención;
 60 la Figura 28 es una vista en perspectiva parcial del injerto de estent de la Figura 1 con diversas orientaciones de
 marcadores radiopacos de acuerdo con la invención;
 la Figura 29 es una vista en perspectiva de una cabeza de ápice distal del dispositivo de captura de ápice de la
 Figura 13;

- la Figura 30 es una vista en alzado lateral parcial de la cabeza de ápice distal de la Figura 29 y un cuerpo de ápice proximal del dispositivo de captura de ápice de la Figura 13 con partes de un estent descubierto en la posición capturada;
- 5 la Figura 31 es una vista en alzado lateral, parcial de la cabeza de ápice distal y el cuerpo de ápice proximal de la Figura 30 con una parte del cuerpo de ápice proximal cortada para ilustrar el estent descubierto en la posición capturada;
- la Figura 32 es una vista en alzado lateral parcial de la cabeza de ápice distal y el cuerpo de ápice proximal de la Figura 30 en la posición liberada;
- 10 la Figura 33 es una vista en sección transversal, parcial de una realización de montajes de asa de acuerdo con la invención;
- la Figura 34 es una vista en sección transversal de un rotador de enganche de pulsador del montaje de asa de la Figura 33;
- la Figura 35 es una vista en planta del rotador de enganche de pulsador de la Figura 34 vista a lo largo de la línea C-C;
- 15 la Figura 36 es una vista en planta y parcialmente oculta del rotador de enganche de pulsador de la Figura 34 con un surco de hélice para una primera realización del montaje de asa de las Figuras 10, 11, y 18;
- la Figura 37 es una vista en sección transversal del rotador de enganche de pulsador de la Figura 36 a lo largo de la línea de sección A-A;
- 20 la Figura 38 es una vista en planta y parcialmente oculta del rotador de enganche de pulsador de la Figura 36;
- la Figura 39 es una vista en sección transversal del rotador de enganche de pulsador de la Figura 38 a lo largo de la línea de sección B-B;
- la Figura 40 es una vista en perspectiva de un cuerpo de rotador del montaje de asa de la Figura 33;
- 25 la Figura 41 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta del cuerpo de rotador de la Figura 40;
- la Figura 42 es una vista en sección transversal del cuerpo de rotador de la Figura 41 a lo largo de la línea de sección A-A;
- la Figura 43 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta del cuerpo de rotador de la Figura 40;
- la Figura 44 es una vista lateral en alzado y parcialmente oculta de un cuerpo de enganche de pulsador del montaje de asa de la Figura 33;
- 30 la Figura 45 es una vista en sección transversal del cuerpo de enganche de pulsador de la Figura 44 a lo largo de la línea de sección A-A;
- la Figura 46 es una vista en sección transversal del cuerpo de enganche de pulsador de la Figura 44 a lo largo de la línea de sección B-B;
- la Figura 47 es una vista en alzado lateral, parcial de una parte del montaje de asa de la Figura 33 con un montaje de vaina de acuerdo con la invención;
- 35 la Figura 48 es una vista en alzado lateral en despiece de una parte del montaje de asa de la Figura 47;
- la Figura 49 es una vista en alzado parcial y parcialmente oculta de un cuerpo de asa del montaje de asa de la Figura 33;
- la Figura 50 es una vista en alzado lateral en despiece, parcial de una parte de una segunda realización del montaje de asa de acuerdo con la invención;
- 40 la Figura 51 es una vista en alzado lateral, parcial de la parte de la Figura 50 en una posición neutra;
- la Figura 52 es una vista en despiece de una primera parte de la segunda realización del montaje de asa;
- la Figura 53 es una vista en despiece, parcial de una parte mayor de la segunda realización del montaje de asa en comparación con la Figura 52 con la primera parte y el montaje de vaina;
- 45 la Figura 54 es una vista en perspectiva de un cuerpo de enganche de la segunda realización del montaje de asa;
- la Figura 55 es una vista lateral en alzado del cuerpo de enganche de la Figura 54;
- la Figura 56 es una vista en sección transversal del cuerpo de enganche de la Figura 55 a lo largo de la línea de sección A-A;
- 50 la Figura 57 es una vista en planta del cuerpo de enganche de la Figura 54;
- la Figura 58 es una vista en planta del cuerpo de enganche de la Figura 57 vista desde la línea de sección B-B;
- la Figura 59 es una vista en alzado lateral parcial y parcialmente oculta de una funda de enganche de la segunda realización del montaje de asa;
- la Figura 60 es una vista en sección transversal, parcial de una parte la funda de enganche de la Figura 59 a lo largo de la línea de sección A;
- 55 la Figura 61 es una vista en sección transversal, parcial de la funda de enganche de la Figura 59 a lo largo de la línea de sección C-C;
- la Figura 62 es una vista en alzado lateral parcial y parcialmente oculta de la funda de enganche de la Figura 59 rotada con respecto a la Figura 59;
- 60 la Figura 63 es una vista en sección transversal, parcial del cono de nariz y los montajes de vaina de la Figura 10;
- la Figura 64 es una vista en perspectiva, parcial de una parte de la configuración de autoalineación de acuerdo con la invención;
- 65 la Figura 65 es una vista en sección transversal, parcial, esquemática de una parte distal del sistema de suministro con la configuración de autoalineación de acuerdo con la invención dentro de la aorta torácica descendente y con la configuración de autoalineación en una orientación opuesta a la orientación deseada;
- la Figura 66 es una vista en sección transversal, parcial, esquemática de la parte distal del sistema de suministro

de la Figura 65 con la configuración de autoalineación parcialmente dentro de la aorta torácica descendente y parcialmente dentro del arco aórtico y con la configuración de autoalineación en una orientación más próxima a la orientación deseada;

5 la Figura 67 es una vista en sección transversal, parcial, esquemática de la parte distal del sistema de suministro de la Figura 65 un con la configuración de autoalineación principalmente dentro del arco aórtico y con la configuración de autoalineación básicamente en la orientación deseada;

la Figura 68 es una vista en perspectiva parcialmente en despiece, ampliada, parcial de una realización alternativa de un extremo distal del lumen de empuje de injerto de la Figura 25;

10 la Figura 69 es una fotografía de un usuario doblando un montaje de injerto de estent alrededor de un dispositivo curvado para impartir una curva a un lumen de alambre guía en el mismo;

la Figura 70 es una vista en alzado lateral de un injerto de estent de acuerdo con la invención;

la Figura 71 es una vista en alzado lateral de una realización alternativa del injerto de estent con un estent de enganche y un estent de corona;

15 la Figura 72 es una fotografía que representa una vista lateral del injerto de estent de la Figura 71;

la Figura 73 es una fotografía de una vista en perspectiva desde un lado del extremo proximal del injerto de estent de las Figuras 1 y 70 con un estent descubierto que sobresale desde el extremo proximal del mismo;

la Figura 74 es una fotografía de una vista en perspectiva, ampliada del interior del extremo proximal del injerto de estent de la Figura 71;

20 la Figura 75 es una fotografía de una vista en perspectiva de un extremo distal del injerto de estent de la Figura 71 con una realización alternativa del estent de corona en la que menos del estent está unido al injerto;

la Figura 76 es una fotografía de una vista lateral del injerto de estent de la Figura 71 parcialmente retirado desde una vaina flexible del sistema de suministro de acuerdo con la invención con algunos de los ápices de estent de captura mantenidos forma liberable en el dispositivo de captura de ápice del sistema de suministro;

25 la Figura 77 es una fotografía de una vista en perspectiva del injerto de estent capturado de la Figura 76 desde el extremo proximal del mismo y con algunos de los ápices de estent de captura mantenidos de forma liberable en el dispositivo de captura de ápice del sistema de suministro;

la Figura 78 es una fotografía de una vista en perspectiva del extremo proximal del injerto de estent de las Figuras 1 y 70 desplegado en un vaso a modo de ejemplo;

30 la Figura 79 es una fotografía de una vista en perspectiva del extremo proximal del injerto de estent de la Figura 71 desplegado en un vaso a modo de ejemplo;

la Figura 80 es una vista en sección transversal del montaje de captura de ápice de las Figuras 13, 14, 29 a 32, y 63 a lo largo de un plano ortogonal al eje longitudinal del sistema de suministro de acuerdo con la invención sin la vaina interna;

35 la Figura 81 es una vista en sección transversal, parcial del montaje de captura de ápice de la Figura 80 a lo largo de un plano ortogonal al plano de la vista de la Figura 80 y a través del eje longitudinal del sistema de suministro de acuerdo con la invención sin la vaina interna;

la Figura 82 es una vista en alzado lateral, parcial de un extremo distal del sistema de suministro de acuerdo con la invención con la vaina interna en una orientación curvada y que tiene una realización alternativa de un marcador en forma de D en la misma;

40 la Figura 83 es una vista en planta, parcial del extremo distal de la Figura 82 visto desde arriba;

la Figura 84 es una vista en planta y parcialmente oculta, parcial del extremo distal de la Figura 82 visto desde abajo con el marcador en forma de D en el lado superior opuesto;

la Figura 85 es una vista en alzado, parcial del extremo distal de la Figura 82 vista desde la parte superior de la Figura 82 y paralela al eje longitudinal del catéter del sistema de suministro;

45 la Figura 86 es una vista en alzado lateral del sistema de suministro de acuerdo con la invención con una realización alternativa de un asa distal rotatoria;

la Figura 87 es una vista en sección transversal, parcial del asa distal rotatoria de la Figura 86;

la Figura 88 es a es una vista en sección transversal, parcial de una realización alternativa del asa distal rotatoria de la Figura 86;

50 la Figura 89 es una vista en perspectiva, parcial del extremo distal del sistema de suministro de la Figura 86;

la Figura 90 es una vista en perspectiva desde el lado distal de otra realización del sistema de suministro de la invención;

la Figura 91 es una vista en alzado lateral, en despiece, ampliada, parcial del montaje de liberación de ápice del sistema de suministro de la Figura 90;

55 la Figura 92 es una vista en alzado lateral, parcialmente en despiece, ampliada, parcial del montaje de tirador de fijación del sistema de suministro de la Figura 90;

la Figura 93 es una vista en perspectiva de una funda de enganche de un montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;

la Figura 94 es una vista en perspectiva, en despiece de un montaje de cuerpo de enganche del montaje de asa de la Figura 90;

60 la Figura 95 es una vista en perspectiva, en despiece de un montaje de rotador del montaje de asa de la Figura 90;

la Figura 96 es una vista en perspectiva del montaje de rotador de la Figura 95 en un estado montado;

la Figura 97 es una vista en alzado lateral, en despiece, parcial de una vaina de suministro del sistema de suministro de la Figura 90;

65 la Figura 98 es una vista en alzado lateral, en despiece, parcial de la vaina de suministro de la Figura 97 rotada

- aproximadamente 90 grados;
- la Figura 99 es una vista en alzado lateral, ampliada de una parte de la vaina de suministro de la Figura 98;
- la Figura 100 es una vista en alzado lateral, ampliada, parcial del extremo distal del sistema de suministro de la Figura 90;
- 5 la Figura 101 es una vista en alzado lateral parcialmente oculta, parcial y una vista en sección parcialmente transversal del extremo proximal del montaje de asa de la Figura 90 con el lumen de la vaina retirado;
- la Figura 102 es una vista en sección transversal, parcial del extremo proximal del montaje de asa de la Figura 101;
- 10 la Figura 103 es una vista en sección transversal, ampliada, parcial de los montajes de tirador de accionamiento y cuerpo de enganche del montaje de asa de la Figura 102;
- la Figura 104 es una vista en sección transversal, ampliada, parcial del montaje de rotador del montaje de asa de la Figura 102;
- la Figura 105 es una vista en sección transversal, más ampliada, parcial del montaje de rotador del montaje de asa de la Figura 104;
- 15 la Figura 106 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- la Figura 107 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- 20 la Figura 108 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- la Figura 109 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- la Figura 110 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- 25 la Figura 111 es una vista en sección transversal transversa, ampliada, parcial del montaje de asa de la Figura 110;
- la Figura 112 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- la Figura 113 es una vista en sección transversal transversa ampliada, parcial del montaje de asa de la Figura 112;
- 30 la Figura 114 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- la Figura 115 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- 35 la Figura 116 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- la Figura 117 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- 40 la Figura 118 es una vista en sección transversal transversa, parcial del montaje de asa del sistema de suministro de la Figura 90;
- la Figura 119 es una vista en sección transversal, sombreada, parcial de una parte distal del montaje de asa de la Figura 90 sin el asa proximal;
- 45 la Figura 120 es una vista en sección transversal esquemática, parcial de la aorta torácica con un injerto de estent de la técnica anterior que tiene un plano de entrada en ángulo con un plano de implante;
- la Figura 121 es una vista en sección transversal esquemática, parcial de la aorta torácica con un injerto de estent colocado de acuerdo con la invención con el plano de entrada alineado con el plano de implante;
- la Figura 122 es una vista en alzado lateral, esquemática de una primera realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención;
- 50 la Figura 123 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 122 en una aorta;
- la Figura 124 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial de una segunda realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención;
- la Figura 125 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 124 con un balón inflado en una aorta;
- 55 la Figura 126 es una vista en planta, esquemática del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 124 con tres balones inflados;
- la Figura 127 es una vista en perspectiva, oculta, esquemática de una cuarta realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una primera posición;
- 60 la Figura 128 es una vista en perspectiva, oculta, esquemática del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 127 en una segunda posición;
- la Figura 129 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial de una quinta realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención;
- la Figura 130 es una ilustración en sección transversal, esquemática, parcial de las fuerzas que actúan en el dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 129;
- 65 la Figura 131 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial de una sexta realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una primera posición;

- la Figura 132 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 131 en una segunda posición;
- la Figura 133 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial de una séptima realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una posición cerrada;
- 5 la Figura 134 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 133 en una posición abierta;
- la Figura 135 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 133 en estado capturado;
- 10 la Figura 136 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial de una octava realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención;
- la Figura 137 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 136 en un estado extendido;
- las Figuras 138 y 140 son una vista en despiece, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 136;
- 15 la Figura 139 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 136 en un estado retraído con un estent capturado;
- la Figura 141 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 136 en un estado de centrado extendido con un estent capturado;
- la Figura 142 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 136 en un estado de centrado extendido con un estent liberado;
- 20 la Figura 143 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial de una novena realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una aorta;
- la Figura 144 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial de una décima realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una orientación recta;
- 25 la Figura 145 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 144 en una orientación torcida;
- la Figura 146 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 144 en una orientación doblada;
- la Figura 147 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial de una undécima realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una orientación centrada;
- 30 la Figura 148 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 147 con un sistema de suministro en el mismo y un injerto de estent cerrado;
- la Figura 149 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 147 con un sistema de suministro en el mismo y un injerto de estent abierto;
- 35 la Figura 150 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 147 con balones inflados;
- la Figura 151 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 147 con balones desinflados;
- 40 la Figura 152 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial de una duodécima realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una aorta;
- la Figura 153 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 152 que centra un dispositivo de suministro de injerto de estent con el injerto de estent cerrado;
- 45 la Figura 154 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 152 que centra un dispositivo de suministro de injerto de estent con el injerto de estent abierto;
- la Figura 155 es una vista en sección transversal, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 152;
- 50 la Figura 156 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial de una decimotercera realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención;
- la Figura 157 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial de un injerto de estent de la técnica anterior en una aorta que tiene el plano de entrada en ángulo con el plano de implante;
- la Figura 158 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 156 en una aorta que tiene el plano de entrada alineado con el plano de implante;
- 55 la Figura 159 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial de una decimocuarta realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención;
- la Figura 160 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial de una decimoquinta realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención;
- 60 la Figura 161 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial de un montaje de control del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 160;
- la Figura 162 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial de una decimosexta realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una primera configuración;
- 65 la Figura 163 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 162 en una segunda configuración;

la Figura 164 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial de una decimoséptima realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una orientación expandida;

5 la Figura 165 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 164 en una orientación expandida adicionalmente;

la Figura 166 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 164 en una orientación contraída;

la Figura 167 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 164 en una posición abierta;

10 la Figura 167A es una vista en alzado lateral ampliada, esquemática, parcial de una parte del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 167 en la posición abierta;

la Figura 168 es una vista en alzado lateral, ampliada, esquemática, parcial de una parte del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 164 en una posición capturada;

la Figura 169 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 167 en una posición capturada de un estent;

15 la Figura 170 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial de una decimooctava realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una orientación cerrada;

la Figura 171 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 170 a través de un injerto de estent;

20 la Figura 172 es una vista en perspectiva, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 171 en una orientación abierta sin el injerto de estent;

la Figura 173 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial de una decimonovena realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención en una orientación cerrada;

25 la Figura 174 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 173 en una orientación abierta;

la Figura 175 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial del dispositivo de centrado de injerto de estent de la Figura 174 a través de un injerto de estent; y

30 la Figura 176 es una vista en alzado lateral, esquemática, parcial de una vigésima realización a modo de ejemplo de un dispositivo de centrado de injerto de estent de acuerdo con la invención.

Mejor modo de realizar la invención

Aunque la memoria descriptiva concluye con las reivindicaciones que definen las características de la invención que se consideran nuevas, se cree que la invención se entenderá mejor desde la consideración de la siguiente descripción junto con las cifras de las figuras, en las que los numerales de referencia similares se tienen en cuenta a medida que se avanza.

35

La presente invención proporciona un injerto de estent, un sistema de suministro, y un procedimiento para implantar una prótesis con un sistema de suministro de expansión de dos partes que trata, en particular, defectos aórticos torácicos desde el nivel braquiocefálico del arco aórtico distalmente hasta un nivel justo superior al eje celiaco y proporciona una base endovascular para una anastomosis con la aorta torácica, mientras que proporciona un procedimiento alternativo para la reparación aórtica torácica parcial/total por exclusión del defecto del vaso y que hace innecesaria la reparación quirúrgica de la aorta. El injerto de estent de la presente invención, sin embargo, no se limita al uso en la aorta. Se puede insertar endoluminalmente en cualquier arteria accesible que pudiera acomodar las dimensiones del injerto de estent.

40

Injerto de estent

45

El injerto de estent de acuerdo con la presente invención proporciona diversas características que, hasta la fecha, no se han aplicado en la técnica y, de ese modo, proporciona un dispositivo de reparación de vasos que se implanta/ajusta más eficazmente en el curso natural o afectado de la aorta, disminuye la probabilidad de perforación del vaso, y aumentan la conexión vascular hermética a la sangre, y disminuye la probabilidad de movilidad del injerto.

50

El injerto de estent se implanta endovascularmente antes o durante o en lugar de una reparación abierta del vaso (es decir, un arco, en particular, la parte ascendente y/o descendente de la aorta) a través de un sistema de suministro que se describe con detalle posteriormente. Los defectos habituales tratados por el injerto de estent son aneurismas aórticos, disecciones aórticas, y otras enfermedades tales como úlcera aórtica penetrante, coartación, ductus arterioso persistente, relacionadas con la aorta. Cuando se coloca endovascularmente en la aorta, el injerto de estent forma un sello en el vaso y se fija automáticamente al vaso con la eliminación resultante de la lesión patológica.

55

Ahora por referencia a las cifras de las figuras en detalle y, en primer lugar, particularmente a la Figura 1 de las mismas, se muestra un injerto de estent mejorado 1 que tiene una funda 10 de injerto y diversos estent 20. Estos estent 20 están fabricados, preferentemente, de nitinol, una aleación que tiene propiedades particularmente

60

especiales que la permite recuperarse hasta una configuración establecida después de compresión, basándose la propiedad de recuperación en la temperatura a la que existe la aleación. Para una explicación detallada del nitinol y su aplicación con respecto a los estent, véanse, por ejemplo, los documentos de Patente de Estados Unidos con números 4.665.906, 5.067.957, y 5.597.378 de Jervis y de Gianturco.

5 La funda 10 de injerto tiene forma cilíndrica y esta fabricada de un material de injerto tejido a lo largo de su longitud total. El material de injerto es, preferentemente, poliéster, en particular, poliéster denominado con el nombre comercial DACRON® o otros tipos de material tales como Politetrafluoroetileno Expandido ("EPTFE"), u otras cubiertas de base polimérica. La funda 10 de injerto tubular tiene un armazón de alambres individuales que soportan el lumen denominados cada uno en la técnica estent 20. La conexión de cada estent 20 se realiza, preferentemente, 10 por cosido de un hilo polimérico (nailon, poliéster) alrededor de la totalidad del estent 20 y a través de la funda 10 de injerto. Los espaciados de puntada son suficientemente cercanos para evitar que cualquier borde del estent 20 se extienda básicamente más allá de la circunferencia externa de la funda 10 de injerto que el diámetro del propio alambre. Preferentemente, las puntadas tienen un espaciado de 0,5 mm a 5 mm.

15 Los estent 20 se cosen a las superficies exterior o interior de la funda 10 de injerto. La Figura 1 ilustra todos los estent 20, 30 en la superficie exterior 16 de la funda 10 de injerto. En una realización no ilustrada a modo de ejemplo, los estent más próxima al 23 y distal y un estent descubierto 30 se conectan a la superficie interior de la funda 10 de injerto y el resto de los estent 20 se conectan a la superficie exterior 16. Otra posible realización no ilustrada alterna la conexión de los estent 20, 30 a la funda 10 de injerto desde la superficie exterior del injerto hasta la superficie interior del injerto, teniendo la alternancia cualquier secuencia periódica.

20 Un estent 20, cuando se conecta a la funda 10 de injerto, fuerza radialmente la funda 10 de injerto para que se abra hasta un diámetro D predeterminado. La fuerza radial liberada crea un sello con la pared del vaso y fija el injerto a la pared del vaso cuando el injerto se implanta en el vaso y se permite que se expanda.

Por lo general, los estent 20 se dimensionan para que se expandan completamente hasta el diámetro D de la funda 10 de injerto completamente expandida. Sin embargo, una característica de la presente invención es que cada uno 25 de los estent 20 y 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro D de la funda 10 de injerto completamente expandida. De ese modo, cuando el injerto de estent 1 está completamente expandido y descansando sobre la superficie interna del vaso donde se ha colocado, cada estent 20 imparte independientemente una fuerza dirigida radialmente hacia la funda 10 de injerto. Tal precompresión, como se denomina en el presente documento, se aplica (1) para asegurar que la cubierta del injerto está completamente extendida, (2) para asegurar la suficiente fuerza radial del estent para 30 tener la certeza de que se produzca el sellado, (3) para fijar el injerto de estent y evitar el acodamiento, y (4) para fijar el injerto de estent y evitar la migración.

Preferentemente, cada uno de los estent 20 se forma con un alambre de nitinol individual. Por supuesto, se pueden usar otros materiales biocompatibles, por ejemplo, acero inoxidable, biopolímeros, cobalto cromo, y aleaciones de titanio.

35 Una forma a modo de ejemplo de cada estent 20 corresponde a la que se denomina en la técnica estent Z; véase, por ejemplo, Gianturco (aunque la forma de los estent 20 puede ser cualquier forma que satisfaga las funciones de un estent de autoexpansión). De ese modo, el alambre que forma el estent 20 es un anillo que tiene una forma ondulada o sinusoidal. En particular, una vista en alzado ortogonal al eje central 21 del estent 20 revela una forma en algún lugar entre una onda triangular y una onda sinusoidal como se muestra en la Figura 2. En otras palabras, la 40 vista de la Figura 2 muestra que los estent 20 tienen cada uno ápices proximales 22 y distales 24 alternantes. Preferentemente, los ápices tienen un radio r que no presenta demasiado de un punto hacia la pared del vaso para evitar cualquier posibilidad de perforación del vaso, independientemente de la conexión circunferencial completa a la funda 10 de injerto. En particular, el radio r de curvatura de los ápices proximal 22 y distal 24 del estent 20 son, preferentemente, iguales. El radio de curvatura r está entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 3,0 mm, 45 en particular, aproximadamente 0,5 mm.

Otra característica ventajosa de un estent reside en la extensión del perfil longitudinal a lo largo de que el estent entra en contacto con la pared interna de un vaso. Este perfil longitudinal se puede explicar por referencia a las Figuras 3 a 7.

50 Los estent de la técnica anterior y los estent de acuerdo con la presente invención se forman en mandriles 29, 29' por bobinado del alambre alrededor del mandril 29, 29' y formación de los ápices 22, 24, 32, 34 por envoltura del alambre sobre espigas no ilustradas que sobresalen en perpendicular desde el eje del mandril. Tales espigas, si se ilustraran, se localizarían en los orificios ilustrados en los mandriles 29, 29' de las Figuras 4 y 6. Los estent de la técnica anterior se forman sobre un mandril redondo 29 (también denominado barril). Un estent 20' formado sobre un mandril 29 tiene un perfil que es redondeado (véase la Figura 5). A causa del perfil redondeado, el estent 20' no se 55 ajusta uniformemente frente a la pared interna del vaso 2 en el que se inserta. Esta desventaja es crítica en el área de las zonas de sello del injerto de estent 1 – las áreas donde los extremos del injerto 10 necesitan situarse contra la pared interna del vaso 2. La experiencia clínica revela que los estent 20' formados con el mandril redondo 29 no se sitúan contra la pared 2; en su lugar, solo la sección media del estent 20' descansa contra el vaso 2, como se muestra en la Figura 5. Por lo tanto, cuanto tal estent 20' está presente en cualquiera de los extremos proximal 12 o

distal 14 del injerto de estent 1, el material de injerto se ensancha fuera de la pared del vaso 2 en el lumen -- una condición que se tiene que evitar. Un ejemplo de este ensanchamiento se puede observar por comparación de las partes superior e inferior del perfil longitudinal curvado del estent 20' en la Figura 5 con el perfil longitudinal lineal del vaso 2.

5 Para remediar este problema y asegurar la aposición cocolumnar del estent y el vaso, los estent 20 de la presente invención se forman en un mandril de múltiples caras. En particular, los estent 20 se forman sobre un mandril de forma poligonal 29'. El mandril 29' no tiene bordes afilados. En su lugar, tiene secciones planas y partes de borde redondeado entre las respectivas secciones planas. De esa forma, un estent formado en un mandril 29' tendrá una sección transversal que es algo redondeada pero poligonal, como se muestra en la Figura 3. La vista en sección transversal ortogonal al eje central 21 de tal estent 20 tendrá bordes 31 biselados o redondeados (correspondientes a las partes de borde redondeado del mandril 29') dispuestos entre caras planas o puntales 33 (correspondientes a las secciones planas del mandril 29').

15 Para fabricar el estent 20, los ápices de los estent 20 se forman por bobinado del alambre sobre espigas no ilustradas situadas en las partes redondeadas del mandril 29'. De ese modo, los puntales 33 que descansan entre los ápices 22, 24, 32, 34 de los estent 20 descansan planos contra las caras planas del mandril 29'. Cuando se forma de ese modo en el mandril 29' de la invención, el perfil longitudinal es básicamente menos redondeado que el perfil del estent 20' y, en la práctica, es básicamente lineal.

20 Para los estent 20 que tienen seis ápices proximales 22 y seis ápices distales 24, los estent 20 se forman en un mandril 29' con forma de dodecaedro (un mandril que tiene doce caras), mandril 29' que se muestra en la Figura 6. Un estent 20 formado en tal mandril 29' tendrá la sección transversal ilustrada en la Figura 3.

25 El estent 20 de catorce ápices mostrado en la Figura 7 ilustra un estent 20 que se ha formado en un mandril de catorce caras. El estent 20 de la figura 7 tiene una sección transversal poligonal (que tiene catorce lados) y, como se muestra en la Figura 7, tiene un perfil longitudinal básicamente lineal. Clínicamente, el perfil longitudinal lineal mejora la capacidad del estent 20 para ajustarse al vaso 2 y presionar la funda 10 del injerto hacia fuera en las zonas de sellado en los extremos del estent individual 20.

30 Otra forma de mejorar el rendimiento del injerto 1 de estent es proporcionar el estent más distal 25 en el injerto 10 (es decir, corriente abajo) con ápices adicionales y darle una mayor longitud longitudinal (es decir, mayor amplitud) y/o una mayor longitud circunferencial. Cuando un estent 25 que tiene una mayor longitud circunferencial se cose a un injerto, el injerto 1 de estent rendirá mejor clínicamente. La mejora se debe, en parte, a la necesidad de la parte distal del material de injerto 10 de estar presionada firmemente contra la pared del vaso. Los ápices adicionales resultan en puntos adicionales de contacto entre el injerto 1 de estent y la pared del vaso, asegurando de este modo una mejor aposición a la pared del vaso y un mejor sellado del material de injerto 10 al vaso. El aumento de la aposición y el sellado mejora básicamente la alineación axial del extremo distal 14 del injerto 1 de estent al vaso. Como se ha expuesto anteriormente, cada uno de los estent 20 y 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro D de la funda 10 de injerto completamente expandida. De ese modo, si el estent distal 25 también tiene un diámetro mayor que el diámetro D, impartirá un mayor sesgo radial en los 360 grados de la sección correspondiente del injerto que los estent que no tienen tal configuración sobredimensionada.

35 Un injerto 1 de estent implantado habitual no experimenta por lo general un despegue en las posiciones rectas de un vaso debido a que el sesgo radial de los estent que actúa sobre la funda de injerto da la presión adecuada para alinear el estent y la funda de estent con la pared del vaso. Sin embargo, cuando un injerto de estent habitual se implanta en un vaso curvado (tal como la aorta), el extremo distal del injerto 1 de estent experimenta un despegue desde la pared del vaso. El aumento de aposición y sellado del injerto 1 de estent de acuerdo con la presente invención disminuye básicamente la probabilidad de despegue debido a que el peso añadido y los ápices adicionales mejoran la alineación del injerto de estent perpendicular a la pared del vaso en comparación con los injertos de estent de la técnica anterior (no se produce ningún despegue).

40 El número de ápices totales de un estent depende del diámetro del vaso en el que se va a implantar el injerto 1 de estent. Los vasos que tienen un diámetro menor tienen un número total menor de ápices que un estent que se va a implantar en un vaso que tiene un diámetro mayor. La siguiente Tabla 1 indica realizaciones de estent a modo de ejemplo para vasos que tienen diferentes diámetros. Por ejemplo, si un vaso tiene un diámetro de 26 o 27 mm, entonces un diámetro a modo de ejemplo de la funda 10 de injerto es 30 mm. Para una funda de injerto de 30 mm de diámetro, los estent intermedios 20 tendrán 5 ápices en cada lado (proximal y distal) para un total de 10 ápices. En otras palabras, el estent define 5 "ondas" periódicas. El estent más distal 25, en comparación, define 6 "ondas" periódicas y, por lo tanto, tiene 12 ápices totales. Se ha de observar que el estent más distal 25 de la Figura 1 no tiene el ápice adicional. Aunque la Tabla 1 indica realizaciones a modo de ejemplo, estas configuraciones se pueden ajustar o cambiar según necesidades.

Tabla 1

Diámetro del vaso (mm)	Diámetro del injerto (mm)	Ápices/lados del estent (Estent más distal #)
19	22	5(5)

(continuación)

Diámetro del vaso (mm)	Diámetro del injerto (mm)	Ápices/lados del estent (Estent más distal #)
20-21	24	5(5)
22-23	26	5(5)
24-25	28	5(6)
26-27	30	5(6)
28-29	32	6(7)
30-31	34	6(7)
32-33	36	6(7)
34	38	6(7)
35-36	40	7(8)
37-38	42	7(8)
39-40	44	7(8)
41-42	46	7(8)

5 Para aumentar la seguridad del injerto 1 de estent en un vaso, se proporciona un estent expuesto o descubierto 30 en el injerto 1 de estent, preferentemente, solo en el extremo proximal 12 de la funda 10 de injerto -- significando proximal que está unido a la parte de la funda 10 de injerto desde la que fluye la sangre a la funda, es decir, la sangre fluye desde el estent descubierto 30 y a través de la funda 10 a la izquierda de la Figura 1. El estent descubierto 30 no se limita a unirse al extremo proximal 12. Otro estent descubierto no ilustrado se puede unir de forma similar al extremo distal 14 de la funda 10 de injerto.

10 De forma significativa, el estent descubierto 30 se une solo parcialmente a la funda 10 de injerto. Específicamente, el estent descubierto 30 se fija a la funda 10 de injerto solo en los ápices distales 34 del estent descubierto 30. De ese modo, el estent descubierto 30 está parcialmente exento de extender los ápices proximales 32 fuera del extremo proximal de la funda 10 de injerto.

15 El estent descubierto 30 tiene diversas propiedades, siendo la principal mejorar la aposición del material de injerto al contorno de la pared del vaso y alinear la parte proximal de la cubierta del injerto en el lumen del arco y proporcionar un cierre hermético a la sangre del extremo proximal 12 de la funda 10 de injerto de modo que la sangre no pase entre la pared interna vascular y la superficie externa 16 de la funda 10 (endofuga).

20 Una configuración a modo de ejemplo para el radio de curvatura α de los ápices distales 34 es básicamente igual al radio r de los ápices proximal 22 y distal 24 del estent 20, en particular, es igual al menos al radio de curvatura r de los ápices proximales del estent 20 directamente adyacente al estent descubierto 30. De ese modo, como se muestra en la Figura 8, la distancia entre los ápices proximales 22 del estent más proximal 23 y los puntos de cruce de las partes expuestas del estent descubierto 30 están básicamente a la misma distancia entre sí todo el camino alrededor de la circunferencia del extremo proximal 12 de la funda 10 de injerto. Preferentemente, esta distancia varía basándose en el diámetro de injerto. Por lo tanto, la parte sinusoidal de los ápices distales 34 conectados a la funda 10 de injerto atraviesan básicamente la misma ruta que la del estent 23 más cercano al estent descubierto 30.

25 De ese modo, la distancia d entre el estent 22 y toda las partes del estent descubierto 30 conectadas a la funda 10 de injerto permanecen constantes. Tal configuración es ventajosa debido a que mantiene la simetría de la fuerza radial del dispositivo alrededor de la circunferencia del vaso y también ayuda en la expansión simultánea sincrónica del dispositivo, aumentando de ese modo la aposición del material de injerto a la pared del vaso para inducir un sello proximal -- y mejorar básicamente el sello proximal -- debido al aumento de miembros de fuerza hacia fuera en

30 contacto con la pared del vaso.

35 El interposicionamiento de los estent 23, 30 en fase entre sí crea una superposición, es decir, los ápices 34 del estent descubierto 30 se ubican en las depresiones del estent 23. Una ventaja adicional de tal configuración es que la superposición proporciona el doble de puntos de contacto entre la abertura proximal del injerto 10 y el vaso en el que se implanta el injerto 1 de estent. Los puntos de aposición adicionales mantienen la abertura proximal de la funda 10 de injerto abierta contra la pared del vaso, que reduce básicamente el potencial de endofugas. Además, la superposición de los estent 23, 30 aumenta la carga radial o la resistencia a la compresión, que aumenta funcionalmente la fijación que reduce el potencial de migración del dispositivo.

40 A diferencia de los ápices distales 34 del estent descubierto 30, el radio de curvatura P de los ápices proximales 32 (los ápices que no se cosen en la funda 10 de injerto) es significativamente mayor que el radio de curvatura α de los ápices distales 34. Una configuración a modo de ejemplo para los ápices del estent descubierto tiene un radio

aproximadamente igual a 1,5 mm para los ápices proximales 32 y aproximadamente igual a 0,5 mm para los ápices distales 34. Tal configuración evita básicamente la perforación del vaso sanguíneo por los ápices proximales 32 o, como mínimo, hace que sea mucho menos probable para el estent descubierto 30 perforar el vaso a causa de la curvatura menos afilada de los ápices proximales 32.

- 5 El estent descubierto 30 también tiene una amplitud mayor que los demás estent 20. Preferentemente, la amplitud pico a pico de los estent 20 es aproximadamente de 1,3 cm a 1,5 cm, mientras que la amplitud pico a pico del estent descubierto 30 es aproximadamente de 2,5 cm a 4,0 cm. Por lo tanto, la fuerza ejercida por el estent descubierto 30 sobre la pared interna de la aorta (debida al estent descubierto 30 que se expande a su posición nativa) se extiende sobre un área superficial mayor. De ese modo, el estent descubierto 30 de la presente invención presenta un estrés radial menos traumático en el interior de la pared del vaso - una característica que, aunque menor por mm cuadrado que podría ser uno individual de los estent 20, es suficiente, no obstante, para retener el extremo proximal 12 en posición. Simultáneamente, la configuración más alta del estent descubierto 30 guía la abertura proximal del injerto de estent de una forma más "cuadrada". De ese modo, la abertura proximal del injerto de estent está más alineada con la curvatura natural del vaso en el área de la abertura proximal.
- 10
- 15 Como se ha expuesto anteriormente, debido a que el vaso se mueve constantemente, y debido a que la presión impartida cambia constantemente por el flujo sanguíneo, cualquier injerto de estent colocado en el vaso tiene la tendencia natural a migrar corriente abajo. Esto es especialmente cierto cuando el injerto 1 de estent tiene segmentos 18 de funda de injerto con longitudes definidas por la separación de los estent en cualquiera de los extremos del segmento 18, dando al injerto 1 de estent una forma de tipo acordeón, concertina, u oruga. Cuando tal forma es pulsante con el vaso y aunque la presión hemodinámica se imparte de una forma pulsante a lo largo del injerto de estent desde el extremo proximal 12 al extremo distal corriente abajo 14, el injerto 1 de estent tiene una tendencia a migrar corriente abajo del vaso. Se desea que tener tal movimiento esté completamente prohibido.
- 20

El soporte a lo largo de una extensión longitudinal de la funda 10 de injerto ayuda a prevenir tal movimiento. Por lo tanto, como se ha expuesto anteriormente, los injertos de estent de la técnica anterior han proporcionado varillas longitudinales que se extienden en línea recta desde un estent a otro.

25

Sin embargo, la presente invención proporciona un miembro 40 de soporte espiral/helicoidal longitudinal que, aunque se extiende relativamente paralelo al eje longitudinal 11 de la funda 10 de injerto, no se alinea básicamente paralelo a la extensión longitudinal de la totalidad del injerto 1 de estent como se hace en la técnica anterior. "Relativamente paralelo" se refiere en el presente documento a una extensión que es más a lo largo del eje longitudinal 11 del injerto 1 de estent que a lo largo de un eje perpendicular a este.

30

Específicamente, el miembro 40 de soporte longitudinal tiene una cierta forma de giro en S, en la que, una parte proximal 42 es relativamente paralela al eje 11 de la funda 10 de injerto en un primer grado 41 (definiéndose como un grado de los 360 grados de la circunferencia de la funda 10 de injerto), y una parte distal 44 es, también, relativamente paralela al eje 11 del injerto de tubo, pero en un segundo grado 43 diferente en la circunferencia de la funda 10 de injerto. La diferencia entre el primer y segundo grados 41, 43 depende de la longitud L de la funda 10 de injerto. Para una funda de injerto de aproximadamente 20 cm (aproximadamente 8"), por ejemplo, el segundo grado 43 está entre 80 y 110 grados separado del primer grado 41, en particular, aproximadamente 90 grados separado. En comparación, para una funda de injerto de aproximadamente 9 cm (aproximadamente 3,5"), el segundo grado 43 está entre 30 y 60 grados separado del primer grado 41, en particular, aproximadamente 45 grados separado. Como se expone posteriormente, la distancia entre el primer y segundo grados 41, 43 también depende de la curvatura y de la clase de curvatura a la que se expondrá el injerto 1 de estent cuando se encuentre *in vivo*.

35

40

El miembro 40 de soporte longitudinal tiene una parte intermedia curvada 46 entre las partes proximal y distal 42, 44. Mediante el uso de la palabra "parte" no se pretende indicar que la varilla está en tres partes distintas (por supuesto, en una configuración particular, es posible una realización de múltiples partes). Una realización a modo de ejemplo del miembro 40 de soporte longitudinal es una varilla sencilla de una pieza fabricada de acero inoxidable, cromo cobalto, nitinol, o material polimérico que se da forma como una hélice completamente curvada 42, 44, 46 sin ninguna parte recta. En una realización alternativa de injerto de estent, las partes proximal y distal 42, 44 pueden ser básicamente paralelas al eje 11 del injerto 1 de estent y la parte central 46 se puede curvar helicoidalmente.

45

Una forma de describir una realización de curvatura a modo de ejemplo del miembro 40 de soporte longitudinal puede ser usando una analogía con las asíntotas. Si hay dos asíntotas que se extienden paralelas al eje longitudinal 11 de la funda 10 de injerto en el primer y segundo grados 41, 43 en la funda 10 de injerto, entonces la parte proximal 42 puede estar en el primer grado 41 o extenderse aproximadamente asíntoticamente al primer grado 41 y la parte distal 44 puede estar en el segundo grado 43 o extenderse aproximadamente asíntoticamente al segundo grado 43. Debido a que el miembro 40 de soporte longitudinal es una pieza en una realización a modo de ejemplo, la parte curvada 46 sigue la curva natural formada al colocar las partes proximal y distal 42, 44 como se expone en el presente documento.

50

55

En tal posición, el miembro 40 de soporte longitudinal tiene una línea central 45 (paralela al eje longitudinal 11 de la funda 10 de injerto a mitad de camino entre el primer y segundo grados 41, 43 en la funda 10 de injerto). Por lo tanto, en esta realización la parte curvada intersecta la línea central 45 en aproximadamente 20 a 40 grados en

magnitud, preferentemente en aproximadamente 30 a 35 grados.

Otra forma de describir la curvatura del miembro de soporte longitudinal puede ser con respecto a la línea central 45. La parte del miembro 40 de soporte longitudinal entre el primer grado 41 y la línea central 45 es aproximadamente una imagen especular de la parte del miembro 40 de soporte longitudinal entre el segundo grado 43 y la línea central 45, pero rotada ciento ochenta grados (180°) alrededor de un eje ortogonal a la línea central 45. Tal simetría se puede denominar en el presente documento "simétrica especula inversa".

El miembro 40 de soporte longitudinal se cose, preferentemente, a la funda 10 de injerto de la misma forma que los estent 20. Sin embargo, el miembro 40 de soporte longitudinal no se cose directamente a ninguno de los estent 20 en las partes proximales del injerto. En otras palabras, el miembro 40 de soporte longitudinal es independiente del esqueleto proximal formado por los estent 20. Tal configuración es ventajosa debido a que el extremo proximal independiente crea un cardán que dota al injerto de estent con flexibilidad adicional. Específicamente, el extremo proximal en cardán permite al extremo proximal alinearse mejor con el punto proximal de aposición, reduciendo de este modo la posibilidad de endofuga. La independencia adicional del miembro de soporte longitudinal permite al punto de fijación proximal ser independiente de la sección distal que experimenta movimiento relacionado debido al movimiento fisiológico de flujo pulsante de sangre. También en una realización a modo de ejemplo, el miembro 40 de soporte longitudinal está preformado en la forma espiral/helicoidal deseada (en sentido antihorario de proximal a distal), antes de unirse a la funda 10 de injerto.

Debido a que los vasos que reciben el injerto 1 de estent no son por lo general rectos (especialmente el arco aórtico), la posición final implantada del injerto 1 de estent estará, con la mayor probabilidad, curvada de algún modo. En los injertos de estent de la técnica anterior (que solo proporcionan varillas de soporte longitudinalmente paralelas), existe, inherentemente, una fuerza que impulsa la varilla y, de ese modo, el injerto de estent completo, hacia la forma recta natural de la varilla. Esta fuerza es desventajosa para los injertos de estent que se tienen que instalar de una forma al menos parcialmente curvada.

La forma curvada del miembro 40 de soporte longitudinal de acuerdo con la presente invención elimina al menos la mayoría, o básicamente la totalidad, de esta desventaja debido a que la forma natural del miembro 40 de soporte longitudinal es curvada. Por lo tanto, el miembro 40 de soporte imparte menor cantidad de la fuerza, o nada en absoluto, que endereza el miembro 40 de soporte longitudinal y, de ese modo, mueve el injerto de estent implantado de forma indeseable. Al mismo tiempo, el miembro 40 de soporte longitudinal curvado se opone al efecto de la fuerza cinética latente que reside en la pared aórtica que está generada por la propagación de la onda del pulso y la presión sanguínea sistólica en el ciclo cardiaco que, a continuación, se libera durante la diástole. Como se expone con mayor detalle posteriormente, el sistema de suministro de la presente invención alinea automáticamente el injerto 1 de estent en la posición más proximal mientras atraviesa el vaso curvado en el que se va a implantar, específicamente, el miembro 40 de soporte longitudinal se coloca básicamente en la línea de superficie longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica).

En una realización a modo de ejemplo, el miembro 40 de soporte longitudinal se puede curvar de una forma personalizada al paciente para acomodar la curva anticipada del vaso real en la que se implantará el injerto. De ese modo, la distancia entre el primer y segundo grados 41, 43 dependerá de la curvatura y de la clase de curvatura a la que se expondrá el injerto 1 de estent cuando se encuentre *in vivo*. Como tal, cuando se implanta, el miembro 40 de soporte longitudinal curvado exhibirá, en realidad, una fuerza opuesta frente a cualquier entorno que altere su conformidad a la forma del curso o cursos existentes del vaso residente.

Preferentemente, el miembro 40 de soporte se cose, de una forma similar a los estent 20, en la superficie exterior 16 de la funda 10 de injerto.

En las varillas de soporte de la técnica anterior, los extremos de las mismas son meramente un extremo terminador de una varilla de acero o nitinol y, por lo tanto, son afilados. Incluso aunque estos extremos se cosan al injerto de tubo en la técnica anterior, la posibilidad de romper la pared del vaso todavía existe. Por lo tanto, es deseable no proporcionar la varilla de soporte con extremos afilados que pudieran perforar el vaso en el que se coloca el injerto de estent.

Los dos extremos del miembro 40 de soporte longitudinal de la presente invención no finalizan bruscamente. En su lugar, cada extremo de los bucles 47 del miembro de soporte longitudinal vuelve sobre sí mismo de modo que el extremo del miembro de soporte longitudinal a lo largo del eje del injerto del estent no es afilado y, en su lugar, presenta un exterior de una forma circular u ovalada cuando se ve desde los extremos 12, 14 de la funda 10 de injerto. Tal configuración evita básicamente la posibilidad de ruptura de la pared del vaso y también proporciona soporte longitudinal adicional en la forma ovalada al tener dos lados que se extiende longitudinalmente del óvalo 47.

Además, en otra realización, el extremo del miembro de soporte longitudinal se puede conectar al segundo estent proximal 28 y al estent más distal. Esta configuración permitiría que el miembro de soporte longitudinal se fije al estent 28 (véase la Figura 1) y al estent más distal para soporte mientras todavía permite que se mantenga la característica en cardán del extremo proximal del injerto de estent.

Una característica significativa del miembro 40 de soporte longitudinal es que los extremos del miembro 40 de

soporte longitudinal no se extienden todo el camino en los dos extremos 12, 14 de la funda 10 de injerto. En su lugar, el miembro 40 de soporte longitudinal termina en o antes del penúltimo estent 28 en el extremo proximal 12 y, si se desea, antes del penúltimo estent 28' en el extremo distal 14 de la funda 10 de injerto. Tal configuración de terminación (ya sea solo proximal o tanto proximal como distal) se elige por una razón particular -- cuando el miembro 40 de soporte longitudinal termina antes de cualquiera de los planos definidos por las líneas de sección transversal 52, 52', la funda 10 y los estent 20 conectados a esta forman respectivamente partes en cardán 50, 50'. En otras palabras, cuando una fuerza prensora que actúa en los extremos en cardán 50, 50' mueve o hace girar el plano de sección transversal que define cada abertura final de la funda 10 de injerto alrededor del eje longitudinal 11 que comienza desde los planos definidos por las líneas de sección transversal 52, 52', entonces las partes en movimiento 50, 50' se pueden orientar en cualquier ángulo y alrededor del centro de la abertura circular en todas las direcciones (360 grados), como se muestra en la Figura 8. El cardán natural permite, de ese modo, que los extremos 50, 50' se inclinen en cualquier dirección radial fuera del eje longitudinal 11.

Entre otras cosas, los extremos en cardán 50, 50' permiten que cada abertura final se alinee dinámicamente de forma natural a la curva del vaso en el que se implanta. Una ventaja significativa de los extremos en cardán 50, 50' es que limitan la propagación de las fuerzas que actúan en las partes separadas. Específicamente, una fuerza que, previamente, actuaría en la totalidad del injerto 1 de estent, en otras palabras, tanto en las partes finales 50, 50' como en la parte media del injerto 1 de estent (es decir, entre los planos 52, 52'), ahora actúa principalmente en la parte en la que se produce la fuerza. Por ejemplo, una fuerza que actúa solo en una de las partes finales 50, 50' no se propaga básicamente a la parte media del injerto 1 de estent (es decir, entre los planos 52, 52'). Más significativamente, sin embargo, cuando una fuerza actúa en la parte media del injerto 1 de estent (ya sea moviéndose longitudinalmente, axialmente (dilatación), o en una forma de torsión), los extremos 50, 50', debido a que están en cardán, permanecen relativamente completamente alineados con los contornos naturales del vaso que rodea el extremo respectivo 50, 50' y no tiene virtualmente nada de la fuerza transferida a estos, fuerza que podría causar potencialmente que los extremos rallen, froten, o se desplacen de su posición fija deseada en el vaso. Por lo tanto, los extremos 50, 50' del injerto de estent permanecen fijos en la posición implantada y prolongan la vida de asentamiento del injerto 1 de estent.

Otra ventaja del miembro 40 de soporte longitudinal es que aumenta la longitud columnar del injerto 1 de estent. Específicamente, el material de la funda de injerto se puede comprimir fácilmente a lo largo del eje longitudinal 11, una propiedad que permanece cierta incluso con la presencia de los estent 20 siempre que los estent 20 se unan a la funda 10 de injerto con un espaciado entre los ápices distales 24 de un estent 20 y los ápices proximales 22 del siguiente estent 20 adyacente. Esto es especialmente cierto para la cantidad de fuerza impartida por el flujo de la sangre a lo largo de la extensión del eje longitudinal 11. Sin embargo, con el miembro 40 de soporte longitudinal unido de acuerdo con la presente invención, la fuerza longitudinal del injerto 1 de estent aumenta para superar las fuerzas longitudinales impartidas por el flujo sanguíneo.

Otro beneficio impartido al tener tal resistencia longitudinal aumentada es que se evita adicionalmente que el injerto 1 de estent migre en el vaso debido a que el injerto de tubo no se comprime y expande en forma de tipo acordeón -- movimiento que causaría, inherentemente, la migración del injerto.

Una medida adicional para prevenir la migración del injerto 1 de estent es equipar al menos uno de cualquiera de los estent individuales 20, 30 o el miembro 40 de soporte longitudinal con protuberancias 60, tales como lengüetas o ganchos (Figura 3). Véase, por ejemplo, el documento de Publicación de Patente de Estados Unidos 2002/0052660 de Greenhalgh. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, los estent 20, 30 se aseguran a la superficie circunferencial externa 16 de la funda 10 de injerto. Por lo tanto, si los estent 20 (o partes conectadas del estent 30) tienen protuberancias 60 que sobresalen hacia fuera, entonces tales características agarrarían la pared interior del vaso y se añadirían a la prevención de la migración del injerto 1 de estent. Tal realización puede ser preferente para aneurismas pero no es preferente para las características frágiles de las disecciones debido a que las protuberancias 60 pueden excoriar la capa o capas internas del vaso y causar fugas entre capas, por ejemplo.

Como se muestra en la Figura 9, el injerto 1 de estent no se limita a una funda 10 de injerto individual. En su lugar, el injerto de estent completo puede ser un primer injerto 100 de estent que tiene todas las características del injerto 1 de estent descrito anteriormente y un segundo injerto 200 de estent que, en lugar de tener un extremo proximal extremo circular 12, como se ha expuesto anteriormente, tiene un extremo proximal 212 con una forma que sigue el contorno del estent más proximal 220 y es ligeramente mayor en circunferencia que la circunferencia distal del primer injerto 100 de estent. Por lo tanto, una inserción del extremo proximal 212 del segundo injerto 200 de estent en el extremo distal 114 del primer injerto 100 de estent resulta, en total, en un injerto de estent de dos partes. Debido a que la sangre fluye desde el extremo proximal 112 del primer injerto 100 de estent hasta el extremo distal 214 del segundo injerto 200 de estent, es preferente tener el primer injerto 100 de estent encaje en el interior del segundo injerto 200 de estent para evitar que la sangre se fugue entre los mismos. Esta configuración se puede conseguir por implante de los dispositivos en orden inverso (implantar en primer lugar el injerto 200 y, a continuación, implantar el injerto 100). Cada uno de los injertos 100, 200 de estent puede tener su propio miembro 40 de soporte longitudinal según sea necesario.

No es significativo que los ápices de estent del estent más distal del primer injerto 100 de estent no estén alineados con los ápices de estent del estent más proximal 220 del segundo injerto 200 de estent. Lo que es importante es la

cantidad de superposición de unión entre los dos injertos 100, 200.

Sistema de suministro

Como se ha expuesto anteriormente, la técnica anterior incluye numerosos sistemas diferentes para suministrar endoluminalmente una prótesis, en particular, un injerto de estent, a un vaso. Muchos de los sistemas de suministro tienen partes similares y la mayoría se guían a lo largo de un alambre guía que se inserta, por lo general, a través de una inserción en la arteria femoral cerca de la ingle del paciente antes de usar el sistema de suministro. Para evitar la perforación de las arterias que conducen a e incluyendo la aorta, el sistema de suministro se conecta coaxialmente al alambre guía y sigue el curso del alambre guía hasta la aorta. Las partes del sistema de suministro que seguirán el curso del alambre se dimensionan, por lo tanto, para tener un diámetro externo menor que el diámetro interno de la arteria femoral del paciente. Los componentes del sistema de suministro que siguen el curso del alambre guía incluyen el injerto de estent y están fabricados de una serie de lúmenes coaxiales denominados catéteres y vainas. El injerto de estent se constriñe, por lo general, mediante un catéter externo, que requiere que el injerto de estent se comprima para ajustarse dentro del catéter externo. Hacerlo de ese modo hace la parte del sistema de suministro que constriñe el injerto de estent muy rígida, que, por lo tanto, reduce la flexibilidad de la parte y hace difícil que el sistema de suministro siga el curso del alambre guía, especialmente a lo largo de vasos curvados tales como el arco aórtico. Además, debido a que el injerto de estent ejerce fuerzas radiales muy elevadas sobre el catéter constreñido debido a la cantidad que se debe comprimir para ajustarlo dentro del catéter, el procedimiento de desplegar el injerto de estent por deslizamiento del catéter constrictor fuera del injerto de estent requiere una cantidad de fuerza muy elevada, denominada por lo general fuerza de despliegue. Además, el catéter tiene que ser lo suficientemente fuerte para constreñir el injerto, lo que requiere que se fabrique de un material rígido. Si el material rígido se dobla, tal como cuando sigue el curso del arco aórtico, el material rígido tiende a acordarse, haciendo difícil sino imposible desplegar el injerto de estent.

Las características comunes de los sistemas de suministro de prótesis vasculares incluyen un cono de nariz cónico conectado fijamente a un lumen de alambre guía, que tiene un diámetro interno básicamente correspondiente a un diámetro externo del alambre guía de modo que el lumen del alambre guía se deslice fácilmente sobre y a lo largo del alambre guía. Un catéter hueco extraíble cubre y mantiene una prótesis comprimida en su hueco y el catéter se conecta fijamente al lumen del alambre guía. De ese modo, cuando la prótesis está en una posición correcta para el implante, los médicos retiran el catéter hueco para exponer gradualmente la prótesis autoexpansora desde su extremo proximal hacia su extremo distal. Cuando se retira el catéter a una distancia suficiente de cada parte del armazón expansor de la prótesis, el armazón se puede expandir a su posición nativa, preferentemente, una posición que tiene un diámetro al menos tan grande como el diámetro interno de la pared del vaso para, de este modo, fijar firmemente la prótesis al vaso. Cuando el catéter se retira completamente de la prótesis y, de ese modo, permite que la prótesis se expanda al diámetro del vaso, la prótesis se expande completamente y se conecta endoluminalmente al vaso a lo largo de la extensión completa de la prótesis, por ejemplo, para tratar una disección. Cuando se trata un aneurisma, por ejemplo, la prótesis está en contacto con las zonas de aterrizaje proximal y distal del vaso cuando se libera completamente del catéter. En tal punto en el suministro, el sistema de suministro se puede retirar del paciente. Sin embargo, la prótesis no se puede recargar en el catéter si el implante no es óptimo.

La aorta tiene habitualmente una parte relativamente recta en la región abdominal y en una parte inferior de la región torácica. Sin embargo, en la parte superior de la región torácica, la aorta está básicamente curvada, atravesando una forma de U invertida desde la parte posterior del corazón hasta la parte delantera del corazón. Como se ha explicado anteriormente, los sistemas de suministro de la técnica anterior son relativamente duros e inflexibles (la parte del alambre guía/catéter de los sistemas de suministro de la técnica anterior). Por lo tanto, si el alambre guía/catéter debe atravesar la parte curvada de la aorta, se acodará a medida que se curva o presionará contra la parte superior de la curva aórtica, perforando posiblemente la aorta si la parte afectada se localiza donde el alambre guía/catéter ejerce la fuerza. Tal situación se debe evitar a toda costa debido a que la probabilidad de mortalidad del paciente es elevada. La técnica anterior no proporciona ninguna forma para reducir básicamente la tensión de la parte curvada de la aorta o para hacer el alambre guía/catéter lo suficientemente flexible para atravesar la parte curvada sin causar daño al vaso.

Sin embargo, la presente invención proporciona características significativas que no se encuentran en la técnica anterior que ayudan a colocar un injerto de estent en una parte curvada de la aorta de una forma que reduce básicamente la tensión en la parte curvada de la aorta y reduce básicamente las fuerzas de inserción necesarias para tener el injerto comprimido transversal a la parte curvada de la aorta. Como se ha expuesto anteriormente, el miembro 40 de soporte longitudinal está preformado en una forma espiral/helicoidal deseada antes de unirse a la funda 10 de injerto y, en una realización a modo de ejemplo, se curva de una forma personalizada al paciente para acomodar la curva anticipada del vaso real en el que se implantará el injerto. Como tal, el posicionamiento óptimo del injerto 1 de estent se produce cuando el miembro 40 de soporte longitudinal se coloca básicamente en la línea de superficie longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). Tal ubicación se puede efectuar de dos formas. En primer lugar, en injerto 1 de estent, el miembro 40 de soporte, o cualquier parte del sistema de suministro que está cerca del sitio diana se pueden proporcionar con marcadores radiopacos que se monitorizan por el médico y se usan para alinear manualmente el miembro 40 de soporte en la que se percibe que es la posición óptima. Sin embargo, el éxito de esta técnica de alineación depende de la habilidad del médico. En segundo lugar, se puede hacer que el sistema de suministro alinee automáticamente el miembro 40 de soporte en la

posición óptima. No existe tal sistema en la técnica anterior. Sin embargo, el sistema de suministro de la presente invención proporciona tal dispositivo de alineación, eliminando de ese modo la necesidad de conjeturas del médico en lo que se refiere a la posición rotacional tridimensional del injerto 1 de estent implantado. El dispositivo de alineación se explica con mayor detalle posteriormente con respecto a las Figuras 64 a 67.

5 El sistema de suministro de la presente invención también tiene un montaje de asa muy sencillo de usar. El montaje de asa saca partido del hecho de que el diámetro interno de la aorta es básicamente mayor que el diámetro interno de las arterias femorales. La presente invención, por lo tanto, usa un enfoque de dos etapas en el que, después de que el dispositivo se inserte a través de la arteria femoral y siga el curso en el área abdominal de la aorta (que tiene un diámetro mayor (véase la Figura 19) que la arteria femoral), se despliega una segunda etapa (véase la Figura 20) que permite una pequeña cantidad de expansión del injerto de estent mientras aún está constreñido en una vaina; pero esta vaina, fabricada de polímero de tejido/tejido un material flexible similar, es muy flexible. La configuración da al sistema de suministro mayor flexibilidad para seguir el curso, reduce las fuerzas de despliegue debido al mayor diámetro de la vaina, y supera fácilmente los acodamientos debido a que la vaina está fabricada de tejido.

15 Para describir el sistema de suministro de la presente invención, se describirá en primer lugar el procedimiento para operar el montaje 600 de suministro junto con las Figuras 10, 11, y 12. A continuación, se describirán los componentes individuales para permitir una mejor comprensión de cómo se efectúa cada etapa en el procedimiento para suministrar el injerto 1 de estent a cualquier parte de la aorta 700 (véanse las Figuras 19 a 24), en particular, la parte curvada 710 de la aorta.

20 Inicialmente, el extremo distal 14 del injerto 1 de estent se comprime y se coloca en un dispositivo de alojamiento de injerto hueco, con forma de copa, o forma tubular, en particular, la funda distal 644 (véase, por ejemplo, la Figura 25). En este punto, se ha de observar que la convención para indicar la dirección con respecto a los sistemas de suministro es opuesta a la convención para indicar la dirección con respecto a los injertos de estent. Por lo tanto, la dirección proximal del sistema de suministro es la parte más cercana al usuario/médico que emplea el sistema y la dirección distal corresponde a la parte más lejana al usuario/médico, es decir, hacia el cono 632 de nariz más distal.

25 La funda distal 644 se conecta fijamente al extremo distal al lumen 642 de empuje de injerto, lumen 642 que proporciona una cara final para el extremo distal 14 del injerto 1 de estent. Alternativamente, la funda distal 644 se puede retirar completamente. En tal configuración, como se muestra en la Figura 12, por ejemplo, el estrechamiento proximal de la vaina interna 652 puede proporcionar las medidas para mantener longitudinalmente el extremo distal comprimido del injerto 1. Si se retira la funda 644, es importante evitar que el extremo distal 14 del injerto 1 de estent entre en el espacio entre la superficie interior del lumen 654 de vaina hueca y la superficie exterior del lumen 642 de empuje de injerto dispuesto de forma deslizante en el lumen 654 de vaina. Seleccionar un espesor radial del espacio para que sea menor que el diámetro del alambre que compone el estent 20, 30 (en particular, no mayor de la mitad del diámetro del mismo) asegura un movimiento fiable del extremo distal 14 del injerto 1 de estent. En otra configuración alternativa mostrada en la Figura 68, el las funda distal 644 puede ser un sostén 644 en forma de disco presente en extremo distal del lumen 642 de empuje de injerto. Una configuración de ejemplo puede proporcionar el sostén 644 con una pinza 6442 de inserción proximal hueca, un tubo 6444 de refuerzo distal hueco, y una pared 6446 de sostén intermedia. El sostén 644 es concéntrico al eje central del sistema de suministro 600 y permite que el lumen 620 de alambre guía coaxial y el lumen 640 de liberación de ápice pasen a través del mismo. La pinza 6442 permite una conexión fácil al lumen 643 de empuje de injerto. El tubo 64 de refuerzo crea una transición en rigidez desde el lumen 642 de empuje de injerto hasta el lumen 620 de liberación de ápice y el lumen 640 de alambre guía y proporciona soporte a los lúmenes 620, 640 localizados en el mismo. Tal transición en rigidez reduce cualquier posibilidad de acodamiento en el extremo distal del lumen 642 de empuje de injerto y ayuda en la fuerza de transferencia desde el lumen 642 de empuje de injerto a los lúmenes 620, 640 en el mismo cuando están todos en una orientación curvada. La pared 6446 de sostén proporciona una superficie plana que contactará la cara que mira hacia el extremo distal del injerto 1 de estent y se puede usar para empujar el injerto de estent distalmente cuando el lumen 642 de empuje de injerto se mueve distalmente. La configuración alternativa del sostén 644 asegura que el injerto 1 de estent no se haga incidir en el lumen 642 de empuje de injerto y los lúmenes 620, 640 en el mismo cuando estos componentes se mueven relativamente entre sí.

50 Como se expone con mayor detalle posteriormente, cada ápice 32 del estent descubierto 30 se carga, a continuación, en el dispositivo 634 de captura de ápice de modo que el injerto 1 de estent se mantenga en sus extremos tanto proximal como distal. El extremo distal cargado 14, junto con la funda distal 644 y el lumen 642 de empuje de injerto se cargan, a su vez, en la vaina interna 652, comprimiendo adicionalmente de ese modo la totalidad del injerto 1 de estent. El estent descubierto capturado 30, junto con el montaje 630 de cono de nariz (incluyendo el dispositivo 634 de captura de ápice), se cargan hasta que el extremo proximal del cono 632 de nariz descansa sobre el extremo distal de la vaina interna 652. El montaje 630 de cono de nariz completo y el montaje 650 de vaina se cargan, a continuación, proximalmente en el catéter externo rígido 660, comprimiendo adicionalmente el injerto 1 de estent (que descansa en el interior de la vaina interna 652) a su posición completamente comprimida para posterior inserción en un paciente. Véase la Figura 63.

60 Por lo tanto, el injerto 1 de estent se mantiene en sus extremos tanto proximal como distal y, de ese modo, se empuja y se tira cuando se mueve desde una primera posición (mostrada en la Figura 19 y descrita posteriormente) hasta una segunda posición (mostrada en la Figura 21 y descrita posteriormente). Específicamente, el empuje se

consigue mediante la cara final interior no ilustrada de la funda distal hueca 644 (o el estrechamiento 653 de la vaina interna 652) y el tirado se consigue mediante el asidero que el dispositivo 634 de captura de ápice tiene en los ápices 32 del estent descubierto 30.

5 El montaje 600 de acuerdo con la presente invención sigue el curso a lo largo del alambre guía 610 ya insertado en el paciente y se extiende a través de la aorta y hasta, pero no al interior de, el ventrículo izquierdo del corazón 720. Por lo tanto, se inserta un alambre guía 610 a través del lumen 620 de alambre guía comenzando desde el montaje 630 de cono de nariz, a través del montaje 650 de vaina, a través del montaje 670 de asa, y a través del montaje 690 de liberación de ápice. El alambre guía 610 se extiende fuera del extremo más proximal del montaje 600. El lumen 620 de alambre guía es coaxial con el montaje 630 de cono de nariz, el montaje 650 de vaina, el montaje 670 de asa, y el montaje 690 de liberación de ápice y es el lumen más interno del montaje 600 que rodea inmediatamente el alambre guía 610.

15 Antes de usar el montaje 600 de sistema de suministro, se debe purgar todo el aire del interior del montaje 600. Por lo tanto, se inyecta un líquido, tal como solución salina estéril U.S.P., a través de un ajuste luer cónico no ilustrado para lavar abundantemente el lumen de alambre guía en un puerto de purga no ilustrado localizado cerca de un extremo proximal del lumen de alambre guía. En segundo lugar, también se inyecta solución salina a través del ajuste luer 612 del puerto de purga lateral (véase la Figura 11), líquido que llena el espacio coaxial interno completo del montaje 600 de sistema de suministro. Puede ser necesario manipular el sistema para facilitar el movimiento del aire que se va a purgar hasta el punto más elevado del sistema.

20 Después de purgar todo el aire, el sistema se puede enhebrar en el alambre guía e insertar en el paciente. Debido a que el catéter externo 660 tiene una longitud predeterminada, el asa frontal fija 672 se puede disponer relativamente cerca del puerto de entrada de la arteria femoral. Sin embargo, se ha de observar que la longitud del catéter externo 660 se dimensiona de modo que no tendrá el asa proximal fija 672 directamente en contacto con el puerto de entrada de la arteria femoral en un paciente que tenga la mayor distancia entre el puerto de entrada y la unión torácica/abdominal 742, 732 de la aorta esperada en un paciente (esta distancia está predeterminada). De ese modo, el montaje 600 de suministro de la presente invención se puede usar con la anatomía habitual del paciente. Por supuesto, el montaje 600 se puede dimensionar para cualquier longitud utilizable.

25 El montaje 630 de cono de nariz se inserta en la arteria femoral del paciente y sigue el alambre guía 610 hasta que el cono de nariz 632 alcanza la primera posición en un nivel del eje celiaco. La primera posición se muestra en la Figura 19. El montaje 630 de cono de nariz es radiopaco, ya sea total o parcialmente, para permitir que el médico determine fluoroscópicamente, por ejemplo, que el montaje 630 de cono de nariz está en la primera posición. Por ejemplo, el cono de nariz 632 puede tener un marcador radiopaco 631 en cualquier lugar del mismo o el cono de nariz 632 puede ser completamente radiopaco.

30 Las Figuras 19 a 24 ilustran el catéter que se extiende aproximadamente hasta las arterias renales. Sin embargo, el catéter 660 de la presente invención se configura para viajar hasta el eje celiaco (no se muestra en las Figuras 19 a 24). Como se usa en el presente documento, el eje celiaco se va a definir de acuerdo con términos médicos comunes. En una definición simplificada, el eje celiaco es un plano que intersecta y es paralelo a un eje central de una celiaca del paciente en la intersección de la celiaca y la aorta y, por lo tanto, este plano es aproximadamente ortogonal al eje longitudinal de la aorta abdominal/torácica en el punto donde la celiaca intersecta la aorta. Por lo tanto, con respecto a la extensión del catéter 660 en la aorta, se extiende en la aorta hasta, pero no pasado, el eje celiaco. Después de llegar a su posición más distal, el extremo distal del catéter 660 permanece básicamente estacionario a lo largo del eje longitudinal de la aorta hasta después de implantar el injerto 1 de estent (véase la Figura 24) y el sistema de suministro completo se tiene que retirar del paciente. Aunque el sistema de suministro de la presente invención se puede retraer a la orientación mostrada en la Figura 24 excepto por una diferencia (el estent descubierto 32 se abre y el dispositivo 634 de liberación de ápice se libera de la comprensión del estent descubierto 32), la realización preferente para la retirada del catéter 660 de la aorta después del implante del injerto 1 de estent se produce por referencia a las condiciones mostradas en la Figura 19 - donde todos los lúmenes interiores 620, 640, 642, 654 se retraen en el interior del catéter 660 y el cono de nariz 631 está en contacto con el extremo distal del catéter 660.

35 Después de que el montaje 630 de cono de nariz esté en la primera posición mostrada en la Figura 19, el tirador o anillo 676 de cierre se coloca de su posición neutra a su posición de avance. Como se describirá posteriormente, la colocación del tirador 676 de cierre en su posición de avance A permite que tanto el montaje 630 de cono de nariz como el montaje 650 de vaina interna se muevan como uno cuando el asa proximal 678 se mueve en las direcciones proximal o distal debido a que el tirador 676 del cierre bloquea radialmente el lumen 642 de empuje de injerto a los lúmenes del montaje 690 de liberación de ápice (incluyendo el lumen 620 de alambre guía y un lumen 640 de liberación de ápice). El tirador 676 de cierre se conecta fijamente a un lumen 654 de vaina.

40 Antes de describir la forma en la que funcionan las diversas realizaciones del montaje 670 de asa, se describe un resumen de las relaciones de conectividad de múltiples lúmenes, a través de las posiciones neutra, de avance, y de despliegue.

45 Cuando el anillo de cierre está en la posición neutra, el resorte 298 de enganche de pulsador mostrado en la Figura

48 y el resorte 606 de cuerpo de enganche distal mostrado en la Figura 52 están ambos desengranados. Esto permite el movimiento libre del lumen 642 de empuje de injerto con el lumen 620 de alambre guía y el lumen 640 de liberación de ápice dentro del cuerpo 670 de asa.

5 Cuando el tirador 676 de cierre se mueve a la posición de avance, el resorte 298 de enganche de pulsador mostrado en la Figura 48 está engranado y el resorte 606 de cuerpo de enganche distal mostrado en la Figura 52 está desengranado. El lumen 654 de vaina (unido fijamente a la vaina interna 652) se bloquea, de ese modo, al lumen 642 de empuje de injerto (unido fijamente a la funda distal 644) de modo que, cuando el asa proximal 678 se mueve hacia el asa distal 672, tanto el lumen 654 de vaina como el lumen 642 de empuje de injerto se mueven como uno. En este punto, el lumen 642 de empuje de injerto también se bloquea tanto al lumen 620 de alambre guía como al lumen 640 de liberación de ápice (que se bloquean entre sí a través del montaje 690 de liberación de ápice como se expone con mayor detalle posteriormente). Por lo tanto, a medida que el asa proximal 678 se mueve a la segunda posición, mostrada con líneas discontinuas en la Figura 11, el montaje 650 de vaina y el montaje 630 de cono de nariz progresan distalmente fuera del catéter externo 660 como se muestra en las Figuras 20 y 21 y con líneas discontinuas en la Figura 11.

15 En este punto, el lumen 654 de vaina necesita retirarse del injerto 1 de estent para, de ese modo, exponer el injerto 1 de estent desde su extremo proximal 12 hasta su extremo distal 14 y, finalmente, completamente fuera de su extremo distal 14. Por lo tanto, el movimiento del tirador 676 de cierre a la posición de despliegue D engranará el resorte 606 de cuerpo de enganche distal mostrado en la Figura 52 y desengranará el resorte 298 de enganche de pulsador mostrado en la Figura 48. Por lo tanto, el lumen 642 de empuje de injerto junto con el lumen 620 de alambre guía y el lumen 640 de liberación de ápice se bloquean al cuerpo 674 de asa de modo que no se muevan con respecto al cuerpo 674 de asa. El lumen 654 de vaina se desbloquea desde el lumen 642 de empuje de injerto. El movimiento del asa distal 678 de vuelta a la tercera posición (proximalmente) tira proximalmente, por lo tanto, del lumen 654 de vaina, retirando proximalmente de ese modo la vaina interna 652 del injerto 1 de estent.

20 En este punto, el montaje 600 de suministro solo mantiene el estent descubierto 30 del injerto 1 de estent. Por lo tanto, la liberación final del injerto 1 de estent se produce por liberación del estent descubierto 30 del montaje 630 de cono de nariz, que se consigue usando el montaje 690 de liberación de ápice como se expone posteriormente.

25 Con el fin de explicar la forma en que se produce el bloqueo y la liberación del lumen como se ha expuesto anteriormente, se hace referencia a las Figuras 33 a 62.

30 La Figura 33 es una vista en sección transversal del asa proximal 678 y el tirador 676 de cierre. Se dispone un rotador 292 de enganche de pulsador entre una funda 614 de enganche y el lumen 642 de empuje de injerto. Una realización específica del rotador 292 de enganche de pulsador se ilustra en las Figuras 34 a 39. También dispuesto entre el rotador 292 de enganche y el lumen 642 de empuje de injerto está un cuerpo 294 de rotador, que es directamente adyacente al lumen 642 de empuje de injerto. Una realización específica del cuerpo 294 de rotador se ilustra en las Figuras 40 a 43. Dispuesto entre el cuerpo 294 de rotador y el lumen 654 de vaina está un cuerpo 296 de enganche de pulsador, que se conecta fijamente al cuerpo 294 de rotador y al tirador 676 de cierre. Una realización específica del cuerpo 296 de enganche de pulsador se ilustra en las Figuras 44 a 46. Un resorte 298 de enganche de pulsador conecta operativamente el rotador 292 de enganche de pulsador al cuerpo 294 de rotador (y, de ese modo, al cuerpo 296 de enganche de pulsador).

35 Una vista en despiece de estos componentes se presenta en la Figuras 48, donde el anillo en O 293 se dispone entre el cuerpo 294 de rotador y el cuerpo 296 de enganche de pulsador. Como se muestra en la vista en planta de la Figura 47, un anillo 295 de rizo conecta el lumen 654 de vaina a la proyección distal 297 del cuerpo 296 de enganche de pulsador. Un cuerpo 674 de asa hueco (véanse las Figuras 10, 11, y 33), sobre el que se montan de forma deslizante el asa proximal 678 y el pulsador 676 de cierre, mantiene el rotador 292 de enganche de pulsador, el cuerpo 294 de rotador, el cuerpo 296 de enganche de pulsador, y el resorte 298 de enganche de pulsador en el mismo. Este montaje completo se monta rotacionalmente al asa distal 672 para rotar el injerto 1 de estent en posición (véanse las Figuras 23 y 24 y las explicaciones de las mismas posteriormente). Una realización específica del cuerpo 674 de asa se ilustra en la Figura 49.

40 Un tornillo prisionero 679 se extiende desde el asa proximal 678 para contactar un surco longitudinalmente helicoidal en el rotador 292 de enganche de pulsador (mostrado en las Figuras 36 y 38). De ese modo, cuando se mueve el asa proximal 678 proximalmente o distalmente, el rotador 292 de enganche de pulsador rota en sentido horario o antihorario.

45 Una realización alternativa del tirador 676 de cierre se muestra en las Figuras 50 y siguientes en las que, en lugar de aplicar un movimiento longitudinal para rotar el resorte 298 de enganche de pulsador a través de la característica excéntrica/seguidora del asa 678 proximal y el rotador 292 de enganche de pulsador, se localiza un tirador 582 de cierre de rotación en el extremo proximal del cuerpo 674 de asa. El tirador 582 tiene tres posiciones que se muestran claramente en la Figura 51: una posición neutra N, una posición de avance A, y una posición de despliegue D. Las funciones de estas posiciones N, A, D corresponden a las posiciones N, A, D del tirador 676 de cierre y el asa proximal 678 como se ha expuesto anteriormente.

En una realización alternativa, se enhebra un tornillo prisionero o espiga 584 en la funda 614 de enganche a través de una ranura 675 en el cuerpo 674 de asa y a través de una ranura 583 en el tirador 582 para engranar el tirador 582 de cierre. La profundidad de la espiga 584 en la funda 614 de enganche es pequeña debido al grosor relativamente pequeño de la funda 614 de enganche. Para proporcionar soporte adicional a la espiga 584 y evitar que se salga de la funda 614 de enganche, se dispone un anillo externo 6144 en la superficie exterior del extremo proximal de la funda 614 de enganche. Debido a que la orientación del eje x de la ranura 583 en el tirador 582 y la orientación del eje y de la ranura 675 en el cuerpo 674 de asa, cuando el tirador 582 se desliza sobre el final del cuerpo 674 de asa y el tornillo prisionero 584 se atornilla a la funda 614 de enganche, el tirador 582 se conecta fijamente al cuerpo 674 de asa. Cuando el tirador 582 de cierre se hace rotar, a continuación, entre las posiciones neutra N, de avance A, y de despliegue D, la funda 614 de enganche rota para accionar el bloqueo del resorte (véanse las Figuras 48 y 52).

Un tornillo prisionero 586, mostrado en la Figuras 53, engrana un surco 605 en el montaje 604 de enganche proximal para conectar el montaje 604 de enganche proximal a la funda 614 de enganche pero permite que la funda 614 de enganche rote alrededor del cuerpo 602 de enganche. La funda 614 de enganche se muestra en las Figuras 50 y 53 y, en particular, en las Figuras 59 a 62. El montaje 604 de enganche proximal de la Figura 53 se muestra con mayor claridad en la vista en despiece de la Figura 52. El montaje 604 de enganche proximal está hecho de los componentes que incluyen un resorte 606 de cuerpo de enganche distal, una arandela 608 de cierre, una sujeción 603 (en particular, un tornillo que se ajusta a los hilos internos del cuerpo 602 de enganche proximal), y un cuerpo 602 de enganche proximal. El cuerpo 602 de enganche proximal se muestra, en particular, en las Figuras 54 a 58. El montaje 604 de enganche proximal se conecta fijamente al cuerpo 674 de asa, preferentemente, con un tornillo 585 mostrado en la Figura 50 y oculto de la vista en la Figura 51 bajo el tirador 582.

El cuerpo 674 de asa tiene una espiga 592 de posición para engranar en las aberturas de posición en el extremo distal del tirador 582 de cierre. La espiga 592 de posición puede ser un tornillo prisionero que solo engrana el cuerpo 674 de asa. Cuando se tira del tirador 582 de cierre ligeramente proximalmente, por lo tanto, el tirador puede rotar en sentido horario o antihorario para colocar la espiga 592 en las aberturas de posición correspondientes a las posiciones de avance A, neutra N, y de despliegue D.

Como se muestra en la Figura 18, para comenzar el despliegue del injerto 1 de estent, el usuario/médico agarra tanto el asa distal 672 como el asa proximal 678 y desliza el asa proximal 678 hacia el asa distal 672 en la dirección indicada por la flecha A. Este movimiento, como se muestra en las Figuras 19 a 21, causa que la vaina interna flexible 652, que mantiene el injerto 1 de estent comprimido en la misma, emerja progresivamente desde el interior del catéter externo 660. Tal procedimiento permite que el injerto 1 de estent, aunque constreñido por la vaina interna 652, se expanda hasta un diámetro mayor mostrado en la Figura 12, siendo este diámetro básicamente mayor que el diámetro interno del catéter externo 660 pero menor que el diámetro interno del vaso en el que se va a insertar. Preferentemente, el catéter externo 660 está fabricado de un polímero (coextrusiones o teflones) y la vaina interna 652 está fabricada de un material, tal como un polímero de tejido/tejido u otro material similar. Por lo tanto, la vaina interna 652 es básicamente más flexible que el catéter externo 660.

En este punto, se ha de observar que la vaina interna 652 contiene un estrechamiento 653 en su extremo proximal, distal a la conexión de la vaina 652 al lumen 654 de vaina (en cuya conexión la vaina interna 652 tiene un diámetro similar a la funda distal 644 y trabaja junto con la funda distal 644 para capturar el extremo distal 14 del injerto 1 de estent). El estrechamiento 653 proporciona una transición que evita básicamente cualquier acoplamiento del catéter externo 660 cuando el injerto 1 de estent se carga en el montaje 600 de suministro (como en la posición ilustrada en las Figuras 10 y 11) y, además, cuando el catéter externo 660 se hace navegar a través de los vasos femoral e ilíaco. Una realización específica del lumen 654 de vaina tiene una longitud entre aproximadamente 30 y aproximadamente 40 pulgadas, en particular, 36 pulgadas, un diámetro externo entre aproximadamente 0,20 y aproximadamente 0,25 pulgadas, en particular 0,238 pulgadas, y un diámetro externo entre aproximadamente 0,18 y aproximadamente 0,22 pulgadas, en particular, 0,206 pulgadas.

Cuando el asa proximal 678 se mueve hacia su posición distal, mostrada por las líneas discontinuas en la figura 11, el montaje 630 de cono de nariz y el montaje 650 de vaina se mueven hacia una segunda posición donde el montaje 650 de vaina está completamente fuera del catéter externo 660 como se muestra en las Figuras 20 y 21. Como se puede observar más particularmente en las Figuras 20 y 21, a medida que el montaje 630 de cono de nariz y el montaje 650 de vaina emergen fuera del catéter externo 660, atraviesan la parte curvada 710 de la aorta descendente. El seguimiento del curso se consigue visualmente por visualización de marcadores radiopacos en diversas partes del sistema de suministro y/o el injerto 1 de estent con medidas fluoroscópicas. Tales marcadores se describirán con mayor detalle posteriormente. El sistema de suministro se puede hacer visible, por ejemplo, al ser radiopaco el cono de nariz 630 o contener materiales radiopacos.

Se ha de observar que si el catéter externo más duro 660 se hubiera movido a través de la parte curvada 710 de la aorta 700, habría existido un gran riesgo de perforación de la aorta 700 y, particularmente, de una parte afectada 744 de la aorta descendente proximal 710 debido a que el catéter externo 660 no es tan flexible como la vaina interna 652. Pero, debido a que la vaina interna 652 es tan flexible, el montaje 630 de cono de nariz y el montaje 650 de vaina se pueden extender fácilmente en la parte curvada 710 de la aorta 700 con mucha menos fuerza sobre el asa que la necesitada previamente con los sistemas de la técnica anterior mientras que, al mismo tiempo, imparte

fuerzas inofensivas a la superficie intraluminal de la aorta curvada 710 debido a la flexibilidad de la vaina interna 652.

En la segunda posición mostrada en la Figura 21, el usuario/médico, usando seguimiento fluoroscópico de marcadores radiopacos (por ejemplo, el marcador 631) en una parte del cono de nariz o en el injerto 1 de estent y/o los montajes 630, 650 de vaina, por ejemplo, asegura que el extremo proximal 112 del injerto 1 de estent se encuentre en la posición longitudinal correcta proximal a la porción afectada 744 de la aorta 700. Debido a que el montaje insertado completo 630, 650 en la aorta 700 está todavía conectado rotacionalmente a la parte del montaje 670 de asa excepto por el asa distal 672 (el asa distal 672 está conectada a la vaina externa 660 y rota independientemente el resto del montaje 670 de asa), el médico puede hacer rotar el montaje insertado completo 630, 650 en sentido horario o antihorario (implicado en la Figura 20 por la flecha B) simplemente por rotación del asa proximal 678 en la dirección deseada. Tal característica es extremadamente ventajosa debido a que la no rotación del catéter externo 660 mientras que la vaina interna 652 está rotando elimina tensión en las arterias femoral e iliaca cuando la rotación de la vaina interna 652 se necesita y se realiza.

Por lo tanto, el injerto 1 de estent se puede alinear previamente por el médico para colocar el injerto 1 de estent en la posición circunferencial óptima. La Figura 23 ilustra el miembro 40 de soporte longitudinal no en la posición superior correcta y la Figura 24 ilustra el miembro 40 de soporte longitudinal en la posición superior correcta. La posición de la superficie superior óptima es, preferentemente, cerca de la línea longitudinal superior más larga a lo largo de la circunferencia de la posición curvada de la aorta como se muestra en las Figuras 23 y 24. Como se ha expuesto anteriormente, cuando el miembro 40 de soporte longitudinal se extiende a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada, el miembro 40 de soporte longitudinal elimina básicamente cualquier posibilidad de formación de un acodamiento en la curva radial inferior del injerto 1 de estent durante el uso y también permite la transmisión de fuerzas longitudinales ejercidas a lo largo del lumen interior del injerto 1 de estent a la extensión longitudinal del injerto 1 de estent, permitiendo de este modo que la superficie externa entera del injerto 1 de estent resista la migración longitudinal. Debido a la curvatura predefinida del miembro 40 de soporte, el miembro 40 de soporte no se puede alinear exactamente y completamente a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Por lo tanto, una posición de superficie superior óptima del miembro 40 de soporte coloca tanto de la parte central del miembro 40 de soporte (entre los dos extremos 47 del mismo) como sea posible cerca de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Una posición de implante particularmente deseable tiene la línea longitudinal superior de la aorta curvada intersectando la mitad proximal del miembro 40 de soporte - estando definida la mitad proximal como la parte del miembro 40 de soporte localizada entre la línea central 45 y el bucle 47 del miembro de soporte proximal. Sin embargo, con fines de implantación adecuada, la línea central 45 del miembro 40 de soporte puede estar tanto como setenta grados circunferenciales separada de cada lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. La implantación adecuada puede significar que el injerto 1 de estent esté al menos aproximadamente alineado. Cuando se produce la implantación con el injerto 1 de estent estando menos de setenta grados, por ejemplo, menos de cuarenta grados, separado de cualquiera de los lados de la línea longitudinal superior de la aorta curvada, entonces está básicamente alineado.

En los injertos de estent y los sistemas de suministro de injerto de estent de la técnica anterior, el injerto de estent se proporciona, por lo general, con marcadores radiopacos conformados simétricamente a lo largo de una línea longitudinal y al menos otro marcador radiopaco conformado simétricamente dispuesto a lo largo de otra línea longitudinal en el lado opuesto (ciento ochenta grados (180°)) del injerto de estent. De ese modo, usando técnicas fluoroscópicas bidimensionales, la única forma de determinar si el injerto de estent está en posición rotacional correcta que el usuario/médico haga rotar el injerto de estent en ambas direcciones hasta que se determine que la primera línea longitudinal es superior y la otra línea longitudinal es anterior. Tal procedimiento requiere más trabajo por parte del médico y es, por lo tanto, indeseable.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la invención ilustrada en las Figuras 27 y 28, se posicionan marcadores radiopacos únicos 232, 234 en el injerto 1 de estent para ayudar al usuario/médico en el posicionamiento correcto del miembro 40 de soporte longitudinal en la posición de la superficie superior aórtica correcta con solo una rotación direccional, que corresponde a la rotación mínima necesaria para colocar el injerto 1 de estent en la posición rotacionalmente correcta.

Específicamente, el injerto de estent 1 se proporciona con un par de marcadores opuestos diametralmente pero conformados simétricamente 232, 234 que indican al usuario/médico que dirección del injerto 1 de estent necesita rotarse para alinear el miembro 40 de soporte longitudinal a la línea longitudinal superior de la aorta curvada (con respecto a la posición anatómica). Preferentemente, los marcadores 232, 234 se colocan en el extremo proximal 12 de la funda 10 de injerto en lados opuestos (ciento ochenta grados (180°)) de la funda 10 de injerto.

La posición angular de los marcadores 232, 234 en la funda 10 de injerto se determina mediante la posición del miembro 40 de soporte longitudinal. En una realización a modo de ejemplo, el miembro 40 de soporte está entre los dos marcadores 232, 234. Para explicar tal posición, si el marcador 232 está en una posición de 0 grados en la funda 10 de injerto y el marcador 234 está en una posición de ciento ochenta grados (180°), entonces la línea central 45 del miembro 40 de soporte está en una posición de noventa grados. Sin embargo, una posición alternativa de los marcadores puede colocar el marcador 234 noventa grados separado del primer grado 41 (véase la Figura 1). Tal posicionamiento depende en cierta medida de la forma en la que se implanta el usuario/médico y se puede variar basándose en otros factores. De ese modo, la posición se puede rotar de cualquier forma beneficiosa.

Equipo auxiliar a modo de ejemplo en la colocación endovascular del injerto 1 de estent es un fluoroscopio con un intensificador de imágenes de alta resolución montado en un brazo en C de ángulo libre. El brazo en C puede ser portátil, de techo, o montado en un pedestal. Es importante que el brazo en C tenga un intervalo completo de movimiento para conseguir AP para proyecciones laterales sin el movimiento del paciente o la contaminación del campo estéril. Las capacidades del brazo en C deberían incluir: Angiografía por Sustracción Digital, Angiografía de Alta Resolución, y *Roadmapping*.

Para la introducción del sistema de suministro en las arterias de acceso de la ingle, el paciente se coloca, en primer lugar, en un campo estéril en posición supina. Para determinar el área diana exacta para la ubicación del injerto 1 de estent, se hace rotar el brazo en C para proyectar la imagen del paciente en una proyección oblicua anterior izquierda, que abre la curva radial del arco aórtico torácico para visualización óptima sin superposición de estructuras. El grado de rotación del paciente podrá variar, pero es habitualmente de 40 a 50 grados. En este punto, el brazo en C se coloca sobre el paciente con el rayo central del haz fluoroscópico exactamente perpendicular al área diana. Tal ubicación permite que los marcadores 232, 234 se posicionen para la ubicación correcta del injerto 1 de estent. El fallo al tener el rayo central del haz fluoroscópico perpendicular al área diana puede resultar en paralaje, conduciendo a la distorsión visual de la anatomía del paciente debido a la divergencia del haz de rayos X fluoroscópico, con una mala ubicación resultante del injerto 1 de estent. Se realiza un angiograma y las zonas de aterrizaje del injerto de estent propuestas se marcan en el monitor visual. Una vez marcadas, no se pueden mover ni el paciente, ni la mesa del paciente, ni el brazo en C fluoroscópico, ya que de otro modo los marcadores de referencia serían inválidos. El injerto 1 de estent se coloca, a continuación, en las zonas de aterrizaje marcadas.

En una realización a modo de ejemplo, los marcadores 232, 234 son hemisféricos, en otras palabras, tienen la forma aproximada de una "D". Esta forma se elige debido a que proporciona indicadores especiales fáciles de leer que dirigen instantáneamente al usuario/médico a la posición de ubicación correcta para el miembro 40 de soporte longitudinal. La Figura 27, por ejemplo, ilustra una vista en planta de los marcadores 232, 234 cuando se colocan en la línea longitudinal superior más alta de la aorta curvada. La posición correcta se indica claramente debido a que los dos hemisferios tienen los diámetros planos alineados en la parte superior o inmediatamente adyacentes entre sí de modo que se forma un círculo básicamente completo por las dos partes hemisféricamente redondas de los marcadores 232, 234. Esta posición también se indica en la vista en perspectiva de la Figura 28.

Cada uno de las Figuras 27 y 28 se han proporcionado con ejemplos donde los marcadores 232, 234 no están alineados y, por lo tanto, el injerto 1 de estent no está en la posición de inserción correcta. Por ejemplo, en la Figura 27, dos marcadores 232', 234' indican un injerto 1 de estent rotado en sentido antihorario mal alineado cuando visto desde el plano 236 en el extremo derecho del injerto 1 de estent de la figura 23 parece hacia el extremo izquierdo del mismo y debajo del eje 11. De ese modo, para alinear los marcadores 232', 234' de la forma más eficaz posible (la rotación más corta), el usuario/médico observa que la distancia entre los dos diámetros planos es más cercana que la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas. Por lo tanto, se sabe que los dos diámetros planos se deben unir conjuntamente por rotación en sentido horario del injerto 1 de estent.

La Figura 28 también se ha provisto con dos marcadores 232", 234" que indican un injerto 1 de estent rotado en sentido horario mal alineado cuando visto desde el plano 236 en el extremo derecho del injerto de estent 1 de la Figura 27 parece hacia el extremo izquierdo del mismo y debajo del eje 11. De ese modo, para alinear los marcadores 232", 234" de la forma más eficaz posible (la rotación más corta), el usuario/médico observa que la distancia entre los puntos más altos de las curvas hemisféricas es menor que la distancia entre los dos diámetros planos. Por lo tanto, se sabe que los dos diámetros planos se deben unir conjuntamente por rotación del injerto 1 de estent en la dirección que indica los puntos más altos de las curvas hemisféricas; en otras palabras, el injerto 1 de estent se debe rotar en sentido antihorario.

Una ventaja significativa proporcionada por los marcadores simétricos diametralmente opuestos 232, 234 es que se pueden usar para diagnóstico de migración a lo largo de la vida restante de un paciente después de que se haya colocado un injerto 1 de estent en el cuerpo del paciente. Si se usan técnicas fluoroscópicas o radiográficas en cualquier momento después de que se haya insertado el injerto 1 de estent en el cuerpo del paciente, y si el injerto 1 de estent se observa desde el mismo ángulo que se observó cuando se colocó en el mismo, entonces las posiciones relativas de los marcadores 232, 234 observadas deberían dar en el examen individual una determinación muy clara e instantánea de si el injerto 1 de estent ha migrado o no de una forma rotacional.

La forma hemisférica de los marcadores 232, 234 se proporciona solamente como una forma de ejemplo. Los marcadores 232, 234 pueden tener cualquier forma que permita a un usuario/médico distinguir la alineación y dirección de la rotación para la alineación. Por ejemplo, los marcadores 232, 234 pueden ser triangulares, en particular, un triángulo isósceles que tiene el lado individual visiblemente más largo o más corto que los dos lados iguales.

Como se ha indicado anteriormente, la alineación de la posición de implante óptima depende de la habilidad del médico o médicos que realizan el implante. La presente invención mejora las realizaciones que tienen marcadores radiopacos 232, 234 longitudinales y rotacionales y elimina básicamente la necesidad de marcadores rotacionales. Específicamente, se ha de observar que el alambre guía 610 viaja a través de una curva a través del arco aórtico hacia el corazón 720. Por lo tanto, es deseable conformar previamente el sistema de suministro para que coincida

con la aorta del paciente.

El lumen 620 de alambre guía se forma a partir de un metal, preferentemente, acero inoxidable. De ese modo, el lumen 620 de alambre guía se puede deformar plásticamente en cualquier forma dada. Por el contrario, el lumen 640 de liberación de ápice se forma a partir de un polímero, que tiende a retener su forma original y no se puede deformar plásticamente sin una fuerza externa, por ejemplo, el uso de calor. Por lo tanto, para efectuar el conformado previo del montaje 600 de suministro, el lumen 620 de alambre guía, como se muestra en la Figura 64, se conforma previamente con una curva en un área más distal 622 del lumen 620. La forma previa se puede determinar, por ejemplo, usando las técnicas preoperatorias fluoroscópicas descritas anteriormente, en las que el lumen 620 de alambre guía se puede adaptar a la forma aórtica del paciente individual. Alternativamente, el lumen 620 de alambre guía se puede conformar previamente de una forma estándar que se pretende que se adapte a un paciente promedio. Otra alternativa es proporcionar un kit que se puede usar para conformar previamente el lumen 620 de alambre guía de una forma que sea algo adaptada al paciente, por ejemplo, proporcionando un conjunto de sistemas 600 de suministro o un conjunto de lúmenes 620 de alambre guía diferentes que tengan diferentes radios de curvatura.

Con el lumen 120 de alambre guía curvado previamente, cuando el cono de nariz 632 y la vaina 652 interna salen del catéter externo 660 y comienzan a viajar a lo largo del alambre guía curvado 610, la tendencia natural del lumen 620 de alambre guía curvado previamente será moverse de una forma que alinee de la mejor forma las dos curvas entre sí (véanse las Figuras 20 y 21). El factor principal que evita que el lumen 620 de alambre guía rote sobre sí mismo para causar tal alineación es la torsión generada por la rotación del lumen 620 de alambre guía alrededor del alambre guía 610. La fricción entre la aorta y el dispositivo también resiste el movimiento rotacional. Sin embargo, el sistema 600 de suministro se configura de forma natural para minimizar la torsión. Como se ha expuesto anteriormente con respecto a las Figuras 15 a 17, el lumen 620 de alambre guía rota libremente en el lumen 640 de liberación de ápice y se conecta solo al lumen 640 de liberación de ápice en el área más proximal de ambos lúmenes 620, 640. Mientras que la vaina interna 652 avanza a través del arco aórtico, los dos lúmenes 620, 640 se conectan rotacionalmente solo en el montaje 690 de liberación de ápice. Esto significa que la rotación del lumen 620 de alambre guía alrededor del alambre guía 610 y en el lumen 640 de liberación de ápice se produce a lo largo de la longitud completa del lumen 620 de alambre guía. Debido a que el lumen 620 de alambre guía metálico es relativamente elástico rotacionalmente a lo largo de su longitud, la rotación de la parte más distal (cerca del montaje 630 de cono de nariz) con respecto a la parte más proximal (cerca del montaje 690 de liberación de ápice) requiere muy poca fuerza. En otras palabras, la torsión que resiste la rotación de la parte más distal para ajustarse a la curva del alambre guía 610 es despreciable. Específicamente, la torsión es tan baja que la fuerza que resiste la alineación del lumen 620 de alambre guía al alambre guía 610 causa poco, despreciable, o ningún daño en el interior de la aorta, especialmente en una pared interna diseccionante de una aorta afectada.

Debido a la configuración del sistema 600 de suministro de la presente invención, cuando el lumen 620 de alambre guía se extiende desde el catéter externo 660 (a lo largo del lumen 640 de liberación de ápice, el injerto 1 de estent, la vaina interna 652 como se muestra en las Figuras 20 y 21, por ejemplo), la forma previa del lumen 620 de alambre guía causa la rotación automática y natural del montaje distal entero - incluyendo el injerto de estent 1 -- a lo largo de su eje longitudinal. Esto significa que la longitud y la conectividad del lumen 620 de alambre guía, y el material a partir del cual se fabrica el lumen 620 de alambre guía, permiten que el montaje distal entero (1; 620, 630, 640, 650) rote naturalmente y alinee el lumen 620 de alambre guía curvado previamente con el alambre guía 610 - esto es cierto incluso si el lumen 620 de alambre guía se inserta en la aorta completamente opuesto a la curva de la aorta (ciento ochenta grados (180°)). En todas las circunstancias, el lumen 620 de alambre guía curvado causará la rotación del injerto 1 de estent en una posición de implante óptima, es decir, alineando la parte deseada del miembro 40 de soporte en 670 grados de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Además, las fuerzas de torsión que actúan contra la rotación del lumen 620 de alambre guía no serán demasiado altas para causar daño a la aorta mientras se realiza la rotación.

La característica de autoalineación de la invención comienza con una carga estratégica del injerto 1 de estent en la funda interna 652. Para describir la ubicación del miembro 40 de soporte del injerto 1 de estent con respecto a la curva 622 del lumen 620 de alambre guía, se define un plano de curva de coordenadas X-Y y se muestra en la Figura 64. En particular, el lumen 620 de alambre guía se curva y esa curva 622 define el plano 624 de curva.

Para asegurar la implantación óptima, cuando se carga el injerto 1 de estent en la vaina externa 652, un punto deseado en el miembro 40 de soporte entre la línea central 45 del injerto 1 de estent y el bucle 47 del miembro de soporte proximal se alinea para intersectar el plano 624 de curva. Una ubicación a modo de ejemplo, pero no requerida, del punto deseado en el miembro 40 de soporte se localiza cuarenta y cinco (45) grados alrededor de la circunferencia del injerto 1 de estent mostrada en la Figura 1 que comienza desde el primer grado 41 en línea con el bucle 47 del miembro de soporte proximal. Cuando el injerto 1 de estent se carga en una orientación a modo de ejemplo, es fácil la inserción en la funda interna 652. Durante el procedimiento de carga, el injerto 1 de estent y el lumen 620 de alambre guía se mantienen constantemente en rotación. Después de tal carga, la funda interna 652 se retrae en el catéter externo 660 y el sistema 600 de suministro está listo para la purga con solución salina y el uso con un paciente.

Las Figuras 65 a 67 ilustran la autoalineación del montaje distal 620, 630, 640, 650 después de que se empuje fuera

- del extremo distal del catéter externo 660 (véanse las Figuras 20 y 21). La Figura 65 muestra una aorta 700 y el montaje distal después de que haya atravesado las arterias ilíacas 802 y entre en la parte torácica descendente 804 de la aorta. El montaje 630 de cono de nariz se posiciona justo antes del arco aórtico 806 y el injerto 1 de estent está contenido en la vaina interna 652. Se coloca una línea 820 de referencia en el injerto 1 de estent en una línea longitudinal del injerto 1 de estent que se pretende alinear con la línea longitudinal superior 808 (indicada con línea discontinua) del arco aórtico 806. En la Figura 65, la línea 820 de referencia también descansa en el plano 624 curvado definido por el lumen 620 de alambre guía curvado previamente. Como se puede observar claramente a partir de la Figura 65, la línea 820 de referencia se posiciona casi en o en la línea longitudinal inferior de la aorta curvada - de ese modo, el injerto 1 de estent está ciento ochenta grados (180°) fuera de alineación. La Figura 66 muestra el montaje 630 de cono de nariz completamente en el arco aórtico 806 y la funda interna 652 en la entrada del arco aórtico 806. Con la configuración de autoalineación del lumen 620 de alambre guía curvado previamente, el movimiento del montaje distal desde la posición mostrada en la Figura 65 hasta la posición mostrada en la Figura 66 causa una rotación de la línea 820 de referencia casi noventa grados (90°) en sentido horario (con respecto a una vista mirando hacia arriba en la aorta descendente) hacia la línea longitudinal superior 808. En la Figura 67, el montaje 630 de cono de nariz ha alcanzado, aproximadamente, la arteria subclavia izquierda 810. El movimiento rotacional del montaje distal es ahora completo, con la línea 820 referencia casi alineada con la línea longitudinal superior 808 del arco aórtico 806. A partir de las vistas de las Figura 65 a 67, también se muestra el hecho de que el lumen 620 de alambre guía curvado previamente no ha causado que ninguna parte de la funda interna 652 empuje contra la superficie interna del arco aórtico 806 con fuerza -- fuerza que podría exacerbar una disección aórtica.
- Se ha de observar que el lumen 620 de alambre guía no necesita conectarse rotacionalmente fijamente al lumen 640 de liberación de ápice cuando el montaje 690 de liberación de ápice está en la posición bloqueada mostrada en las Figuras 15 y 16. En su lugar, un acoplamiento que puede rotar libremente no ilustrado se puede interponer en algún lugar a lo largo del lumen 620 de alambre guía (pero, preferentemente, más cerca del montaje 690 de liberación de ápice). Este acoplamiento tendría una parte proximal conectada rotacionalmente fijamente al lumen 640 de liberación de ápice cuando el montaje 690 de liberación de ápice está en la posición bloqueada mostrado en las Figuras 15 y 16 y una parte distal que puede rotar libremente que está conectada fijamente a la totalidad del lumen 620 de alambre guía dispuesto distal a este. De ese modo, el lumen 620 de alambre guía cerca del montaje 650 de vaina se podrá rotar siempre libremente y, de ese modo, permite una rotación fácil y libre de torsión del lumen 620 de alambre guía alrededor del alambre guía 610.
- También se ha de observar que la sección 622 curvada previamente del lumen de alambre guía no necesita fabricarse en el fabricante. Como se muestra en la Figura 69, se puede proporcionar un dispositivo de curvado con el sistema 600 de suministro para permitir que el médico realice el procedimiento de implante para ajustar a medida la curva 622 a la curva real del vaso en el que se va a implantar el injerto 1 de estent. Debido a que diferentes pacientes pueden tener diferentes curvas de arco aórtico, se puede proporcionar una pluralidad de estos dispositivos de curvado con el sistema 600 de suministro, teniendo cada uno de los dispositivos de curvado una forma curvada diferente. Cada dispositivo también puede tener dos lados, teniendo cada lado una forma curvada diferente, reduciendo de ese modo el número de dispositivos si se requiere un gran número de curvas. Además, los dispositivos de curvado pueden estar todos conectados rotacionalmente a un árbol o eje común para cada uno de transporte, almacenamiento, y uso.
- Para ajustar a medida la curva al vaso curvado del paciente, el médico puede, por ejemplo, observar fluoroscópicamente el vaso (por ejemplo, el arco aórtico) y determinar a partir del mismo la curva necesaria, por ejemplo, sosteniendo el dispositivo de curvado en la pantalla. Se puede usar cualquier tipo de dispositivo de curvado para impartir una curva al lumen 620 de alambre guía cuando el lumen 620 de alambre guía se dobla alrededor de una circunferencia.
- Debido a la curvatura predefinida del miembro 40 de soporte, el miembro 40 de soporte no se puede alinear exactamente y completamente a lo largo de la línea longitudinal superior de la aorta curvada. Por lo tanto, una posición de la superficie superior óptima del miembro 40 de soporte coloca tanto de la parte central del miembro 40 de soporte (entre los dos extremos 47 del mismo) como sea posible cerca de la línea longitudinal superior 808 de la aorta curvada. Una posición de implante particularmente deseable tiene la línea longitudinal superior 808 de la aorta curvada intersectando la mitad proximal del miembro 40 de soporte - estando definida la mitad proximal como la parte del miembro 40 de soporte localizada entre la línea central 45 y el bucle 47 de miembro de soporte proximal. Sin embargo, con fines de implantación adecuada, la línea central 45 del miembro 40 de soporte puede estar tanto como setenta grados circunferenciales separada de cualquier lado de la línea longitudinal superior de la aorta curvada.
- Cuando el injerto 1 de estent está en su lugar tanto longitudinal como circunferencialmente (Figura 21), el injerto 1 de estent está listo para retirarse de la vaina interna 652 e implantarse en el vaso 700. Debido a que el movimiento relativo del injerto 1 de estent con respecto al vaso ya no se desea más, la vaina interna 652 necesita retraerse mientras el injerto 1 de estent parece en su lugar, es decir, sin ningún movimiento longitudinal o circunferencial. Tal inmovilidad del injerto 1 de estent se asegura mediante, el primer lugar, el dispositivo 634 de captura de ápice del montaje 630 de cono de nariz que mantiene la parte delantera del injerto 1 de estent mediante su estent descubierto 30 (véanse las Figuras 13, 22, y 23) y, en segundo lugar, desbloqueando el tirador 676 de cierre/colocando el anillo/tirador de cierre en la posición D -- que permite que el lumen 654 de vaina se mueva independientemente del

lumen 620 de alambre guía, el lumen 640 de liberación de ápice, y el lumen 642 de empuje de injerto. El dispositivo 634 de captura de ápice, como se muestra en las Figuras 13, 14, 30 y 311 (y como se describirá con mayor detalle posteriormente), mantiene cada ápice distal individual 32 del estent descubierto 30 de una forma segura -- tanto rotacional como longitudinalmente.

5 El montaje 630 de cono de nariz, a lo largo del dispositivo 634 de captura de ápice, se une de forma segura al lumen 620 de alambre guía (y al lumen 640 de liberación de ápice al menos hasta que se produce la liberación del ápice). La vaina interna 652 se une de forma segura a un lumen 654 de vaina, que se dispone coaxialmente alrededor del lumen 620 de alambre guía y se une fijamente al asa proximal 678. El injerto 1 de estent también se soporta en su extremo distal por el lumen 642 de empuje de injerto y la funda distal 644 o el estrechamiento 653 de la vaina interna 10 652 (la relación coaxial entera de los diversos lúmenes 610, 620, 640, 642, 654, y 660 se ilustra únicamente con fines de ejemplo en la Figura 25, y una parte de la misma también se puede observar en la vista en despiece del montaje de asa de la Figura 50). Por lo tanto, cuando el asa proximal 678 se mueve proximalmente como se muestra en las Figuras 13, 22, 23, tomando la vaina 652 proximalmente junto con este mientras que el lumen 620 de alambre 15 guía, el lumen 640 de liberación de ápice, el lumen 642 de empuje de injerto, y la funda distal 644 permanecen básicamente inmóviles y, por lo tanto, el injerto 1 de estent permanece tanto rotacional como longitudinalmente estacionario.

20 El injerto 1 de estent está ahora listo para fijarse finalmente a la aorta 700. Para realizar el implante, el estent descubierto 30 se debe liberar del dispositivo 634 de captura de ápice. Como se describirá con mayor detalle posteriormente, el dispositivo 634 de captura de ápice mostrado en las Figuras 13, 14, y 29 a 32, mantiene los ápices proximales 32 del estent descubierto 30 entre la cabeza 632 de ápice distal y el cuerpo 638 de ápice proximal. La cabeza 636 de ápice distal está conectada fijamente al lumen de alambre guía 620. El cuerpo 638 de 25 ápice proximal, sin embargo, está conectado firmemente al lumen 640 de liberación de ápice, que es coaxial tanto con el lumen 620 de alambre guía como con el lumen 654 de vaina y se dispone entre los mismos, como se ilustra esquemáticamente en la Figura 25 (como se describirá con mayor detalle posteriormente, el lumen 642 de empuje de injerto también está conectado fijamente al lumen 640 de liberación de ápice). Por lo tanto, el movimiento relativo del lumen 640 de liberación de ápice y el lumen 620 de alambre guía separa la cabeza 636 de ápice distal y un cuerpo 638 de ápice proximal entre sí.

30 Para causar el movimiento relativo, el montaje 690 de liberación de ápice tiene, en una realización a modo de ejemplo, tres partes, una parte 692 de liberación distal, una parte 694 de liberación proximal, y una parte 696 intermedia (que se muestra en forma de una grapa en las Figuras 16 y 26). Para asegurar que la cabeza 636 de ápice distal y el cuerpo 638 de ápice proximal permanezcan siempre fijos uno con respecto al otro hasta que el estent descubierto 30 esté listo para liberarse, la parte 694 de liberación proximal se forma con una superficie distal 695, la parte 692 de liberación distal se forma con una superficie proximal 693, y la parte intermedia 696 tiene 35 superficies proximal y distal correspondientes a las superficies 695, 693 de modo que, cuando la parte intermedia 696 se inserta de forma retirable entre la superficie distal 695 y la superficie proximal 693, la parte intermedia 696 sujeta la parte 692 de liberación distal y la parte 694 de liberación proximal una con respecto a otra en una conexión de bloqueo de forma. Una conexión de bloqueo de forma es la que conecta dos elementos conjuntamente debido a la forma de los propios elementos, a diferencia de una conexión de bloqueo de fuerza, que bloquea los elementos conjuntamente mediante una fuerza externa a los elementos. Específicamente, como se muestra en la Figura 26, la grapa 696 rodea un vástago distal 699 de la parte 694 de liberación proximal que se inserta de forma deslizante en un hueco 698 de la parte 692 de liberación distal. El vástago 699 de la parte 694 de liberación proximal puede deslizarse en el hueco 698, pero un tope 697 dentro del hueco 698 evita que el vástago distal 699 se retire del hueco 698 más que el tramo longitudinal de la grapa 696.

45 Para permitir el movimiento relativo entre la cabeza 636 de ápice distal y el cuerpo 638 de ápice proximal, la parte intermedia 696 y se retira fácilmente con una mano y, como se muestra de la posición en la Figura 16 a la posición en la Figura 17, la parte 692 de liberación distal y la parte 694 de liberación proximal se mueven coaxialmente una hacia la otra (preferentemente, la primera se mueve hacia la última). Tal movimiento separa a la cabeza 636 de 50 ápice distal y el cuerpo 638 de ápice proximal como se muestra en la Figura 14. Por lo tanto, los ápices distales 32 del estent descubierto 30 son libres de expandirse a sus posiciones naturales en las que el estent descubierto 30 se libera frente al vaso 700.

Por supuesto, el montaje 690 de liberación de ápice se puede formar con cualquier clase de conector que mueva el lumen 640 de liberación de ápice y el lumen 620 de alambre guía uno con respecto al otro. En una realización alternativa a modo de ejemplo, por ejemplo, la parte intermedia 696 puede ser una palanca seleccionable que se 55 conecta fijamente a una cualquiera de la parte 692 de liberación distal o la parte 694 de liberación proximal y tiene una longitud igual al ancho de la grapa 696 mostrada en la Figura 26. De ese modo, cuando se engrana haciendo girar la palanca entre la parte 692 de liberación distal y la parte 694 de liberación proximal, por ejemplo, las partes 692, 694 no se pueden mover una con respecto a la otra y, cuando se desengrana haciendo girar la palanca fuera de las partes 692, 694, la parte 692 de liberación distal y la parte 694 de liberación proximal son libres para moverse 60 una hacia la otra.

El dispositivo 634 de captura de ápice es único en la presente invención en que incorpora características que

5 permiten que se soporten completamente las fuerzas longitudinales sometidas en el injerto 1 de estent, a través del estent descubierto 30, tanto por el lumen 620 de alambre guía como por el lumen 640 de liberación de ápice. El soporte se produce proporcionando la cabeza 636 de ápice distal con una superficie distal 639 -- cuya superficie 639 soporta los ápices proximales 32 del estent descubierto 30 (mostrada en la vista en perspectiva ampliada de la cabeza 636 de ápice distal en la Figura 29). Cuando se captura, cada ápice proximal 32 del estent descubierto 30 descansa por separado en una superficie distal 639, como se muestra con mayor claridad en las Figuras 30 y 31. Los radios proximales de la cabeza 636 de ápice distal se deslizan en los dedos del cuerpo 638 de ápice proximal ya que estas partes se mueven una hacia la otra. Por lo tanto, existe un ligero espacio entre los dedos y las superficies circunferenciales externas de los radios. Para asegurar que el estent descubierto 30 no entra en este espacio (que podría evitar una liberación apropiada del estent descubierto 30 desde el dispositivo 634 de captura de ápice), el grosor radial del espacio debe ser menor que el diámetro del alambre que compone el estent descubierto 30. Preferentemente, el espacio no es mayor que la mitad del diámetro del alambre.

15 Hacer que la superficie distal 639 sea la superficie portadora de carga de los ápices proximales 32 asegura la expansión de todos y cada uno de los ápices distales 32 del montaje 690 de liberación de ápice. La superficie proximal 641 de la cabeza 636 de ápice distal (véase en la Figura 30) se encuentra con las superficies interiores del cuerpo 638 de ápice proximal para ayudar a portar la carga del ápice debido a que los ápices del estent descubierto 30 se capturan entre los mismos cuando el dispositivo 634 de captura de ápice se cierra. La captura completa del estent descubierto 30, por lo tanto, transmite completamente cualquier fuerza longitudinal que actúe en el estent descubierto 30 tanto al lumen 620 de alambre guía como al lumen 640 de liberación de ápice, haciendo el montaje mucho más fuerte. Tal captura se puede observar claramente en la vista de recorte del cuerpo 638 de ápice proximal en la Figura 31. Para la liberación de los ápices 32 del estent descubierto 30, el cuerpo 638 de ápice proximal se mueve hacia la izquierda con respecto a las Figuras 30 a 33 (comparando las Figuras 30 y 31 con la Figura 32). Debido a que existe fricción entre los ápices 32 y los "dientes" del cuerpo 638 de ápice proximal cuando se capturan los ápices 32, los ápices 32 también tratarán de moverse hacia la izquierda junto con el cuerpo 638 de ápice proximal y, si se permite que hagan tal cosa, posiblemente nunca despejaría que los "dientes" permitieran que cada ápice 32 se expandiera. Sin embargo, a medida que el cuerpo 638 de ápice proximal se desengrana (se mueve en la dirección de la flecha C en la Figura 31), el contacto directo con la superficie distal 639 evita completamente que los ápices 32 se deslicen en la dirección de la flecha C junto con el cuerpo 638 de ápice proximal para asegurar la liberación automática de cada ápice capturado 32 del estent descubierto 30. Debido a que el cuerpo 638 de ápice proximal continúa moviéndose en la dirección de la flecha C, finalmente los "dientes" despejarían sus respectivas capturas de los ápices 32 y el estent descubierto 30 se expandirá completamente. La posición de liberación de la cabeza 636 de ápice distal y el cuerpo 638 de ápice proximal se muestra en las Figuras 14 y 32, y corresponde a la posición del montaje 690 de liberación de ápice en la Figura 17. Como se puede observar, los estrechamientos en las superficies externas distales del cuerpo 638 de ápice proximal ayudan adicionalmente en la prevención de la captura de los ápices proximales 32 del estent descubierto 30 en cualquier parte del dispositivo 634 de captura de ápice. En esta configuración, las superficies distales 639 portan toda la carga en el estent descubierto y los dedos del cuerpo 638 de ápice proximal.

40 Simplemente puesto, el dispositivo 634 de captura de ápice proporciona soporte para la carga colocada en el injerto 1 de estent durante el avance A de la vaina interna 652 y durante la retirada de la vaina interna 652 (es decir, durante el despliegue D). Tal configuración beneficia la aposición del estent descubierto 30 por liberación del estent descubierto 30 después de que la funda 10 de injerto se haya desplegado, reduciendo de este modo el potencial de perforación del vaso en el punto del despliegue inicial.

45 Cuando el injerto 1 de estent está completamente libre de la vaina interna 652 como se muestra en la Figura 24, el asa proximal 678 está, a continuación, básicamente en o cerca de la tercera posición (posición de despliegue) mostrada en la Figura 10.

El injerto 1 de estent está ahora colocado de forma segura en el vaso 700 y la parte entera 630, 650, 660 del montaje 600 se puede retirar del paciente.

50 Las Figuras 70 y 71 ilustran configuraciones alternativas del injerto 1 de estent de la Figura 1. El injerto 1000 de estent de la figura 70 es similar al injerto 1 de estent de la Figura 1. El injerto 1000 de estent tiene un injerto 1010 y un número de estent 1020. Los estent 1020 se unen a cualquiera de las superficies exterior o interior de la funda 1010 de injerto. Preferentemente, los estent 1020 se cosen al injerto 1010. El injerto 1000 de estent mostrado en la Figura 70 se ha discutido anteriormente con respecto a la Figura 1, por ejemplo, y, por lo tanto, la discusión pertinente a las características ya discutida no se repetirá en aras de la brevedad.

55 La Figura 70 muestra una realización a modo de ejemplo de los extremos curvados 1047 de la varilla 1040 de conexión. En particular, la varilla 1040 forma un bucle (ya sea poligonal, ovalado, o circular) y tiene una parte final 1048 que continúa paralela y cerca de la varilla 1040 durante una corta distancia. Esta parte final 1048, junto con la parte adyacente de la varilla 1040 permite, por ejemplo, puntadas conectoras para cubrir dos longitudes de la varilla 1040 y asegura mejor la parte final 1048 de la funda 1010 injerto. En tal configuración, existe una posibilidad limitada o incluso ninguna posibilidad de que se exponga un extremo afilado en la varilla 1040 que dañe la funda 1010 de injerto o la pared del vaso en el que se coloca el injerto 1000 de estent.

Una realización alternativa del injerto 1000 de estent se muestra como el injerto 1100 de estent en la Figura 71. Este injerto 1100 de estent contiene una funda 1110 de injerto que cubre completamente el estent descubierto 30 mostrado en las Figuras 1 y 70 y se denomina en lo sucesivo en el presente documento con respecto a las Figuras 71 a 78 estent 1130 de enganche. Como se muestra particularmente bien en las Figuras 72 y 74, el estent 1130 de enganche está cubierto completamente por el injerto 1110 pero no está unido al material de injerto 1110 en toda su longitud.

Al menos algunos de los ápices proximales 1132, preferentemente, al menos tres o cuatro, se dejan sin conectar para permitir una conexión liberable con los dedos del cuerpo 638 de ápice proximal cuando los dedos se extienden a través de las aberturas 1134 de ápice. Por supuesto, en ciertas aplicaciones, puede ser beneficioso dejar solo un ápice 1132 sin conectar. La parte sin conectar de cada uno de los ápices 1132 tiene una longitud longitudinal mínima de aproximadamente un 10 por ciento de la longitud longitudinal del estent y una longitud longitudinal máxima de hasta aproximadamente un 90 por ciento de la longitud del estent. Preferentemente, la longitud longitudinal de la parte sin conectar esta entre aproximadamente un 30 y un 40 por ciento como se muestra en las Figuras 72 y 74, que muestran el estent 1130 de enganche cosido al interior del injerto 1110. Para facilidad de comparación, la Figura 73 que ilustra el extremo proximal del injerto de estent de las Figuras 1 y 70 se incluye cerca de la Figura 74. Las partes sin conectar de los ápices 1132 no necesitan tener las mismas longitudes longitudinales. Dependiendo de la aplicación, una o algunas de las partes sin conectar de los ápices 1132 pueden tener una longitud longitudinal diferente de las demás partes sin conectar de los ápices 1132. La Figura 75, por ejemplo, ilustra una realización cerca de la longitud longitudinal máxima de la parte sin conectar del estent 1130 del cierre.

Las Figuras 76 y 77 ilustran un extremo proximal del injerto 1100 de estent de la Figura 71 parcialmente desplegado de la vaina interna flexible 652. Como se puede observar en la Figura 76, los montajes enteros de captura del dispositivo 634 de captura de ápice residen en el interior del injerto 1100 de estent cuando se capturan los ápices. Solo la parte más distal de la cabeza 636 de ápice distal se extiende fuera del interior del injerto 1100 de estent. Con respecto a la vista de la Figura 77, se puede observar que solo unos pocos de los ápices 1132 del estent 1130 de enganche se mantienen realmente por el dispositivo 634 de captura de ápice.

Se ha de observar en este punto que el implante del injerto 1, 1000, 1100 de estent de la presente invención se produce mientras la sangre fluye desde el corazón del paciente. Por lo tanto, el injerto 1100 de estent no puede ocluir el vaso en el que se va a implantar y, con el fin de hacerlo de ese modo, debe existir un lumen para el paso de la sangre durante todo el tiempo después de que el injerto 1100 de estent se haya expandido parcial o totalmente en el vaso. Si la totalidad de los ápices 1132 del estent 1130 de enganche se mantuvieron dentro del dispositivo 634 de captura de ápice, entonces existe una posibilidad de ocluir el vaso si la parte suelta de los ápices 1132 es demasiado corta para proporcionar tal lumen. Para evitar esta condición, si se capturan solo algunos ápices 1132 del estent 1130 de enganche, como se ilustra en la Figura 77, entonces existe un lumen lo suficientemente grande para permitir que la sangre fluya a través del vaso en el que se va a implantar el injerto de estent. Alternativamente, si un gran porcentaje de los ápices 1132 permanecen sin conectar, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 75, entonces la totalidad de los ápices 1132 se pueden mantener de forma liberable por el dispositivo 634 de captura de ápice mientras que la funda 1110 de injerto permanece completamente abierta para permitir que la sangre fluya a través del injerto 1100 de estent durante el procedimiento de implante del injerto 1100 de estent.

Existe una desventaja en colocar el estent 1130 de enganche como el estent proximal del injerto 1100 de estent debido a que el material del injerto 1110 es proximal del estent 1130 de enganche. Si no se soporta, este material podría moverse desventajosamente hacia el interior del injerto 1100 de estent después del implante y disminuir u ocluir el flujo sanguíneo. Para evitar tal movimiento, el injerto 1100 de estent también incluye un estent 1140 de corona. Como el estent 1130 de enganche, el estent 1140 de corona se muestra en las Figuras 71, 72, 74 a 76, y 78 como unido al interior del injerto 1120 y, en esta realización a modo de ejemplo, se cose al material del injerto o usando la misma sutura de poliéster que los demás estent. Por supuesto, el estent 1140 de corona se puede unir al exterior del injerto 1010. En tal configuración, el estent 1140 de corona aumenta la rigidez del material del injerto 1120 para reducir la envoltura del mismo en el extremo proximal del injerto 1100 de estent.

Alternativamente y/o además, se puede unir un estent de corona distal no ilustrado al interior o al exterior del injerto 1120 en el extremo distal opuesto del injerto 1100 de estent. En tal configuración, el estent 1140 de corona distal aumenta la rigidez del material en el extremo distal del injerto 1120 para reducir la envoltura del mismo.

El material del injerto 1120 se puede extender y puentear la distancia entera entre dos ápices 1122 de corona proximales. Sin embargo, se ha de observar que, además o alternativamente, el material del injerto 1120 puede estar parcialmente cortado entre los ápices 1122 de corona del estent 1140 de corona para definir una pluralidad de partes 1124 de reborde radialmente distensibles en el extremo proximal del injerto 1100 de estent, como se muestra en la Figura 74.

Existen diversas ventajas proporcionadas por el injerto 1100 de estent sobre la técnica anterior. En primer lugar, los estent 1130, 1140 de enganche y corona mejoran la posición del material del injerto en la íntima del vaso en el que se coloca el injerto 1100 de estent, en particular, en la aorta. En segundo lugar, al alinear mejor la parte proximal del injerto 1100 de estent en el lumen del arco, los estent 1130, 1140 de enganche y corona proporcionan un cierre hermético a la sangre mejorado del extremo proximal del injerto 1110 de estent de modo que la sangre no pasa

entre la íntima de la vasculatura y la superficie externa del injerto 1110 de estent.

Como se ha expuesto anteriormente, si el dispositivo 634 de captura de ápice captura menos de la totalidad de los ápices del estent 1130 de enganche, las aberturas resultantes permiten que la sangre fluya durante el implante. Se ilustra particularmente bien en las Figuras 1, 13, 14, y 70 que el material del injerto 10 del injerto 1, 1000 de estent comienza solo distal del centro del estent descubierto 32. En comparación, como se muestra en las Figuras 71 y 73, el material del injerto 1120 comienza bien proximal de los ápices más proximales del estent 1130 de enganche. De ese modo, esta realización permite que el material del injerto 1120 se extienda mucho más en un vaso (es decir, más en el arco curvado de la aorta). Por lo tanto, un médico puede reparar un vaso más corriente arriba en la aorta que en la realización del injerto 1, 1000 de estent de las Figuras 1 y 70.

En la realización de prótesis de las Figuras 1 y 70, existe contacto directo entre el metal del estent descubierto 32 y la íntima del vaso sanguíneo. A diferencia de esto, la configuración del injerto 1100 de estent con el estent 1130 de enganche coloca el material de injerto 1120 entre el metal del estent 1130 del cierre y la íntima. Tal configuración proporciona una conexión menos traumática entre el vaso y el extremo proximal del injerto 1100 de estent que la configuración de las Figuras 1 y 70. Esta ventaja es especialmente importante para tratar disecciones -- donde la íntima está en una condición debilitada.

La Figura 63 ilustra la interacción entre el catéter 660, la vaina interna 652, y el montaje 630 de cono de nariz (incluyendo el cono de nariz 632, la cabeza 636 de ápice distal, y el cuerpo 638 de ápice proximal). En esta ilustración, en primer lugar, el catéter 660 está en una posición proximal que no cubre la vaina interna 652 de ningún modo. Por ejemplo, esta posición del catéter 660 produce que la vaina interna 652 se haya extendido fuera del catéter 660 como se muestra en las Figuras 20 y 21.

A continuación, la vaina interna 652 se muestra claramente en su estado expandido (causado por la prótesis no ilustrada dispuesta en la misma y expandiéndose hacia fuera). El extremo más distal de la vaina interna 652 se dispone entre la cabeza 636 de ápice distal y el cono de nariz 632. En tal orientación, la vaina interna 652 está en la posición que se produce durante la extensión fuera del catéter 660 como se muestra por ejemplo, en las Figuras 20 y 21. Debido a que el cono de nariz 632 se atornilla sobre el extremo distal de la cabeza 636 de ápice distal, el extremo más distal de la vaina interna 652 se captura de forma liberable entre las dos partes 632, 636 hasta que se retira. La retracción del lumen 654 de vaina tira proximalmente del extremo capturado más distal de la vaina interna 652 fuera de la interfase de captura.

Finalmente, el cuerpo 638 de ápice proximal está en una posición retraída proximal a la cabeza 636 de ápice distal. Esta orientación es únicamente con fines ilustrativos para mostrar la interacción de la cabeza 636 de ápice distal y el cuerpo 638 de ápice proximal debido a que la separación podría no producirse en uso hasta que, como se ha expuesto anteriormente, la vaina interna 652 esté completamente retraída del injerto 1 de estent y los ápices proximales 32 de estent 30 se hayan liberado como se muestra en la Figura 14.

La Figura 80 es una sección transversal a través del catéter 660, los dedos del cuerpo 638 de ápice proximal, el cuerpo 636 de ápice distal, el lumen 640 de liberación de ápice, y el alambre guía 620. La Figura 81 es una sección transversal del extremo distal del sistema de suministro a lo largo del eje longitudinal del sistema de suministro. Estas dos figuras ilustran el espacio 662 que existe entre el catéter 660 y tanto el cuerpo 638 de ápice proximal como el cuerpo 636 de ápice distal para hacer espacio para la vaina interna 652 que rodea las partes 636, 638 y pasa entre el cono de nariz 632 y la cabeza 636 de ápice distal y entra en el paso 664 que permite que la vaina interna 652 se mantenga de forma liberable allí como se muestra en la Figura 63 hasta que se desee retirar la vaina interna 652 de la misma.

La Figura 82 muestra un extremo distal del sistema de suministro de acuerdo con la invención en la orientación de las Figuras 20 y 21, por ejemplo. La vaina interna 652 está curvada y tiene una realización alternativa de un marcador 234 en forma de D en la misma. A diferencia de la configuración de dos marcadores 234 en el injerto 1 de estent como se muestra en las Figuras 27 y 28, hay solamente un marcador 234 en la vaina interna 652. Como se ilustra en las orientaciones de las Figuras 83, 84, y 85, el marcador 234 permite que el usuario vea cómo se debería orientar la vaina interna 652 antes del implante.

Las Figuras 86, 87, 88, y 89 ilustran una realización alternativa del asa frontal 672 que está unida de forma rotatable al asa 674 y fijada de forma rotatable al catéter 660.

Las Figuras 90 a 119 representan otra realización a modo de ejemplo de diversas características del montaje 600 de suministro.

La Figura 90 muestra el montaje 600 de suministro entero con una parte del montaje 630 de cono de nariz retirada para revelar la cabeza 636 de ápice distal.

En el extremo proximal del montaje 600 de suministro, la vista ampliada de la Figura 91 representa una realización alternativa del montaje 690 de liberación de ápice. En la Figura 91, un tubo 645 de soporte de pulsador proximal rodea dos lúmenes coaxiales, el lumen 620 de alambre guía y el lumen 640 de liberación de ápice. El tubo 645 de soporte de pulsador proximal se fija longitudinalmente al extremo proximal del lumen 642 de empuje de injerto y

tiene básicamente el mismo diámetro que el lumen 642 de empuje de injerto. Debido a que el tubo 645 de soporte de pulsador proximal se usa para empujar/tirar de la combinación de lúmenes 642, 645, y debido al hecho de que el tubo 645 de soporte de pulsador proximal solo reside dentro del cuerpo de asa o proximal al mismo, el tubo 645 de soporte de pulsador proximal se puede fabricar de un material relativamente rígido, tal como acero inoxidable, por ejemplo. Por el contrario, el lumen 642 de empuje de injerto necesita flexionarse y doblarse cuando se extiende fuera del catéter externo 660 y en la vasculatura. De ese modo, el lumen 642 de empuje de injerto se fabrica de un material relativamente flexible, tal como un plástico. En la Figura 91, la parte proximal del tubo 645 de soporte de pulsador proximal se recorta para revelar las características en el mismo, incluyendo el lumen 620 de alambre guía y el lumen 640 de liberación de ápice.

El lumen 640 de liberación de ápice se fija axialmente al cuerpo 638 de ápice proximal. El lumen 620 de alambre guía, por otra parte, se fija axialmente a la cabeza 636 de ápice distal. De ese modo, el movimiento distal del lumen 640 de liberación de ápice con respecto al lumen 620 de alambre guía separa los dientes del cuerpo 638 de ápice proximal extendiéndose sobre los radios de la cabeza 636 de ápice distal. Para efectuar este movimiento relativo, los dispositivos 621 y 641 de rizado proximal y distal se unen respectivamente al alambre guía 620 y al lumen 640 de liberación de ápice. La parte 692 de liberación distal se conecta, a través de un tornillo prisionero no ilustrado, al dispositivo 641 de rizado proximal. La parte 694 de liberación proximal se conecta, también a través de un tornillo prisionero no ilustrado, al dispositivo 621 de rizado proximal. Finalmente, un conector luer proximal 800 se conecta al extremo más proximal del tubo 645 de soporte de pulsador proximal de modo que la totalidad de los lúmenes 620, 640, 645 se puedan rellenar y/o drenar con un líquido, tal como solución salina.

La Figura 92 es una vista ampliada de la realización alternativa del tirador 582 de cierre mostrada en primer lugar en las Figuras 50 y 51. Para explicar mejor las características de la Figura 92, se hace referencia a la funda 614 de enganche separada de la Figura 93, que se representó en primer lugar en las Figuras 50, 53, y 59 a 62. La funda 614 de enganche está conectada longitudinalmente fijamente y rotacionalmente libremente al cuerpo 674 de asa a través del tornillo prisionero 584 que sobresale en la ranura 675 del cuerpo 674 de asa. El tornillo prisionero 584 se atornilla en, pero no a través de, el extremo proximal de la funda de enganche como se muestra en la Figura 93, por ejemplo. Este tornillo prisionero 584 sobresale en la ranura 675 en el cuerpo 674 de asa. Cuando se conecta de ese modo, la funda 614 de enganche no se puede mover longitudinalmente con respecto al cuerpo 674 de asa pero se puede mover rotacionalmente a lo largo del arco definido por la longitud de la ranura 675. El tornillo prisionero 584 sobresale de la circunferencia externa del cuerpo de asa 674 debido a que entra en la ranura longitudinal 583 en el tirador 582 de cierre. De ese modo, el tornillo prisionero 584 también controla la distancia de movimiento longitudinal del tirador 582 de cierre. Cuando el tirador 582 está en reposo, el tornillo prisionero 584 reside en el extremo distal de la ranura 583 debido al sesgo causado por el resorte 607 (véase la Figura 94).

El segundo tornillo prisionero 592 (también denominado espiga de posición) comienza desde el cuerpo 674 de asa pero no se extiende dentro del cuerpo 674 de asa. Sin embargo, el tornillo prisionero 592 sobresale del cuerpo 674 de asa y en la ranura 587 de tres posiciones del tirador 582 de cierre. De ese modo, el tornillo prisionero 592 controla la rotación del tirador 582 en las tres posiciones.

El tercer tornillo prisionero 585 se atornilla a través de un orificio enhebrado en el cuerpo 674 de asa y en un orificio 6021 enhebrado coaxial del 602 de cierre hasta que el tornillo prisionero 585 está a nivel con la superficie exterior del cuerpo 674 de asa. De ese modo, el tornillo prisionero 585 no sobresale de la circunferencia exterior del cuerpo 674 de asa.

El montaje 604 de enganche proximal se ilustró en primer lugar en la Figura 52. En la Figura 94, el montaje 604 de enganche proximal se ilustra con diferente detalle. El cuerpo 602 de enganche tiene una cavidad interior distal 6023 conformada para recibir en la misma el resorte 606 de cuerpo de enganche distal, que es un resorte de torsión en esta realización a modo de ejemplo. La arandela 608 de cierre se conecta al extremo distal del cuerpo 602 de enganche mediante un tornillo prisionero no ilustrado que, por ejemplo, discurre a través de la perforación ilustrada en posición a las 12 en punto en la arandela 608 de cierre en la Figura 94. Para mantener el montaje de cuerpo de enganche presionado en la funda 614 de enganche, como se muestra en las Figuras 101 y 102 por ejemplo, se insertan una arandela 605 de resorte distal y un resorte 607 de compresión proximal en una cavidad interior proximal 6024. La ubicación del tirador 676 de cierre en el cuerpo 674 de asa, como se muestra en la Figura 92 por ejemplo, comprime el resorte 607 de compresión entre el tirador 676 de cierre y la superficie proximal de la arandela 605 de resorte que reside en el interior de la cavidad interior proximal 6023 del cuerpo 602 de enganche. Esta compresión fuerza al tirador 676 proximalmente para mantener el resorte 592 dentro de la ranura 675 de tres posiciones. La arandela 605 de resorte está presente para evitar que el resorte 607 se una cuando el tirador 676 de cierre se hace rotar entre las tres posiciones rotacionales. La superficie lisa de la arandela 605 no captura el extremo distal del resorte 607 de compresión cuando el resorte 607 rota.

El montaje de rotador incluye el rotador 292 de enganche de pulsador, el resorte 298 de enganche de pulsador, y el cuerpo 294 de rotador. Estas partes se representaron en primer lugar en las figuras 34 a 43 y 47 a 48 y a continuación se representan en las Figuras 95 y 96. En la Figura 95, el montaje de rotador se ilustra en un estado en despiece no ensamblado y la Figura 96 muestra el montaje en un estado ensamblado. Cuando se ensamblan, los dos extremos salientes del resorte 298 de enganche de pulsador se insertan respectivamente en las ranuras longitudinales 2942 y 2922 de cada uno del cuerpo 294 de rotador y el rotador 292 de enganche de pulsador. Debido

a que el extremo distal del cuerpo 294 de rotador es menor en diámetro que la cavidad del rotador 292 de enganche de pulsador, el extremo del resorte que se ajusta en el interior de la ranura 2922 debe ser más largo que el extremo del resorte 298 que se ajusta en el interior de la ranura 2942 del cuerpo 294 de rotador.

5 El cuerpo 294 de rotador se asegura dentro del rotador 292 de enganche de pulsador mediante dos pasadores 2926 que se ajustan por presión a través de un primer orificio en el rotador 292 de enganche después de que el cuerpo 294 de rotador esté dentro del rotador 292 de enganche. A continuación, estos pasadores 2926 se hacen pasar a través de un surco 2944 circunferencial básicamente sin tocar las paredes del surco 2944 y, a continuación, a través de un segundo orificio en el rotador 292 de enganche directamente opuesto al primer orificio. En tal configuración, el cuerpo 294 de rotador se fija longitudinalmente pero rotacionalmente libre dentro del rotador 292 de enganche. El primer y el segundo orificio y el surco 2944 se muestran claramente en la Figura 113 (con los pasadores 2926 retirados por claridad).

15 Las Figuras 44 a 48 ilustraron el cuerpo 296 de enganche de pulsador y su relación con el lumen 654 de vaina. Las Figuras 97 y 98 ilustran adicionalmente dos vistas del cuerpo 296 de enganche de pulsador y su proyección distal 297. El extremo proximal del lumen 654 de vaina pasa a través del anillo 295 de rizo y sobre la proyección distal 297. A continuación, para asegurar el lumen 654 de vaina al cuerpo 296 de enganche de pulsador, el anillo 295 de rizo se comprime/riza. Tal conexión tanto longitudinal como rotacional estabiliza el lumen 654 de vaina con respecto al cuerpo 296 de enganche de pulsador. Dos espigas 2962 mantienen el cuerpo 296 de enganche de pulsador en el asa proximal 678 de modo que el movimiento longitudinal del asa proximal 678 se traduzca en un movimiento longitudinal correspondiente del cuerpo 296 de enganche de pulsador en el cuerpo 674 de asa. Estas espigas 2962 pasan a través de una clavija 2964, mostrada en la Figura 114, y a continuación al interior del cuerpo 296 de enganche de pulsador. La longitud de las espigas que existen a través de la clavija 2964 y también a través del cuerpo 296 de enganche de pulsador da suficiente soporte para evitar que el movimiento del asa 678 rompa las espigas 2962, que podría ocurrir si la clavija 2964 no estuviera presente.

25 Se ha de observar que la expansión cónica del extremo proximal de la vaina interna 652 es diferente en las Figuras 97 y 98. Esto es debido a que la realización mostrada en las Figuras 97 y 98 ilustra una parte en expansión de la vaina interna 652 que se sutura en solo un lado de la misma. Por lo tanto, cuando se ve a lo largo de la línea de sutura (como en la Figura 98), el cono tiene un lado plano. Por el contrario, cuando se ve en un alzado de 90 grados girado desde la línea de sutura (como en la Figura 97), la parte en expansión tiene una vista en alzado cónica.

30 Como también se muestra en la Figura 98 en la vaina interna 652 hay un marcador radiopaco 232 en forma de D. Este marcador 232 se amplía en la Figura 99 y se puede asegurar, por ejemplo, a la vaina interna 652 mediante tres suturas, indicadas esquemáticamente con una "X".

35 La Figura 100 es una vista ampliada del extremo distal del montaje 670 de asa mostrado en la Figura 90. Esta realización de la cabeza 636 de ápice distal muestra una realización alternativa de la parte proximal que se mostró en primer lugar en la Figura 29. Como se puede observar en la figura, el lado proximal de la cabeza 636 de ápice distal es cónico. Esta forma cónica permite que la cabeza 636 del ápice distal entre más en la cavidad interior entre las puntas del cuerpo 638 de ápice proximal que en la cabeza 636 de ápice distal mostrada en la Figura 29. Se ha de observar que la parte del sistema de suministro en el extremo distal tiene que ser flexible de modo que esta parte pueda atravesar vasos curvados. De ese modo, es deseable que la longitud de la cabeza 636 de ápice distal y el cuerpo 638 de ápice proximal (partes semirrígidas) sea tan corta como sea posible. Al permitir que la cabeza 636 de ápice distal se introduzca adicionalmente en el cuerpo 638 de ápice proximal, la longitud longitudinal de las dos partes 636 puede ser más corta.

Ahora que se han mostrado diversas partes del montaje 670 de asa y descrito separadamente, las interacciones y las orientaciones cuando se ensambla se pueden entender ahora adicionalmente por referencia a la siguiente descripción y a las Figuras 101 a 105.

45 Las Figuras 101 a 102 muestran la mitad proximal del montaje 670 de asa desde justo proximal al tirador 676 de cierre hasta justo distal al extremo distal del asa proximal 678 (cuando el asa 678 está en una posición proximal). Las líneas ocultas mostradas en la Figura 101 ayudan en la comprensión de esta parte. Se ha de observar que el lumen 654 de vaina no se ilustra en la Figura 101 por claridad.

50 La Figura 102 muestra claramente los componentes que están implicados en la mitad proximal del montaje 670 de asa. El cuerpo 670 de asa está rodeado por el asa distal 678 y una parte del tirador 676 de cierre. Dentro del extremo proximal del cuerpo 674 de asa está el cuerpo 602 de enganche, que está rodeado por el extremo proximal de la funda 614 de enganche. La arandela 608 de cierre está posicionada dentro de la funda 614 de enganche en el extremo distal del cuerpo 602 de enganche.

55 Separado a una distancia desde el extremo distal de la arandela 608 de cierre está el montaje de rotador que, como se ha expuesto anteriormente, se fija longitudinalmente al asa proximal 678. El montaje de rotador incluye el rotador 292 de enganche de pulsador que rodea el resorte 298 de enganche de pulsador y el cuerpo 294 de rotador. El cuerpo 296 de enganche de pulsador se dispone en el extremo distal del cuerpo 294 de rotador y el anillo en 295 de rizo asegura el lumen 654 de vaina en la proyección 297 distal del cuerpo 296 de enganche de pulsador.

La Figura 103 es una vista ampliada de la parte proximal de la Figura 102 por el tirador 676 de cierre. Estas figuras muestran la alineación de las perforaciones en el cuerpo 602 de enganche y la arandela 608 de cierre de modo que el tornillo prisionero no ilustrado puede sujetar las dos partes una a la otra. Además en la Figura 103 se muestra la alineación entre el surco 605 para recibir en el mismo el tornillo prisionero 586 (véanse las Figuras 53 y 93) y conectar el montaje 604 de enganche proximal a la funda 614 de enganche de modo que la funda 614 de enganche aún pueda rotar alrededor del cuerpo 602 de enganche. Además en la vista ampliada de la Figura 103 son visibles los tres lúmenes coaxiales 620, 640, 645 que pasan a través del cuerpo 602 de enganche.

Al igual que la Figura 103, la Figura 104 es una vista ampliada de la parte distal del montaje 670 de asa alrededor del rotador 292 de enganche de pulsador. Esta vista no solo muestra las orientaciones del cuerpo 294 de rotador y el cuerpo 296 de enganche de pulsador con respecto al rotador 292 de enganche de pulsador, sino que también son evidentes los tres lúmenes coaxiales que pasan a través del mismo. El surco 2944 que recibe los pasadores 2926 en el mismo también es visible en esta vista. Como se puede observar, el lumen 620 de alambre guía y el lumen 640 de liberación de ápice pasan cada uno completamente a través del cuerpo 296 de enganche de pulsador pero el tubo 645 de soporte de pulsador proximal termina justo después del extremo distal del cuerpo 294 de rotador con fines de hemostasis. Es en este punto final donde el tubo 645 de soporte de pulsador proximal se conecta al lumen 642 de empuje de injerto. Esta estructura de dos partes del tubo 645 de soporte de pulsador proximal y el lumen 642 de empuje de injerto es, en una realización a modo de ejemplo, una unión de un lumen 645 de acero inoxidable proximal y un lumen 642 de plástico, por ejemplo, una extrusión basada en poliuretano. Como se ha expuesto anteriormente, un lumen rígido 645 en la parte de asa mantiene la rigidez allí y un lumen flexible 642 distal al asa distal 672 permite que el lumen se flexione según sea necesario. El extremo distal del cuerpo 294 de rotador también se hace hermético a fluidos desde el interior del interior distal del sistema de suministro con un anillo 293 en o de hemostasis. La Figura 105 es todavía una vista ampliada adicional alrededor del resorte 298 de enganche de pulsador.

Una vista en sección transversal transversa a través del montaje 670 de asa es ilustrativa de la interacción entre y la relación de diversos componentes de este montaje 670. Las secciones transversales mostradas en las Figuras 106 a 118 progresan desde proximal hasta distal.

Una primera sección transversal transversa a través de la ranura longitudinal 583 del tirador 676 de cierre se ilustra en la Figura 106. En este plano en sección transversal, el cuerpo de enganche 602 se muestra lleno hasta la mayoría del interior de la funda 614 de enganche. La perforación de anclaje en la funda 614 de enganche para el tornillo prisionero 585 se muestra alineado con la ranura 583.

Una segunda sección transversal transversa a través de la ranura 587 de tres posiciones del tirador 676 de cierre se ilustra en la Figura 107. En este plano en sección transversal, el cuerpo 602 de enganche todavía se muestra lleno hasta la mayoría del interior de la funda 614 de enganche. La ranura 6022 del cuerpo 602 de enganche que recibe un extremo del resorte 606 de torsión también se representa en la Figura 107.

Una tercera sección transversal transversa a través del cuerpo 602 de enganche antes de la arandela 608 de cierre se ilustra en la Figura 108. En este plano en sección transversal, la ranura 6022 del cuerpo 602 de enganche está alineada con una ranura 6143 dentro del extremo proximal de la funda 614 de enganche que no es visible en la Figura 93, pero es visible a través del recorte de las Figuras 59 y 60. Esta alineación se muestra meramente en la Figura 108 para entender las diferentes profundidades de estas ranuras 6022, 6143. Al igual que el resorte 298 de enganche de pulsador, el resorte 606 de cuerpo de enganche distal tiene extremos con diferentes longitudes. El primer extremo, más corto, se inserta en la ranura interna 6022 del cuerpo 602 de enganche y el segundo extremo, más largo, se inserta en la ranura 6143 de la funda 614 de enganche.

La cuarta sección transversal transversa entre el montaje 604 de enganche proximal y el montaje de rotador muestra, en la Figura 109, la separación espacial de estos dos montajes que se representa, por ejemplo, en las Figuras 101 a 102. En estas figuras es visible la ranura longitudinal 6141 que, como se muestra en las secciones transversales de las Figuras 110 a 111, guía el movimiento del rotador 292 de enganche de pulsador delimitando un espacio que corresponde a la anchura de la protuberancia 2924 que se extiende fuera de las circunferencias externas del rotador 292 de enganche de pulsador. Esta ranura 6141 permite al rotador 292 de enganche de pulsador moverse longitudinalmente libremente con respecto a la funda 614 de enganche; simultáneamente, esta conexión evita cualquier rotación del rotador 292 de enganche de pulsador que sea independiente de la rotación de la funda 614 de enganche. Por lo tanto, a medida que la funda 614 de enganche rota alrededor de su eje longitudinal, el rotador 292 de enganche de pulsador rotará también. La vista ampliada adicionalmente del centro de la configuración ilustrada en la Figura 110 se representa en la Figura 111. Aquí, las partes del montaje de rotador se muestran claramente con el resorte 298 de enganche de pulsador entre las mismas.

La sexta sección transversal de la Figura 112, y la vista ampliada de la sexta sección transversal en la Figura 113, ilustran la conexión longitudinalmente fijada pero rotacionalmente libre entre el rotador 292 de enganche de pulsador y el cuerpo 294 de rotador. Se muestra claramente que las dos perforaciones en el rotador 292 de enganche de pulsador que reciben los pasadores 2926 (no se ilustran aquí) intersectan el espacio abierto en el surco 2944 del cuerpo 294 de rotador.

- Una séptima sección transversal en la Figura 114 muestra la conexión del cuerpo 296 de enganche de pulsador y el asa proximal 678 a través de la clavija 2964. Esta vista también representa la comunicación fluida entre el interior del montaje 670 de asa y el ajuste luer 612. Cuando el luer 612 se conecta a un suministro fluido, el líquido de lavado entra en el interior de la cavidad distal del cuerpo 294 rotador y queda sellado por el anillo en o 293 y purga todo el aire en la misma en el extremo distal del sistema de suministro. La Figura 114 también muestra el lumen 642 de empuje de injerto que se extiende a través del cuerpo 674 de asa comenzando después del lado distal del anillo en o 293.
- La octava sección transversal de la Figura 115 ilustra la proyección distal 297 en la que el anillo 295 de rizo mantiene el lumen 654 de vaina en el cuerpo 296 de enganche de pulsador. Esta figura también ilustra el espacio radial abierto entre la funda 614 de enganche y el lumen 642 de empuje de injerto. Para evitar que la extensión relativamente larga de los lúmenes internos flexibles 620, 640, 642 que pasan a través del interior abierto del cuerpo 674 de asa se mueva fuera de una orientación centrada (es decir, se doble fuera del eje longitudinal del cuerpo 674 de asa), se proporcionan periódicamente espaciadores deslizantes 6142 a lo largo de la funda 614 de enganche como se muestra en las Figuras 93 y 116 a 118. Estos espaciadores 6142 son únicamente necesarios mientras el asa proximal 678 se mueve al montaje de rotador y al cuerpo 296 de enganche de pulsador en una dirección distal para evitar doblar los lúmenes flexibles interiores 620, 640, 642. Por lo tanto, los espaciadores 6142 se pueden deslizar en el surco 6141 de la funda 614 de enganche hasta y sobre el extremo distal de la funda 614 de enganche (el lado derecho de la funda 614 que se ve en la Figura 93; véase también la Figura 117). Cada uno de estos espaciadores 6142 se autoasegura de una forma deslizante a la funda 614 de enganche.
- La Figura 117 representa una novena sección transversal a través de un extremo distal de la funda 614 de enganche en el asa distal 672. El asa distal 672 rota libremente alrededor del cuerpo 674 de asa en una realización a modo de ejemplo. En tal realización, el catéter externo 660 también rota libremente alrededor de todos los lúmenes 620, 640, 642 en el mismo debido a la fijación entre el catéter externo 660 y el asa distal 672. Véase la Figura 118.
- Las partes sombreadas en la Figura 119 se proporcionan para mostrar partes de las características alrededor del cuerpo 602 de enganche. En esta vista, el montaje de rotador se ha retirado.
- El siguiente texto describe los cuatro movimientos para implantar una prótesis con el sistema de suministro y las conexiones relativas entre los lúmenes pertinentes cuando están en las tres configuraciones diferentes del tirador 676 de cierre.
- El primer movimiento se denominará etapa de avance y usa la posición 1 del tirador 676 de cierre. Cuando está en la posición 1, el resorte distal 298 se engrana alrededor y mantiene el tubo 645 de soporte de pulsador (y, por lo tanto, el lumen 642 de empuje de injerto) en el montaje 292, 294 de rotador. Este montaje 292, 294 se fija en el extremo distal del cuerpo 294 de rotador dentro del cuerpo 296 de enganche de pulsador (a través de un tornillo prisionero no ilustrado que pasa a través de la perforación enhebrada 2966 mostrado en la Figura 98). Como se ha expuesto anteriormente, el cuerpo 296 de enganche de pulsador se fija al asa proximal 678 y, por lo tanto, el tubo 245 de soporte de pulsador se mueve con el asa proximal 678 en la posición 1.
- En este primer movimiento, el montaje distal entero se hace avanzar hasta el sitio de implante usando el asa proximal 678. De ese modo, cuando el asa 678 se mueve distalmente, la totalidad de los lúmenes, incluyendo el lumen 620 de alambre guía, el lumen 640 de liberación de ápice, el lumen 642 de empuje de injerto/el tubo 645 de soporte de pulsador proximal, y el lumen 654 de vaina, se bloquean conjuntamente y se mueve distalmente con un movimiento correspondiente del asa proximal 678. Dado que el catéter externo 660 se fija longitudinalmente al asa distal 672, permanece fijado longitudinalmente durante el primer movimiento. El desplazamiento del lumen en la etapa de avance se representa en las Figuras 19 a 21.
- El segundo movimiento se denominará etapa de despliegue principal y usa la posición 2 del tirador 676 de cierre. Cuando está en la posición 2, el resorte distal 298 se desengrana del tubo 645 de soporte de pulsador y el resorte 606 proximal se engrana alrededor del tubo 645 de soporte de pulsador para anclar solo la varilla 642 de empuje (sin los lúmenes 620, 640) al asa proximal 678 y permitir la retracción del lumen 654 de vaina (y, de ese modo, la vaina interna 652) mientras que todos los demás lúmenes se desengranan y permanecen estacionarios.
- En este segundo movimiento, la vaina interna 654 necesita moverse en la dirección proximal, como se muestra en las Figuras 22 a 24. Por lo tanto, cuando el asa 678 se mueve distalmente, solo el lumen 654 de vaina se mueve con el asa 678. De ese modo, en la posición 2 del tirador 676 de cierre, el lumen 654 de vaina se bloquea en el asa proximal 678 y se mueve proximalmente con un movimiento correspondiente del asa proximal 678; todos los demás lúmenes, incluyendo el lumen 620 de alambre guía, el lumen 640 de liberación de ápice, y el lumen 642 de empuje de injerto/el tubo 645 de soporte de pulsador proximal, se desbloquean y permanecen en la posición de despliegue distal. Véanse las Figuras 22 a 24.
- El tercer movimiento se denominará la etapa de despliegue final debido a que, en este movimiento, el dispositivo 634 de captura de ápice libera completamente el extremo distal de la prótesis como se muestra en la Figura 14. Aquí, el lumen 640 de liberación de ápice se desbloquea (usando el mecanismo de liberación de la Figura 91) con respecto al lumen 620 de alambre guía y los lúmenes 642/645 de empuje de injerto.

El cuarto movimiento se denominará la etapa de extracción y utiliza la posición 4 del tirador de cierre (la tercera de las tres posiciones en la ranura 587 del tirador 676 de cierre). Cuando está en la posición 4, tanto el resorte 298 distal como el resorte 606 proximal se desengranan del tubo 645 de soporte de pulsador para permitir que el usuario tire del extremo proximal del tubo 645 de soporte de pulsador y lo retire del sitio de implante. El montaje 620 y 640 de lumen interno entero viaja con el movimiento proximal del tubo 645 de soporte de pulsador debido a que se tira del mecanismo de liberación (véase la Figura 91) con el tubo 645 de soporte a medida que se mueve proximalmente.

Punta de autocentrado

Como se ha expuesto anteriormente, el estent descubierto 30 proporciona una fuerza de expansión hacia afuera en el extremo proximal 12. El estent descubierto 30 y el estent proximal 23 están en un estado comprimido cuando se unen a la funda 10 de injerto y también proporcionan una fuerza de expansión hacia fuera en la funda 10 de injerto. Por lo tanto, cuando se implanta, estas fuerzas centran el extremo proximal del injerto 1 de estent en el vaso y presionan la funda 10 de injerto contra la pared del vaso para evitar que puedan producirse fugas entre la funda 10 de injerto y la pared del vaso. Tales fugas en el extremo proximal 12 se tiene que evitar en el implante del injerto de estent.

Debido a que algunos médicos están preocupados porque el estent descubierto podría dañar la pared aórtica, especialmente en el caso de disección aórtica, prefieren usar un injerto de estent sin un estent descubierto, tal como el injerto 1100 de estent mostrado en las Figuras 72 y 74 a 77. En esta configuración, el extremo proximal 12 puede viajar más corriente arriba en la aorta y, al hacerlo de ese modo, se coloca la funda 10 de injerto más cerca del corazón. Tal implante tiene varias ventajas, tales como la retirada de la posibilidad de la perforación o el daño del estent descubierto en el vaso y la capacidad de tratar partes afectadas de la aorta más cercanas al corazón.

Sin embargo, si se retira el estent descubierto 30, la capacidad de centrar el extremo proximal 12 se ve afectada. Un defecto de los injertos torácicos que no tienen un estent descubierto es una mala alineación del extremo proximal de la prótesis con la curvatura aórtica, que conduce a una aposición impropia del extremo proximal del injerto con la curvatura interna del arco aórtico. La aposición apropiada es una característica deseable.

Los injertos de estent, por su naturaleza de reemplazo del conducto a través de un vaso tubular dañado, tienen una abertura proximal 12 para recibir en la misma el fluido de entrada portado previamente por el vaso dañado. Véase, por ejemplo, la Figura 1. Es deseable poner en contacto directamente el perímetro entero de esta abertura con la superficie interior del vaso en el que se va a colocar el injerto de estent debido a que una abertura entre el extremo proximal del injerto de estent y la pared del vaso permitiría un flujo secundario fuera y alrededor del injerto de estent. Este flujo secundario de derivación se tiene que evitar cuando se implantan injertos de estent en un vaso y es particularmente indeseable cuando se implanta un injerto de estent en la aorta. La presente invención proporciona un dispositivo, sistema y procedimiento para reducir y/o eliminar la posibilidad de tal flujo de derivación al colocar el extremo proximal 12 en una posición deseada en el vaso.

Con fines de discusión, se definirán unos pocos términos. El plano de intersección de la abertura del extremo proximal de un injerto de estent se denomina en el presente documento plano de entrada. El anillo de tejido dentro del vaso en el que se va a implantar la abertura del extremo proximal se denomina en el presente documento anillo de implante corriente arriba. El plano en el que reside el anillo de implante corriente arriba en el vaso se denomina en el presente documento plano de implante. Una tangente longitudinal se denomina en el presente documento una línea que es ortogonal al plano de implante en un punto en el anillo de implante corriente arriba.

El implante más deseable del injerto de estent se produce cuando el plano de entrada y el plano de implante son coplanares. En esta orientación, la tangente longitudinal de cada punto a lo largo del plano de implante corriente arriba es ortogonal al plano de entrada. Esto significa que la fuerza hacia fuera impartida por el extremo proximal del injerto de estent es a lo largo de una línea que es coplanar con el plano de implante, asegurando de este modo que la fuerza de sellado de fluido del extremo proximal se maximiza en el anillo de implante corriente arriba.

Cuando se implanta un injerto de estent en un vaso longitudinalmente recto, el plano de entrada y el plano de implante son prácticamente coplanares. En esta orientación, se establece una fuerza de sellado hacia fuera máxima en cada punto en el plano de implante corriente arriba, maximizando de ese modo la posibilidad de crear un sello hermético al fluido permanente a lo largo del perímetro entero del plano de implante corriente arriba.

Cuando un injerto de estent se va a colocar en un vaso longitudinalmente curvado, como se muestra en las Figuras 19 a 24 y 65 a 67, por ejemplo, la alineación coplanar del plano de implante y el plano de entrada no se produce de forma natural. De hecho, los injertos de estent y los sistemas de suministro de la técnica anterior no podían establecer esta alineación coplanar del plano de implante y el plano de entrada cuando el injerto de estent se colocaba en un vaso curvado. Como tal, cuando el injerto de estent se implantaba en el vaso curvado, el plano de entrada se dejaba en ángulo con el plano de implante lo que, a su vez, creaba un espacio en el lado inferior del vaso curvado. En algunos casos, este espacio permitía fluir fluido inadmisiblemente alrededor del injerto de estent implantado.

Una de las razones principales para esta mala alineación se debe al comportamiento del alambre guía dentro de la

parte curvada del vaso. El alambre guía 610 no permanece centrado dentro del vaso en toda la parte curvada del vaso -- como se ilustra esquemáticamente en las Figuras 19 a 24 y 65 a 67. En su lugar, en la práctica, el alambre guía 610 sigue un curso hacia la curva superior (exterior) desde aproximadamente el eje central del vaso hasta que contacta realmente con el interior de la curva superior al menos en un punto dentro del vaso curvado. El alambre guía curvado, por lo tanto, no solo guía el injerto de estent hacia la curva superior, sino que lo hace de ese modo mientras imparte una fuerza dirigida hacia afuera en el injerto de estent - una fuerza que mueve naturalmente el injerto de estent fuera del centro del vaso curvado.

Este seguimiento no axial del alambre guía 610 se muestra esquemáticamente en la Figura 20. Aquí, el plano de entrada 300 y el plano de implante 400 están en un ángulo α entre sí. Debido a que el diámetro del anillo 12 de implante corriente arriba tiene una longitud máxima que se define por la abertura del material de injerto, el espacio inferior β aparece entre la pared del vaso curvado inferior y el anillo 12 de implante corriente arriba. La presente invención proporciona dispositivos y procedimientos para centrar automáticamente el injerto 1100 de estent en el vaso y, de ese modo, alinear básicamente el plano de implante 400 con el plano de entrada 300 como se muestra en la Figura 121. Como se usa en el presente documento, la alineación básica del plano de implante 400 y el plano de entrada 300 es una diferencia angular de menos de 15 grados entre los dos planos.

Una primera realización a modo de ejemplo del dispositivo que mejora la aposición de extremo proximal cuando se coloca en el lumen aórtico antes del despliegue en una anatomía curvada se ilustra en las Figuras 122 y 123. La punta 632 descrita previamente se altera como se muestra en la Figura 122. La nueva punta 632' tiene una longitud global que es mayor en comparación con la punta 632. La sección distal 6322' es cónica de forma similar a la punta 632. La sección proximal 6324' es recta y, por lo tanto, no se puede doblar mientras sigue el curso sobre el alambre guía 610. Esta sección proximal rígida 6324', junto con los enganches rígidos distal y proximal, produce una región rígida prolongada en el montaje 630 del cono de nariz del sistema 600 de suministro. Esta región rígida no se adapta a la curvatura superior de la aorta y empuja el extremo distal del sistema de suministro abajo hacia la curvatura inferior cuando se sigue el curso en anatomías curvadas.

La Figura 123 ilustra la forma en que una punta modificada empuja el extremo proximal del injerto de estent abajo (como se observa en la Figura 123) hacia la curva inferior del lumen aórtico curvado. Si el extremo proximal 12 del injerto 110 de estent se despliega mientras se centra como se muestra, el extremo proximal 12 tendrá la aposición apropiada con la pared aórtica en la curvatura inferior.

Una segunda realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 124 a 126. En esta realización, la punta 632" contiene en la misma un conjunto de balones 6322" que, cuando se inflan independientemente, salen y se extienden desde una ranura 6324" respectiva. El número de balones puede ser 1, 2, 3, 4, o más. En las realizaciones a modo de ejemplo mostradas, existen tres balones espaciados 120 grados separados entre sí. El balón o balones que se inflen después de que la punta 632" se posiciona en el vaso curvado dependerá de la posición de las ranuras 6324". Como se muestra en la Figura 125, se puede inflar un balón 6322" para centrar la punta 632" o, como se muestra en la Figura 126, se pueden inflar los tres balones 6322".

Una tercera realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo terminal tiene su génesis en el estent descubierto 30. En la totalidad de las realizaciones para mejorar la aposición, se retira el estent descubierto 30. Debido a que algunos médicos están preocupados porque el estent descubierto puede dañar la pared aórtica, especialmente en el caso de disección aórtica, la invención propone crear un estent descubierto bioabsorbible. Tal estent descubierto 30 se disuelve con el paso del tiempo pero asegura la alineación apropiada del extremo proximal del injerto durante el despliegue. Debido a que el estent descubierto se absorbe, se elimina cualquier potencial de dañar la pared aórtica.

Una cuarta realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo terminal se ilustra en las Figuras 127 y 128. Un dispositivo de cono doble 410 centra el montaje 630 de cono de nariz del sistema 600 de suministro en el lumen. Centrar el montaje de cono de nariz en el lumen aórtico, a su vez, asegurará que el extremo proximal del injerto 1100 de estent se alinea apropiadamente con la aorta. El dispositivo de cono doble se puede fabricar de silicona. Las bases de las dos partes cónicas opuestas son adyacentes entre sí. Cuando los extremos de las partes cónicas se presionan uno hacia el otro, el diámetro de la base cónica aumenta. Dado que la base aumenta su diámetro, su expansión circular entra en contacto con la curva superior de la pared aórtica para forzar al montaje 630 de cono de nariz hacia el centro del lumen aórtico. Cuando se expande completamente, el extremo proximal 13 del injerto 1100 de estent está en una posición centrada deseada y, por lo tanto, está listo para el despliegue. Se ha de observar que la forma de los componentes cónicos se puede modificar para permitir una mayor expansión de la base cónica en ubicaciones específicas.

Una quinta realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo terminal se ilustra en las Figuras 129 y 130. Este sistema de centrado usa un cable 420 de tracción que puede centrar el extremo de la punta del sistema de suministro en el lumen aórtico. El cable 420 de tracción reside dentro del sistema de suministro entre el injerto 1100 de estent y la vaina interna 652. Un extremo del cable 420 de tracción se puede unir al montaje 630 de cono de nariz, por ejemplo, el cuerpo 638 de ápice proximal y el otro extremo del alambre continuo se une a un mecanismo en la parte proximal del sistema 600 de suministro, ya sea en el extremo proximal del montaje 670 de

asa o en el montaje 690 de liberación de ápice. Este mecanismo, cuando se opera, tira del cable proximalmente para producir una fuerza P que tiene dos fuerzas resultantes P' y P'' mostradas en la Figura 130. Incluso aunque P' sea la menor de las dos fuerzas resultantes, si la fuerza P es bastante grande, P' tirará de la punta hacia la curva inferior de la aorta. La Figura 129 ilustra el extremo distal del sistema de suministro centrándose por tracción en el alambre 520 para crear la aposición centrada del extremo proximal 12 del injerto 1100 de estent.

Una sexta realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 131 y 132. El dispositivo 636, 632 de enganche de ápices se forma en dos mitades o tres tercios. En esta configuración, el mecanismo de enganche de separación permite el ajuste angular del extremo proximal del injerto en el lumen aórtico para asegurar la aposición óptima con la pared aórtica como se muestra en la comparación de las Figuras 131 y 132. El enganche de separación permite al usuario mover hacia delante y hacia atrás algunos ápices específicos a lo largo de la circunferencia proximal del injerto 1100 de estent que, a su vez, cambia el ángulo del plano de entrada 300 con respecto al plano de implante 400. Mediante el uso de este procedimiento y sistema, el médico puede ajustar la orientación del extremo proximal 12 para asegurar la aposición apropiada frente a la curvatura interna del arco aórtico.

Una séptima realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 133 a 135. Como se ha expuesto anteriormente, el dispositivo 636, 638 de enganche de ápice usa un conjunto de dientes de tenedor proyectados distalmente y una parte almenada interna para crear aberturas en las que los ápices proximales 32 del estent descubierto 30 o los ápices proximales 1132 del estent 1130 del cierre se mantienen de forma liberable. En lugar del dispositivo 636, 638 de enganche de ápice, cada uno de los ápices 32, 1132 se mantienen individualmente con un mecanismo de captura de ápice que se muestra en las Figuras 133 a 135. Empujar el alambre en uno de los mecanismos de captura de ápice causa que el extremo proximal 12 del injerto 1100 de estent se mueva. Una combinación de tales fuerzas de empuje en uno o más de estos mecanismos de captura de ápice causará que el extremo terminal 12 se mueva a una posición deseada del plano de entrada 300 y el plano de implante 400. Cuando se tira de los cables, se mueven proximalmente y liberan la captura de los respectivos ápices 32, 1132 de estent.

Una octava realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 136 a 142. Aquí, la punta 632 tienen ranuras a través de las que se extienden bucles de alambres que, cuando se extienden como se muestra en las Figuras 137, 141, y 142, centran la punta 632 en el vaso en el que se coloca. El mecanismo se compone de alambres que están contenidos dentro de las ranuras en una configuración recta. La compresión de los alambres causa que sobresalgan desde las ranuras y formen bucles que pueden presionar contra la pared del vaso, centrando de ese modo la punta 632 en el vaso. La extensión de los bucles se puede accionar a través de un mecanismo de tracción individual, por ejemplo, con un deslizamiento telescópico. El centro de la punta se acciona tirando de un tirador (por ejemplo) localizado en el extremo proximal del sistema de suministro. El tirador está conectado a los bucles de alambre mediante un catéter que se extiende desde el tirador al extremo distal de los bucles. Los bucles, a su vez, están fijados a su extremo distal. Tirar de un tirador podría causar que el catéter se deslice en una dirección proximal causando una compresión de los bucles de alambre, haciendo que sobresalgan de la punta 632 como se muestra en las Figuras 137, 141, y 142. Además, el catéter puede contener un componente que engrane el enganche a medida que se mueven proximalmente. De ese modo, a medida que se mueve el catéter, en aproximadamente tres cuartos del golpe de accionamiento, el componente en el catéter engrana el enganche y con el resto de la retracción del tirador se liberaría el enganche.

Una novena realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en la Figura 143. En este enfoque, un dispositivo accesorio 430 se introduce en uno o más de los miembros contralaterales del paciente o radialmente a través del brazo. Antes, durante o después, se usa el sistema de suministro para extender el injerto de estent aórtico en el arco aórtico para implante. El dispositivo accesorio 430 se extiende a continuación en el arco aórtico y presiona contra una parte del sistema de suministro. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 3, el dispositivo accesorio 430 se puede introducir a través de la arteria subclavia y usarse para sesgar el catéter de suministro fuera de la curva mayor del arco. El dispositivo accesorio 430 puede tener numerosas formas. Podría ser un balón, un mecanismo mecánico, y un pulsador desde el enfoque transfemoral, un balón o un mecanismo mecánico es práctico. Cada uno de estos conceptos se puede aplicar en un enfoque directo desde la arteria subclavia o el tronco braquiocefálico.

Una décima realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 144 a 146. En esta realización, las propiedades del níquel-titanio sensible a la temperatura se combinan con la tecnología de calentamiento localizado para presentar una manipulación de forma controlada. Se imparten curvas de memoria de forma a partes del sistema 600 de suministro antes de la incorporación en el sistema 600 de suministro. A continuación, las partes se colocan en la configuración deseada, por ejemplo, lineal, y se incorporan en el sistema 600 de suministro. Se distribuyen bandas calentadoras 440 a lo largo del sistema 600 de suministro adyacente a las curvas de memoria. Como se muestra en las Figuras 144 a 146, la aplicación de calor a las curvas de memoria causará que la parte adyacente del sistema 600 de suministro se doble. Si se coordinan las curvas, pueden hacer que se doble el sistema 600 de suministro *in vivo* en cualquier forma deseada, en particular, para centrar la punta en el vaso y, de ese modo, implantar el extremo proximal 12 del injerto 1100 de estent con una aposición apropiada. Alternativamente, se pueden usar cristales sensibles a ultrasonidos como las bandas calentadoras. De ese modo, cuando se aplica energía, el cristal se calienta y causa que la parte de memoria de

níquel-titanio se doble en una forma de memoria programada previamente.

Una undécima realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 147 a 151. En esta realización, se proporciona un catéter 450 de suministro de balón hueco que tiene una configuración 452 de balón. El catéter 450 de suministro de balón tiene una perforación 454 interior a través de la que viaja el catéter externo 660, el montaje 630 del cono de nariz, y la vaina interna 652. Las Figuras 149 a 151 ilustran un procedimiento a modo de ejemplo para usar el catéter 450 de suministro de balón de la presente invención. En primer lugar, el catéter 450 de suministro de balón se inserta en al menos parte del arco aórtico y la configuración 452 de balón se infla para centrar y mantener el catéter 450 de suministro de balón en posición con la aorta. Véase la Figura 147. A continuación, el extremo distal del montaje 600 de suministro se hace pasar a través del catéter 450 de suministro de balón como se muestra en la Figuras 148. El extremo proximal del injerto 1100 de estent se despliega en el arco aórtico y, después de que se verifica la aposición satisfactoria del plano de entrada 300 y el canal implante 400, la configuración 452 de balón se desinfla y el catéter 450 de suministro de balón se puede retirar. Finalmente, el injerto 110 de estent se implanta completamente como se ha expuesto anteriormente.

En la configuración 652 de balón a modo de ejemplo mostrada en las Figuras 150 y 151, hay tres balones 452 con espacios entre los mismos de modo que la sangre puede fluir pasados los balones 452 cuando se inflan. Este dispositivo de tres balones se muestra en las Figuras 150 y 151.

De forma alternativa al catéter 450 de suministro de balón, se puede añadir una configuración 452 de balón en el extremo distal del catéter externo 660. Cuando el catéter externo 660 está en su posición más distal en la aorta, la configuración 450 de balón se infla y centra el montaje 630 del cono de nariz en la aorta. De ese modo, cuando la vaina interna 652 que contiene el injerto 1100 de estent se extiende desde el catéter externo 660, el montaje 630 del cono de nariz se centra en la aorta y la vaina interna 652 y el montaje 630 de cono de nariz se pueden extender en el arco aórtico en una orientación centrada.

Una duodécima realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 152 a 155. En esta realización, se proporciona una varilla 460 de suministro de balón que tiene una configuración 462 de balón. La varilla 460 de suministro de balón se inserta en al menos parte del arco aórtico y la configuración 462 de balón se infla en la curva superior del arco aórtico. Véase la Figura 152. A continuación, el extremo distal del montaje 600 de suministro se hace pasar a través de la aorta y a lo largo de la configuración 462 de balón inflado como se muestra en la Figura 153. El extremo proximal 12 del injerto 1100 de estent se despliega en el arco óptico y, después de que se verifica la aposición satisfactoria del plano de entrada 300 y el plano de implante 400, la configuración 462 de balón se desinfla y la varilla 460 de suministro de balón se puede retirar. Finalmente, el injerto 1100 de estent se implanta completamente como se ha expuesto anteriormente. La Figura 155 ilustra una posible configuración de sección transversal para el balón 462 en esta realización.

Una decimotercera realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 156 a 158. Como se ha descrito anteriormente, un borde proximal 12 que es perpendicular a los bordes longitudinales (véase en la Figura 71) será difícil de posicionar en un vaso curvado y, en tal caso, el plano de entrada 300 estará en ángulo con el plano de implante 400 como se muestra en la Figura 157. Para contrarrestar esta no aposición del extremo proximal 12 que no tiene un estent descubierto, el injerto 1100 de estent se puede formar con un extremo proximal no lineal 12' como se muestra en la Figura 158. Con este contorno de ángulo, si el lado más corto (lado izquierdo en la Figura 158) se posiciona en la curva inferior del vaso, el extremo proximal 12 se ajustará dentro de la aorta para alinear el plano de entrada 300 y el plano de implante 400 como se muestra en la Figura 158.

Una decimocuarta realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en la Figura 159. La punta 632 o el montaje 630 de cono de nariz se configura con un dilatador simétrico 470 mostrado en la Figura 159. Este dilatador 470, cuando se cierra, es simplemente un cilindro. Sin embargo, cuando se abre como se muestra en la figura, las dos superficies 472 portadoras externas aplican presión a lados opuestos del vaso en el que se va a implantar el injerto 1100 de estent, centrando de ese modo el montaje 630 de cono de nariz y el extremo proximal 12 en el vaso para implante con aposición del plano de entrada 300 y el plano de implante 400.

Una decimoquinta realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 160 y 161. En esta realización, una pluralidad (por ejemplo, cuatro) de alambres 480 se enhebran a través del miembro 600 de suministro y se unen, por ejemplo, a cuatro cuadrantes del dispositivo 634 de captura de ápice. En el extremo proximal del montaje 600 de suministro se localiza un tirador de accionamiento o "joystick" 482. Tirando de o maniobrando de otro modo el tirador 482, se aplica tensión a uno o más de los alambres 480 y se mueve la punta 632. Tal maniobra se usa para centrar la punta 632 según se desee para asegurar la aposición del plano de entrada 300 y el plano de implante 400.

Una decimosexta realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 162 y 163. Debido a que la sangre fluye a través de una aorta en la que se va a implantar un injerto 1100 de estent, las propiedades del flujo se pueden usar para hacer perpendicular la apertura proximal del injerto de estent con la tangente del arco aórtico para proporcionar un sello proximal óptimo. En particular, se puede

incorporar una "manga de viento" cónica 490 en el montaje 600 de suministro. El diámetro proximal de la manga de viento 490 es suficientemente grande de modo que, después de la expansión debido al flujo sanguíneo entrante, la abertura proximal 492 de la manga de viento 490 se abre y presiona contra la pared aórtica. En tal configuración, la manga de viento 490 canaliza todo el flujo sanguíneo a través de la misma y descarga el flujo desde una abertura distal 494. La abertura distal 494 está fabricada para ser menor que la abertura proximal 492. El cambio en el tamaño de abertura aumenta la presión en la manga de viento 490. Cuando el flujo sanguíneo se canaliza en una ruta que es concéntrica con la aorta, tal como a través de un conjunto espaciado uniformemente de orificios 494 de salida, la presión equilibrada (y centrada) centraría radialmente la parte líder del injerto 1100 de estent durante el despliegue.

En una configuración a modo de ejemplo mostrada en la Figura 162, el extremo proximal 492 de la manga de viento 490 se une con suturas al dispositivo 632 de captura de ápice. El extremo distal 492 de la manga de viento 490 puede unirse o no unirse a una parte del montaje 600 de suministro distal al extremo proximal 12 del injerto 1100 de estent que se va a desplegar. Compárense las Figuras 162 y 163. Se ha de observar que no tener ninguna unión distal (Figura 163) puede ser más ventajoso debido a que el rendimiento del flujo sanguíneo equilibrado puede ser mejor que con la unión distal (Figura 162). Si el extremo distal 494 de la manga de viento 490 se une, se puede usar un procedimiento de separación para las suturas junto con la incorporación de puertos de flujo sanguíneo como se ilustra en la Figuras 162. El rendimiento de la manga de viento 490 se puede evaluar con diámetros de puerto de descarga y estrechamientos globales variables.

Una decimoséptima realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 164 a 169. En esta realización, se une una pluralidad de hipotubos 500 de metal (por ejemplo, Nitinol) de memoria de forma al montaje 600 de suministro y actúa como un mecanismo para centrar la punta y, por lo tanto, el injerto 1100 de estent durante el posicionamiento y el despliegue del injerto de estent. En una realización a modo de ejemplo, dos tubos o lúmenes de control 502, 504 se colocan en algún lugar entre, alrededor, o sobre los lúmenes 620, 640 de liberación de ápice. Cada uno de los hipotubos 500 se asegura a su extremo distal 506 en el tubo 502 de control interno en o cerca de la punta 632. Cada uno de los hipotubos 500 se asegura además en su extremo proximal 508 al tubo 504 de control externo a una distancia desde la punta 632. Como se ilustra en la comparación de las Figuras 165 y 166, el movimiento hacia adelante (avance) del tubo de control externo hace que los hipotubos 500 se expandan en una forma de "cesta" que contacta las paredes de la aorta y centra el extremo proximal 12 del injerto 1100 de estent en el vaso. Cuando están en esta posición avanzada del tubo 504 de control externo, como se muestra en la Figuras 164, los hipotubos 500 se usan para crear un arco durante el posicionamiento y, de ese modo, facilitan la función de centrado. El movimiento hacia atrás (retracción) del tubo 504 de control externo disminuye el perfil de los hipotubos 500 para descansar longitudinalmente a lo largo de la longitud del tubo 502 de control interno.

Para incorporar esta característica al dispositivo de la red de estent que conecta con cada uno de los ápices proximales 1132 del estent 1130 de enganche, cada hipotubo 500 tiene una pequeña "boquilla" 510 (ligeramente mayor que el diámetro del alambre del estent 1130 de enganche). Esta "boquilla" se localiza en el centro del arco preformado de los hipotubos 500 (véanse las Figuras 166, 167). Dentro del diámetro del hipotubo hueco 500 hay un alambre de liberación rígido que actúa para engranar los ápices proximales 1132 para unir de forma liberable el estent 1130 del cierre al sistema de suministro. Véanse, por ejemplo, las Figuras 133 a 135. El enganche liberable mostrado en las Figuras 168 y 169 asegura un cierre seguro del injerto 1100 de estent al montaje 600 de suministro. Durante la unión del injerto 1100 de estent al montaje 600 de suministro, los ápices 1132 del estent 1130 de enganche se posicionan en cada boquilla 510 y el alambre de liberación rígido se alimenta sobre el estent 1130 de enganche para capturar (asegurar) el estent 1130 de enganche y asegurarlo al montaje 600 de suministro (véase la Figura 169). La liberación del injerto 1100 de estent de montaje 600 de suministro se obtiene por retirada del alambre rígido dentro de los hipotubos 500. La expansión del hipotubo 500 de nitinol preformado se puede realizar manualmente (acción de deslizamiento) o a través de una configuración de autoexpansión.

Una decimooctava realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en las Figuras 170 a 172. En esta realización, se han dado a la punta 632" segmentos exteriores expandibles 6322", en este caso, tres segmentos. La punta 632" también contiene un mecanismo de expansión interior, por ejemplo, un resorte accionado o un mecanismo accionado por pulsador, que extiende los segmentos exteriores 6322" desde la posición mostrada en las Figuras 170 y 171 a la posición mostrada en la Figura 172. Cuando la punta 632" se expande de ese modo, se vuelve centrada con el vaso curvado, centrando también de ese modo el extremo proximal 12 del injerto 1100 de estent.

Las realizaciones de centrado de punta no se limitan al extremo distal del montaje 600 de suministro. También se puede usar el alambre guía 610. Más específicamente, en una decimonovena realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal, el alambre guía 610 se puede proporcionar con una "cesta" 520 de expansión en el extremo distal del mismo como se muestra en las Figuras 173 a 175. Esta cesta 520 puede ser autoexpandible o expandirse y abrirse manualmente en la aorta cuando la cesta 520 está justo corriente arriba del plano de implante 400. A continuación, se introduce el montaje 600 de suministro sobre el alambre guía 610 hasta el sitio de despliegue. Después del suministro del injerto 1100 de estent, el alambre guía 610 se retira en el lumen 620 de alambre guía del montaje 600 de suministro y se retira junto con el montaje 600.

Una vigésima realización a modo de ejemplo del dispositivo de mejora de aposición de extremo proximal se ilustra en la Figura 176. Esta realización proporciona una alternativa al estent descubierto bioabsorbible 30 incluyendo un estent descubierto retirable 30'. Usar tal estent descubierto 30' durante el despliegue pero retirarlo después de la aposición del plano de flujo 300 y el plano de implante 400 se confirma que proporciona características de autocentrado del estent descubierto original 30 pero sin los efectos perjudiciales que se pueden causar por la exposición a largo plazo del estent descubierto 30 en la pared interior del vaso en el que se implanta el injerto 1100 de estent. Este estent descubierto retirable 30' se puede fijar a o ser una parte del dispositivo 634 de captura de ápice. El estent descubierto 30' se puede asegurar fijamente al extremo proximal de la cabeza 636 de ápice distal, por ejemplo, y asegurarse de forma retirable al extremo proximal 12 del injerto 1100 de estent. La separación del estent descubierto 30' se puede conseguir en una diversidad de formas. Una realización a modo de ejemplo puede colapsar el estent descubierto 30' con un anillo de recolección que se desliza sobre el estent descubierto 30' en una dirección proximal. A medida que el anillo progresa proximalmente a lo largo de las vueltas individuales del estent descubierto 30', se imparte una fuerza hacia dentro radialmente en cada ápice proximal 32' suficiente para liberar o romper el contacto entre el ápice 32' y el injerto 1100 de estent. Otro dispositivo de retirada de estent descubierto a modo de ejemplo invierte la orientación de un gancho que conecta cada ápice 32' al injerto 1100 de estent de modo que el dispositivo 634 de captura de ápice se mueva distalmente para liberar el estent descubierto 30' del injerto 1100 de estent.

Se prevé que cualquiera de las diecinueve realizaciones a modo de ejemplo descritas anteriormente se pueden usar individualmente o en cualquier combinación.

Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones a modo de ejemplo de la invención, es evidente que la invención no se limita de ese modo. Se podrán ocurrir numerosas modificaciones, cambios, variaciones, sustituciones, y equivalentes a los expertos en la materia.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de reparación vascular, que comprende:

un cuerpo de injerto tubular que tiene un extremo corriente arriba, un extremo corriente abajo, y una superficie interior; y

5 un estent (1130) de enganche en el extremo corriente arriba del cuerpo de injerto que está parcialmente unido a dicha superficie interior de dicho cuerpo de injerto, cubriendo dicho cuerpo de injerto completamente dicho estent (1130) de enganche, teniendo dicho estent (1130) de enganche una circunferencia que define ápices corriente arriba, ápices corriente abajo, y puntales que conectan los adyacentes respectivos de dichos ápices corriente arriba y corriente abajo, teniendo cada uno de dichos puntales una parte corriente arriba y una parte corriente

10 abajo, estando dicha parte corriente arriba de al menos algunos de dichos puntales suelta de dicha superficie interior de dicho cuerpo de injerto, y estando algunos de dichos ápices corriente arriba adyacentes a dichos puntales sueltos de dicha superficie interior de dicho cuerpo de injerto; y un estent (1140) de corona entre el estent (1130) de enganche y el extremo corriente arriba de dicho cuerpo de injerto y fijado a dicho cuerpo de injerto adyacente a dicho estent (1130) de enganche, incluyendo el estent de

15 corona ápices corriente arriba y corriente abajo y puntales que conectan dichos ápices corriente arriba y dichos ápices corriente abajo, en el que dichos ápices corriente arriba de dicho estent de enganche están anidados entre los ápices corriente abajo de dicho estent (1140) de corona.

2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho estent (1140) de corona es un anillo festoneado que define ápices distales, dicho anillo festoneado tiene proyecciones curvadas convexamente, según se ve desde

20 dicho extremo corriente arriba, conectadas entre sí mediante dichos ápices distales; y dichos ápices distales son extensiones con forma de V que tienen un vértice que se extiende hacia un ápice distal respectivo de dicho estent (1130) de enganche y al menos entre un par de ápices proximales adyacentes de dicho estent (1130) de enganche.

3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho extremo corriente arriba de dicho estent (1140) de corona define un plano de abertura y dicho estent (1140) de corona está unido a dicho cuerpo de injerto corriente

25 abajo de dicho plano de abertura.

4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos ápices corriente abajo de dicho estent (1130) de enganche tienen un radio de curvatura dado y dichos ápices corriente arriba tienen un radio de curvatura al menos tan grande como dicho radio de curvatura dado.

5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos un estent unido

30 circunferencialmente a dicho cuerpo de injerto corriente abajo de dicho estent (1130) de enganche.

6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que:

dicho al menos un estent tiene un número de ápices; y dicho estent (1130) de enganche tiene un número de ápices mayor que dicho al menos un estent.

7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que:

35 dicho al menos un estent tiene ápices proximales y distales; y dicho radio de curvatura de dichos ápices corriente abajo es básicamente igual a un radio de curvatura de dichos ápices proximales y distales de dicho al menos un estent.

8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho radio de curvatura de dichos ápices corriente

40 abajo de dicho estent (1130) de enganche es igual a un radio de curvatura de dichos ápices proximales de dicho al menos un estent adyacente a dicho estent (1130) de enganche.

9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

dicho estent (1140) de corona es un anillo dentado que define proyecciones curvadas convexamente según se ve desde dicho extremo corriente arriba conectadas entre sí mediante ápices distales; y dicho cuerpo de injerto está al menos parcialmente retirado entre los pares respectivos de dichos ápices distales.

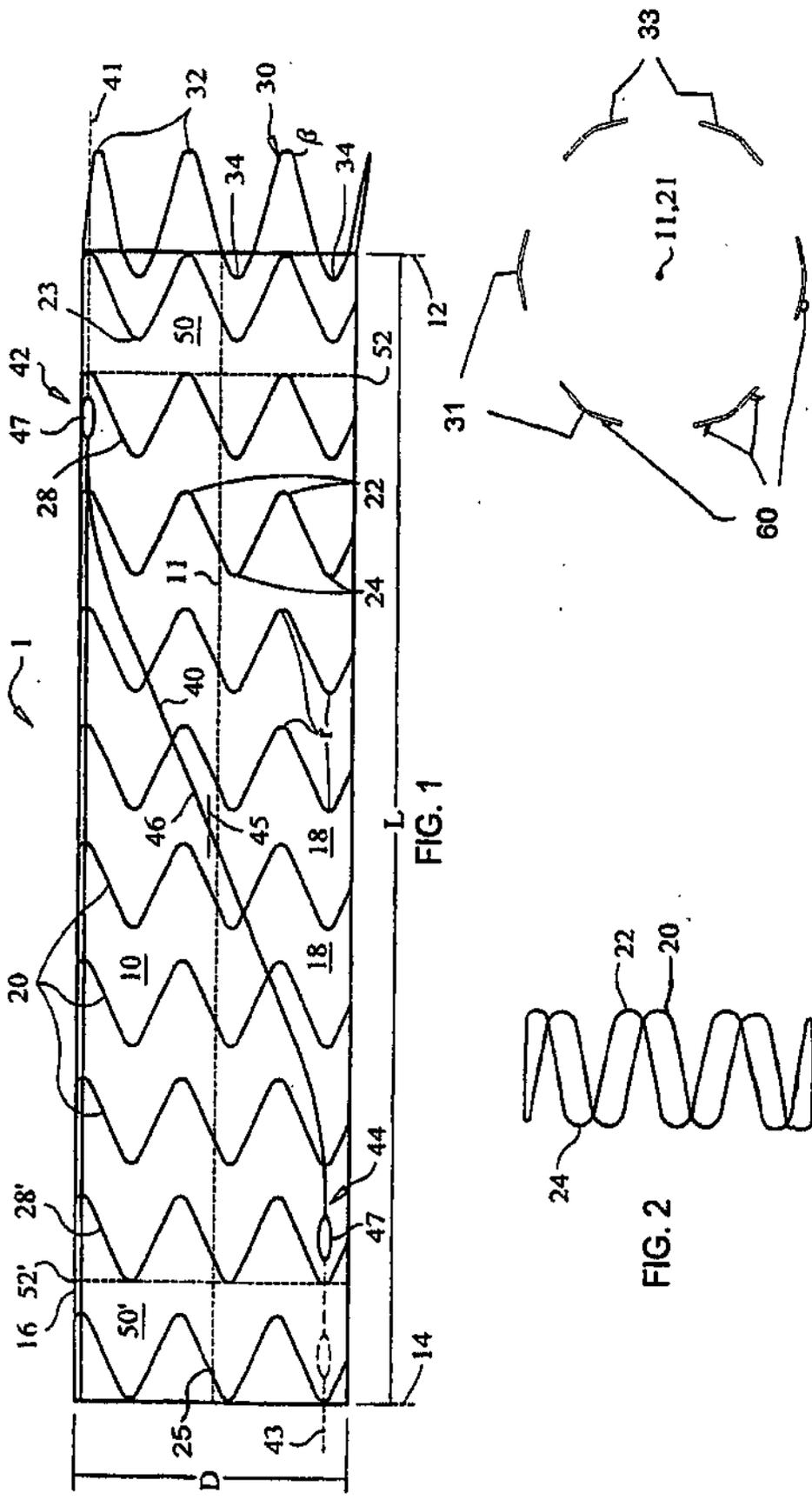
45 10. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los ápices corriente abajo de dicho estent (1130) de enganche están unidos a dicha superficie interior de dicho cuerpo de injerto.

11. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho estent (1140) de corona está unido a dicha superficie interior de dicho cuerpo de injerto.

50 12. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha parte corriente arriba de dichos puntales de dicho estent (1130) de enganche que está suelta tiene una longitud mínima de aproximadamente un 10 por ciento de una longitud de dicho estent (1130) de enganche y/o una longitud máxima de aproximadamente un 90 por ciento de una longitud de dicho estent (1130) de enganche.

13. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicha parte corriente arriba de dichos puntales de dicho estent (1130) de enganche que está sin unir es entre aproximadamente un 30 y un 40 por ciento de una longitud de dicho estent (1130) de enganche.

5 14. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las partes sin unir de los puntales de dicho estent (1130) de enganche son proximales a dichos ápices corriente abajo de dicho estent (1140) de corona.



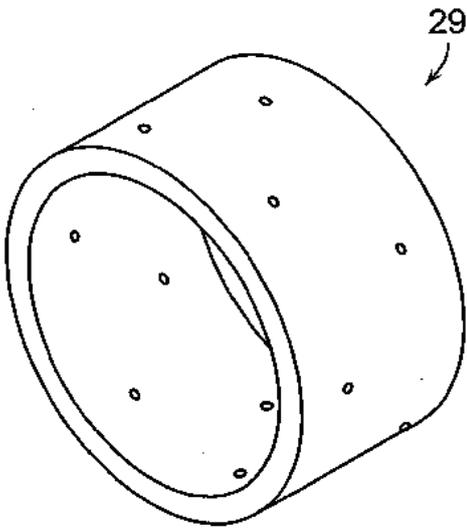


FIG. 4

TÉCNICA ANTERIOR

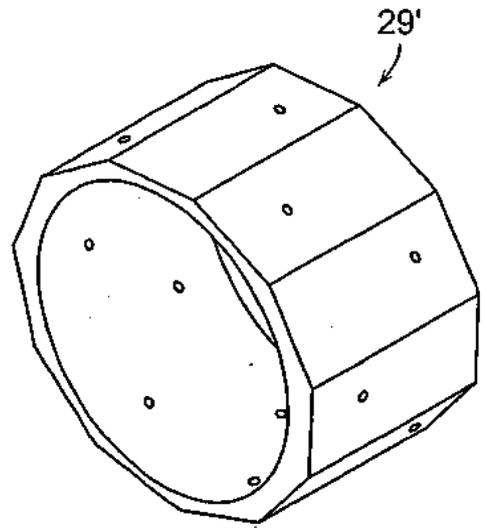


FIG. 6

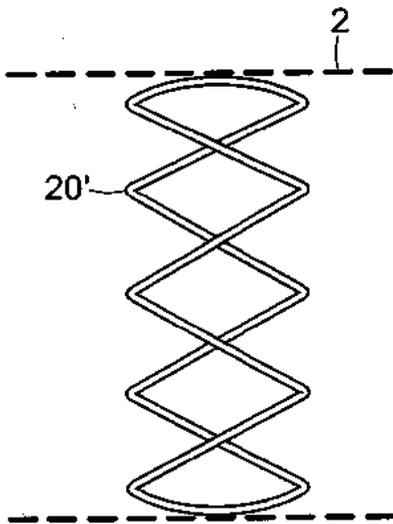


FIG. 5

TÉCNICA ANTERIOR

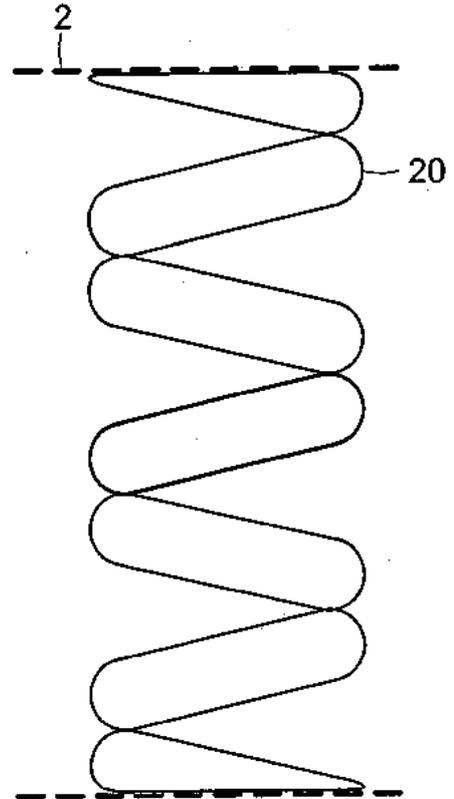


FIG. 7

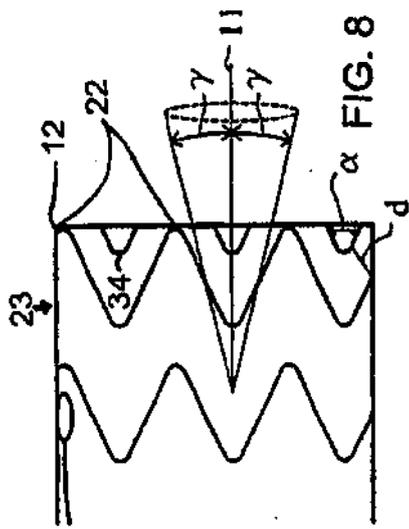


FIG. 8

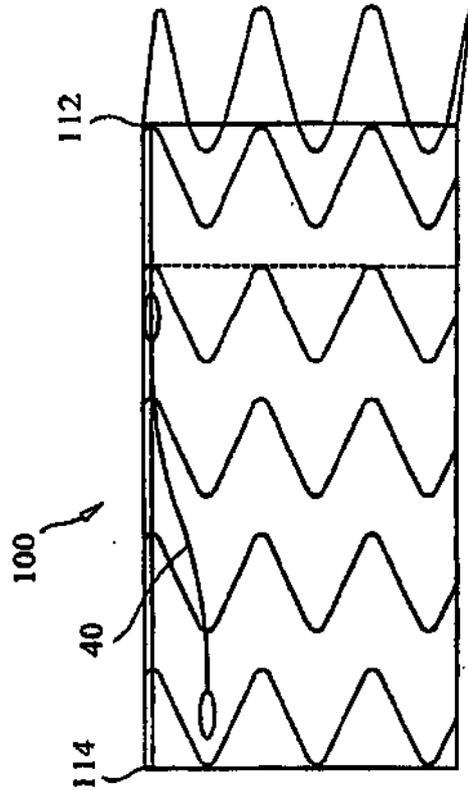


FIG. 9

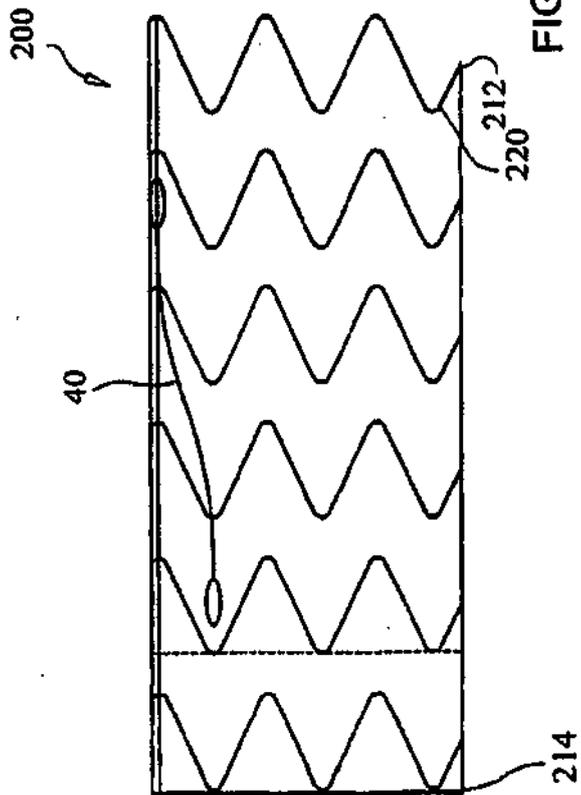


FIG. 10

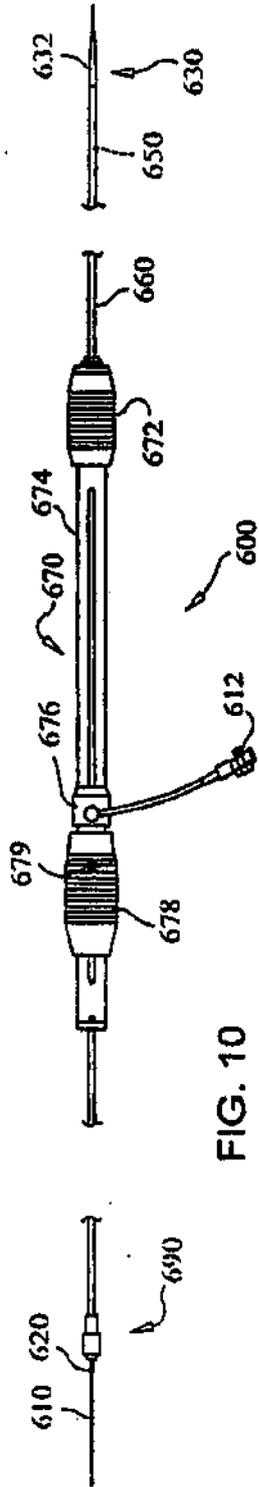


FIG. 10

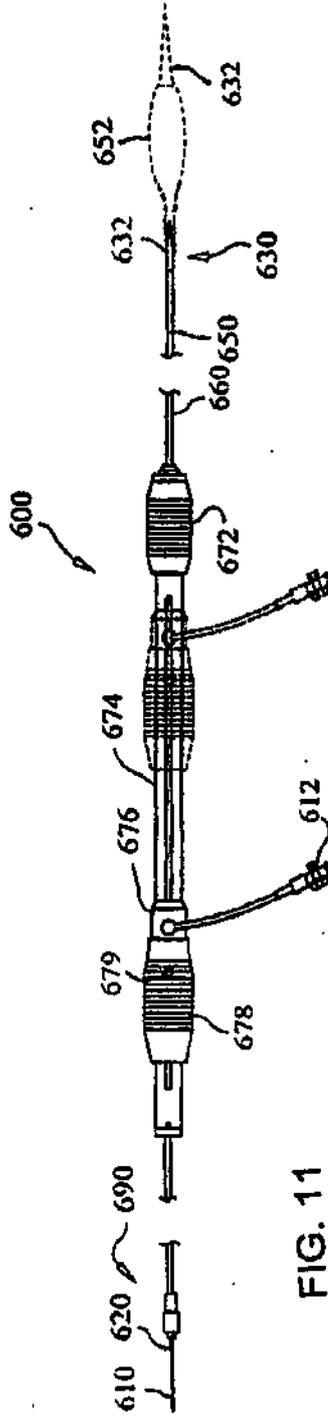


FIG. 11

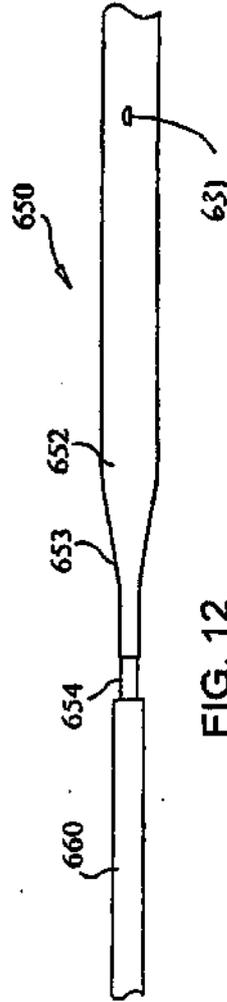


FIG. 12

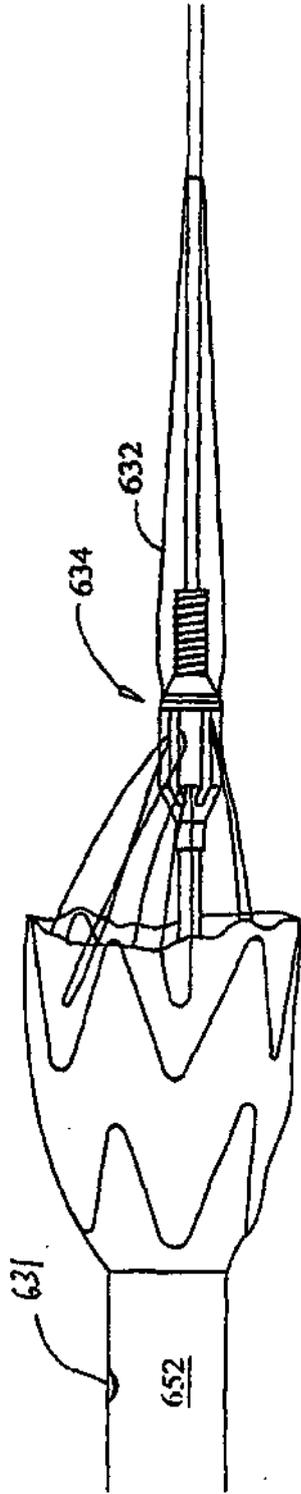


FIG. 13

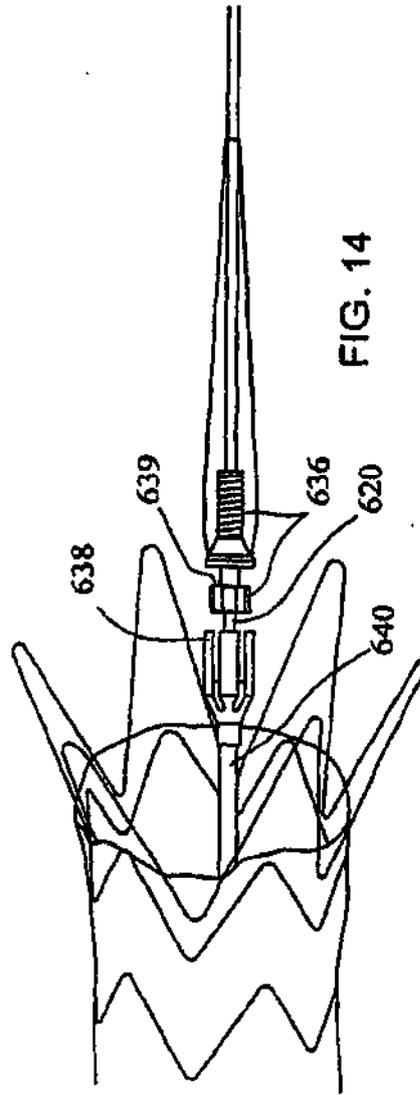


FIG. 14

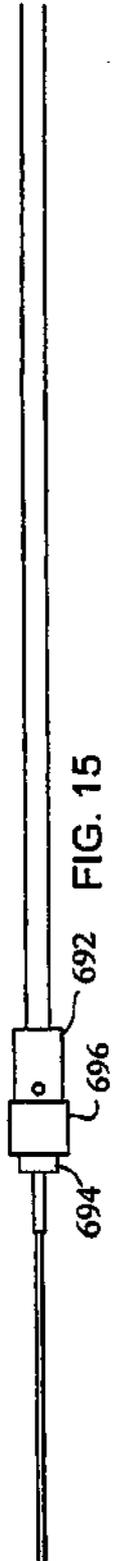


FIG. 15

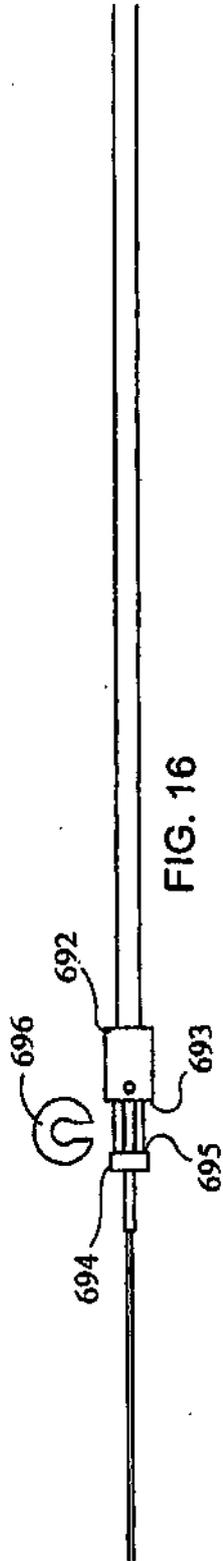


FIG. 16



FIG. 17

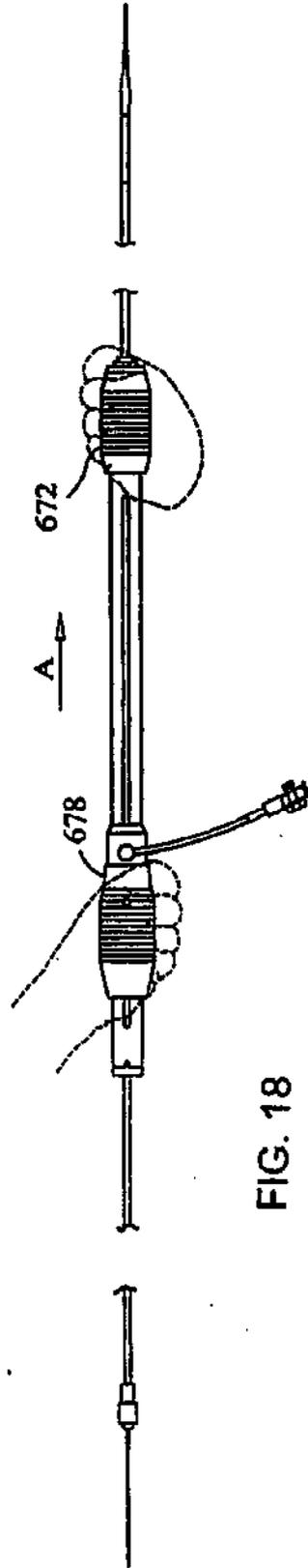


FIG. 18

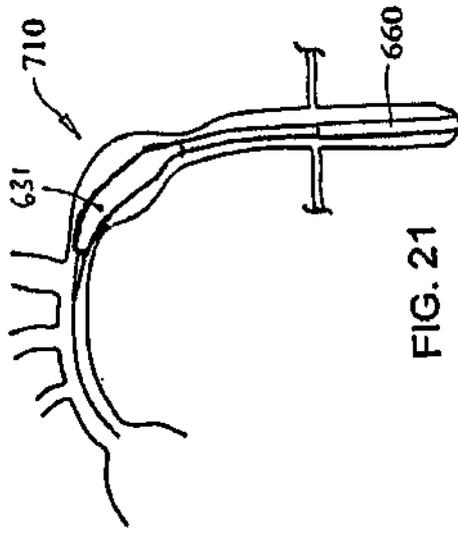


FIG. 21

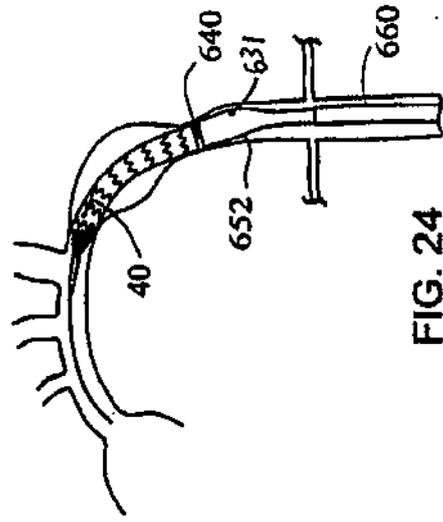


FIG. 24

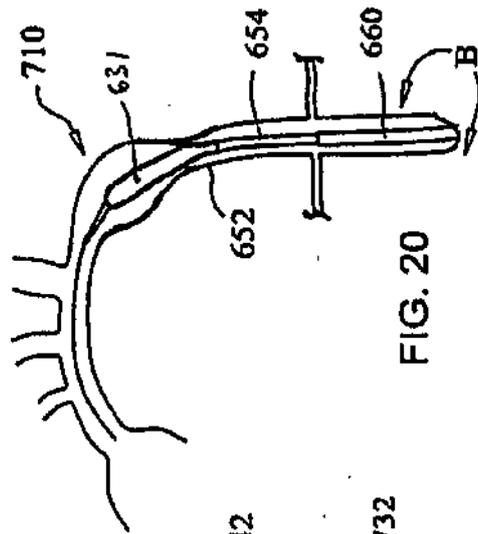


FIG. 20

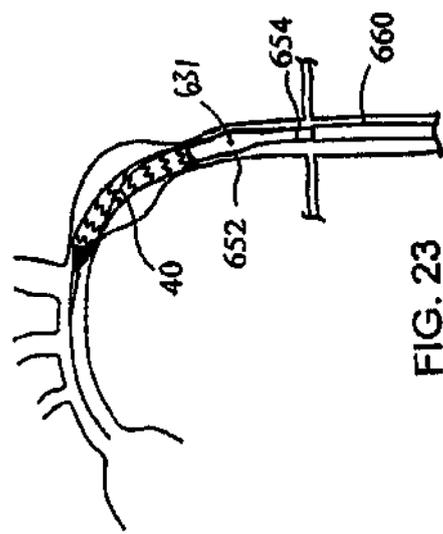


FIG. 23

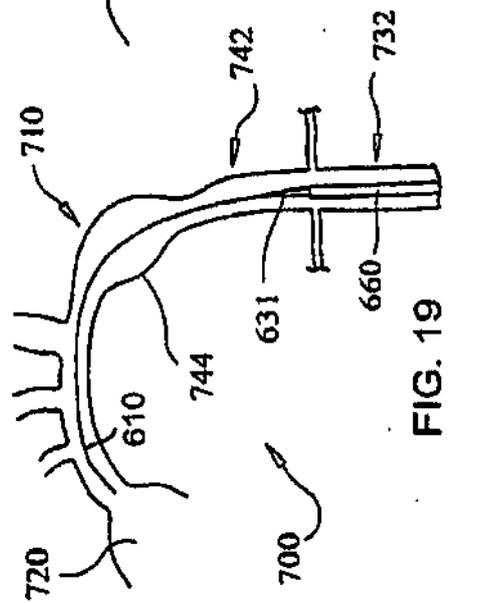


FIG. 19

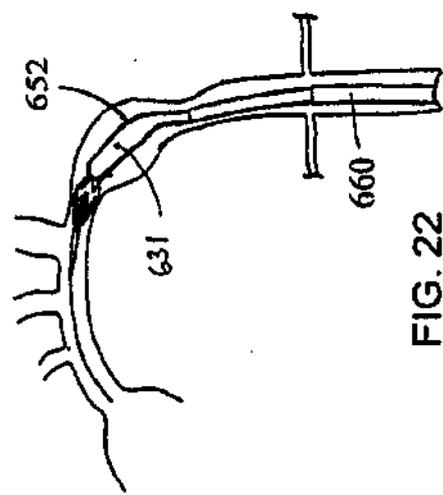


FIG. 22

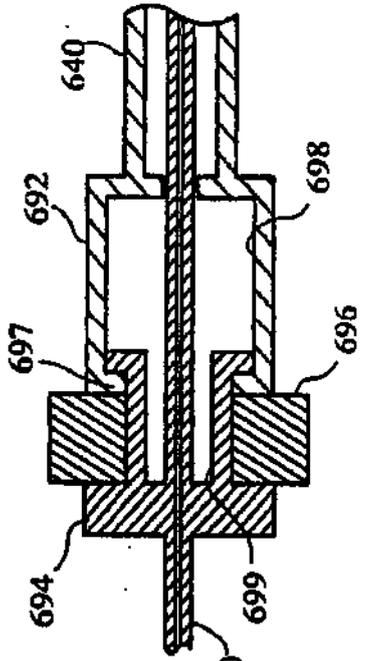


FIG. 26

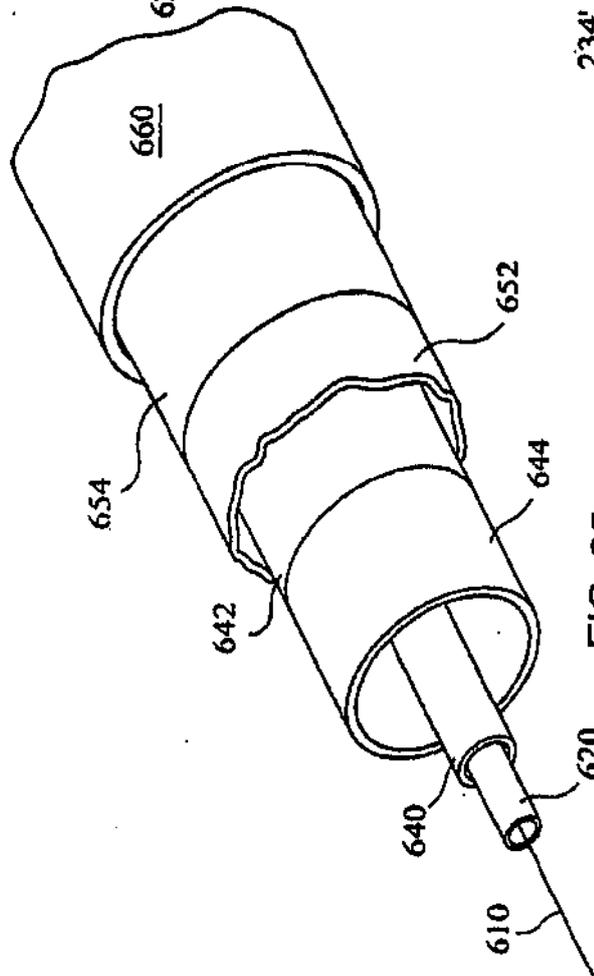


FIG. 25

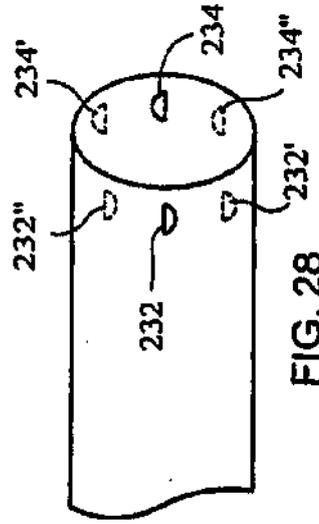


FIG. 28

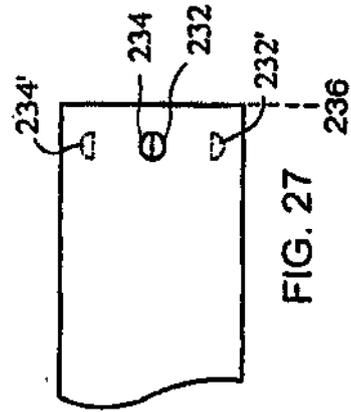
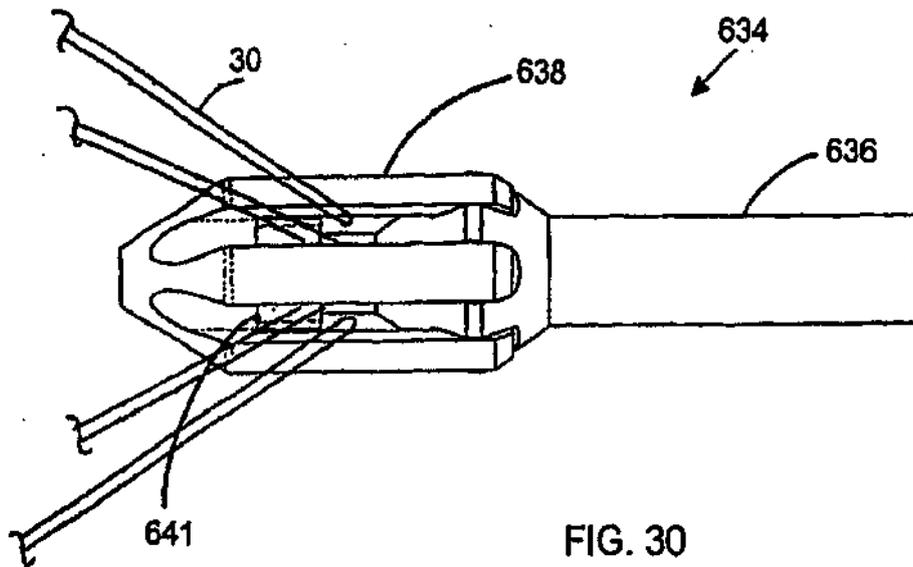
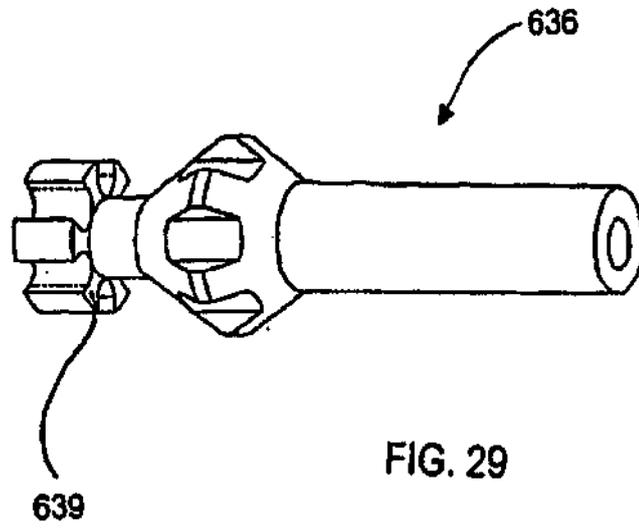
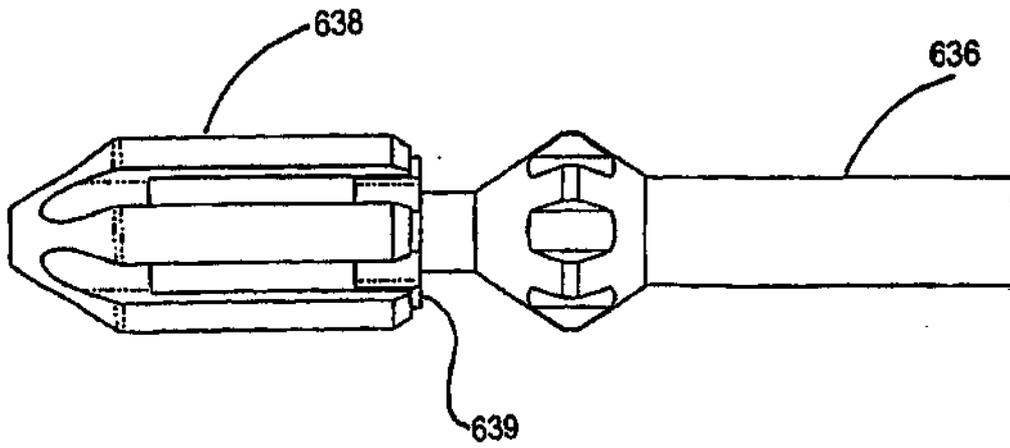
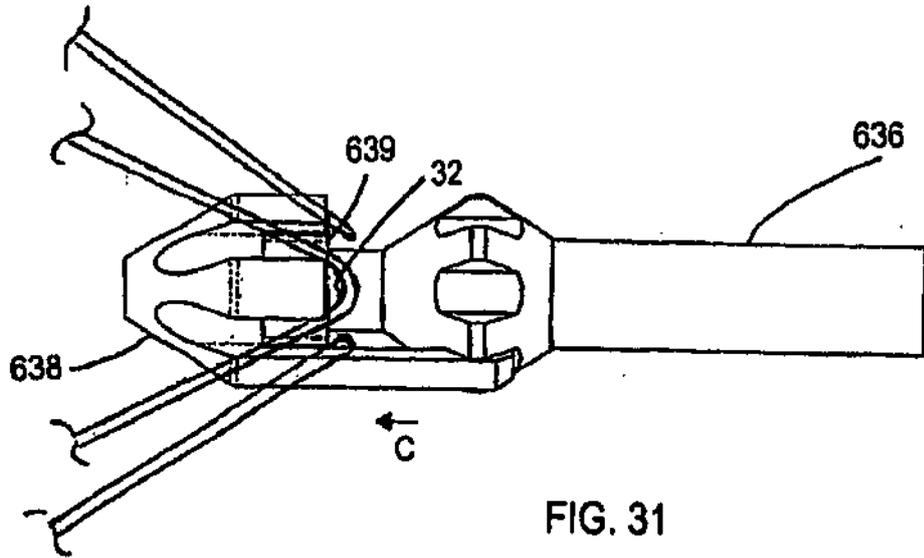


FIG. 27





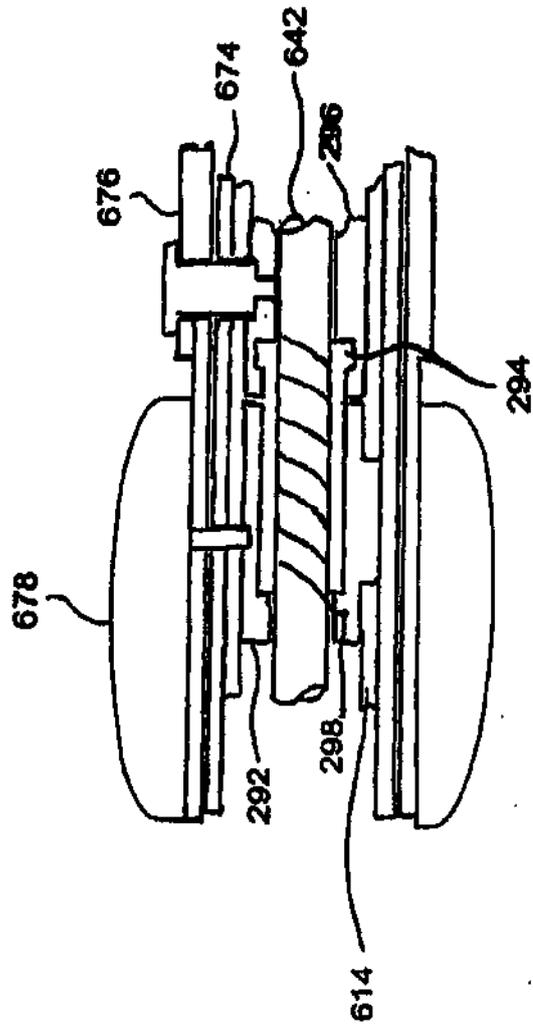


FIG. 33

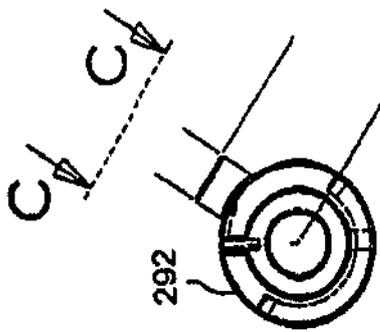


FIG. 34

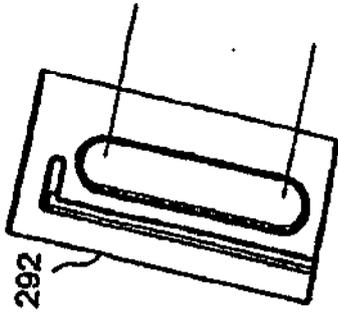


FIG. 35

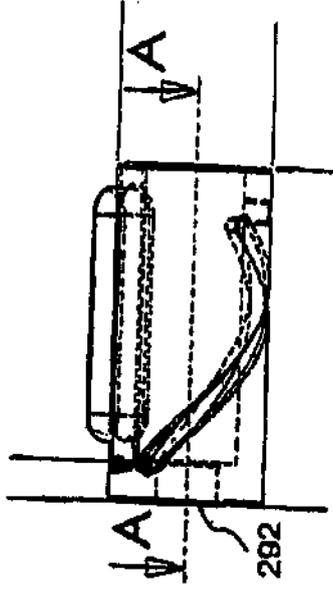


FIG. 36

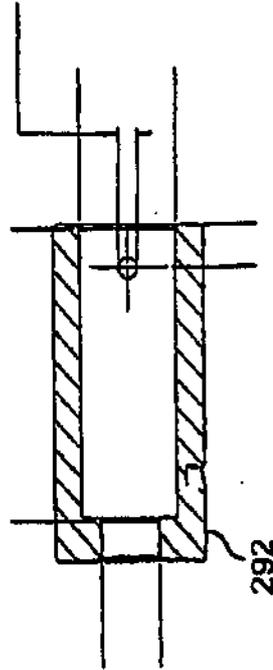


FIG. 37

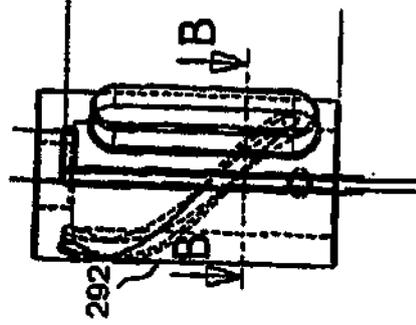


FIG. 38

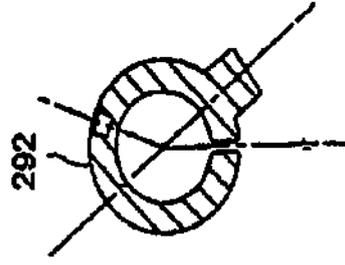


FIG. 39



FIG. 40

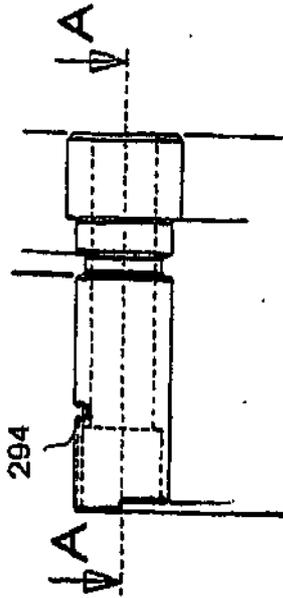


FIG. 41

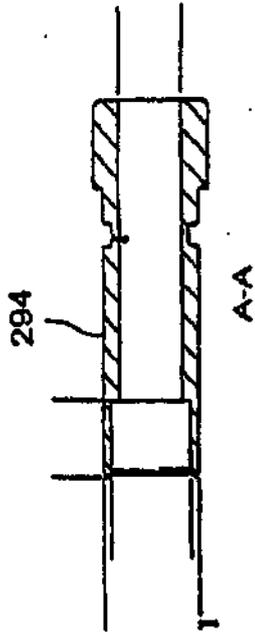


FIG. 42

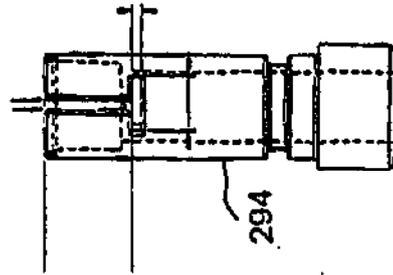


FIG. 43

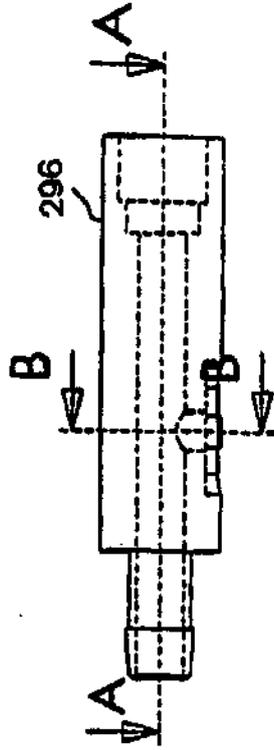


FIG. 44

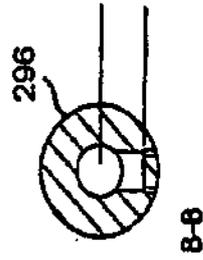
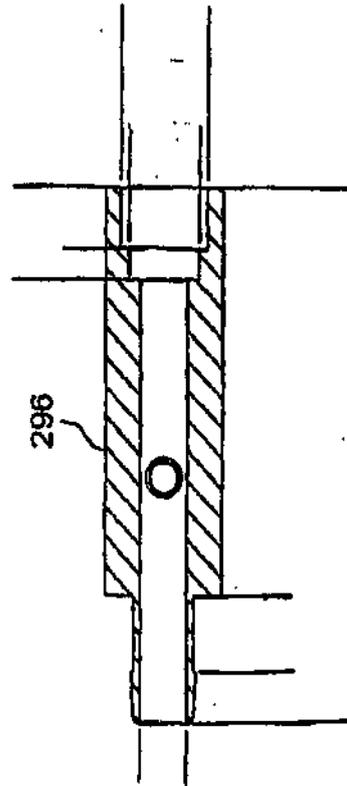
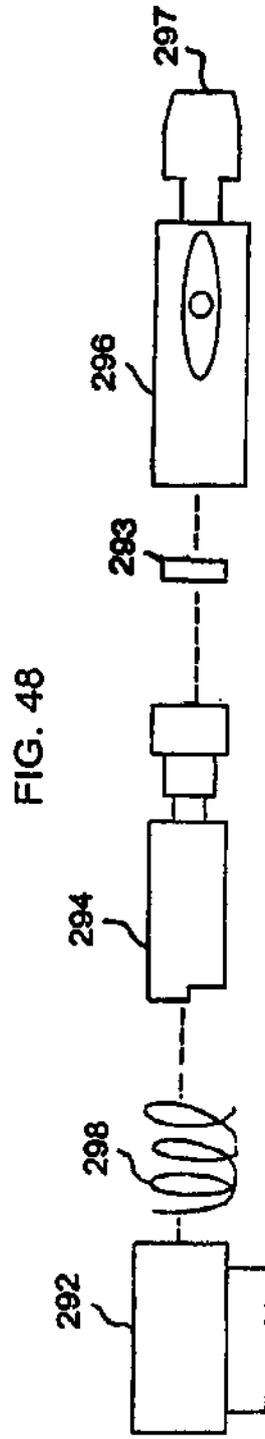
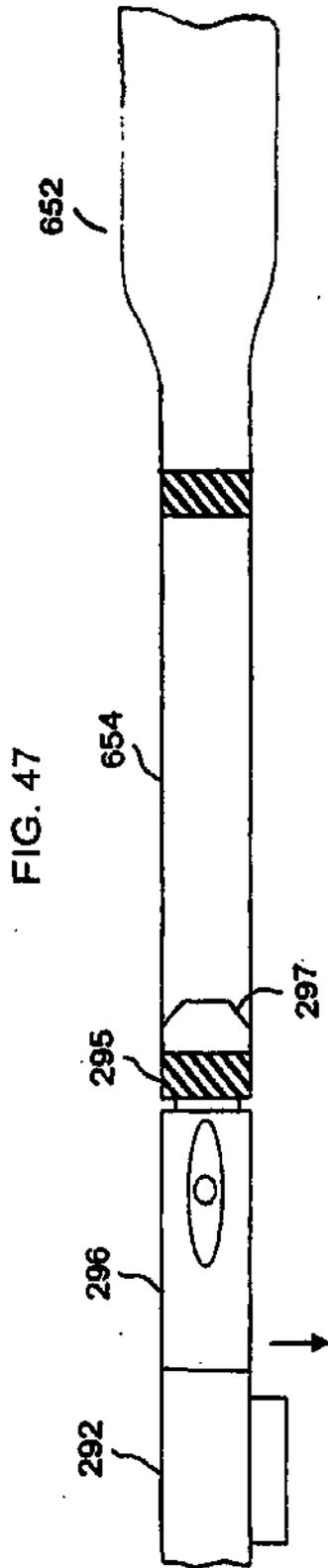


FIG. 46

FIG. 45



A-A



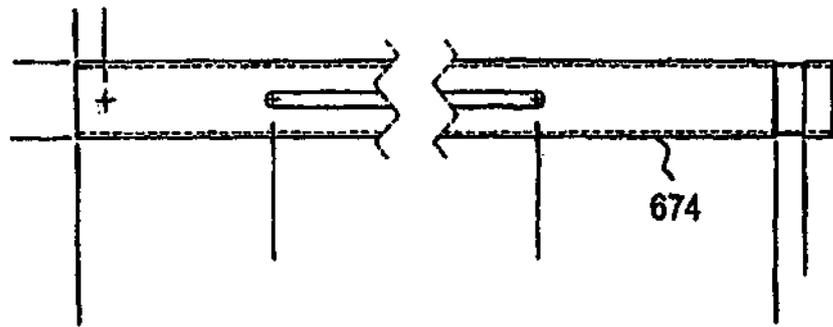


FIG. 49

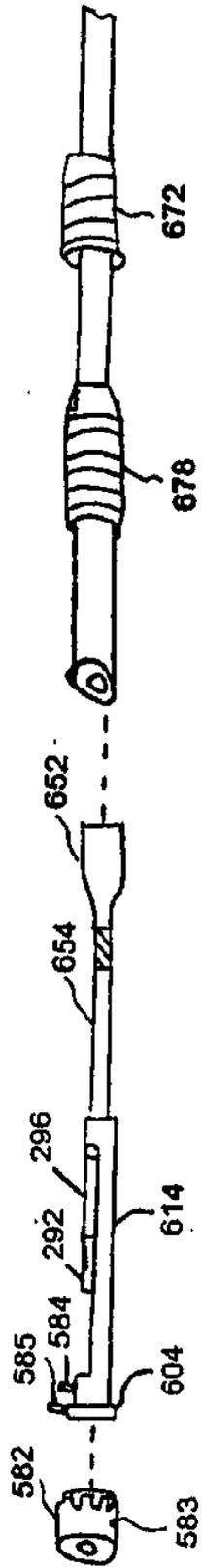


FIG. 50

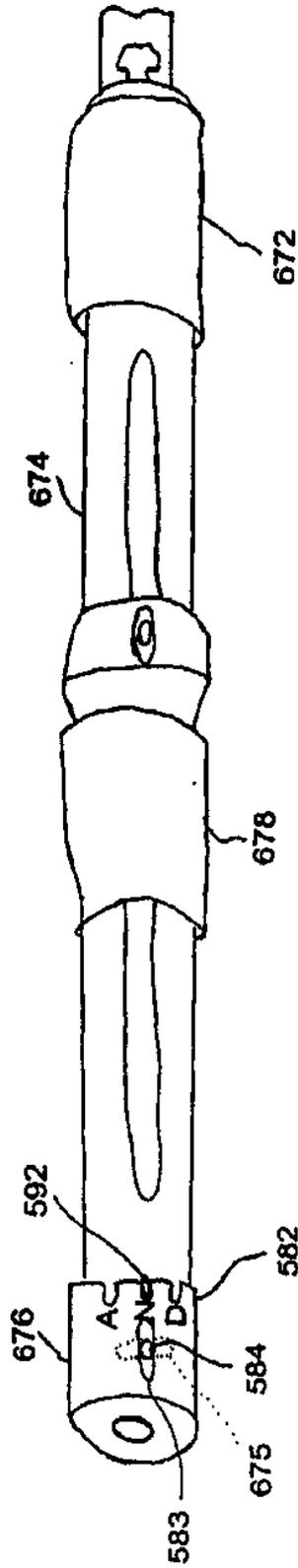


FIG. 51

FIG. 52

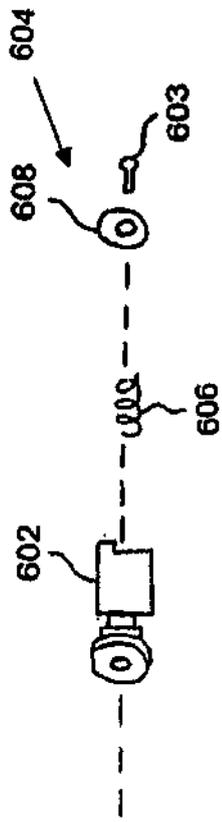
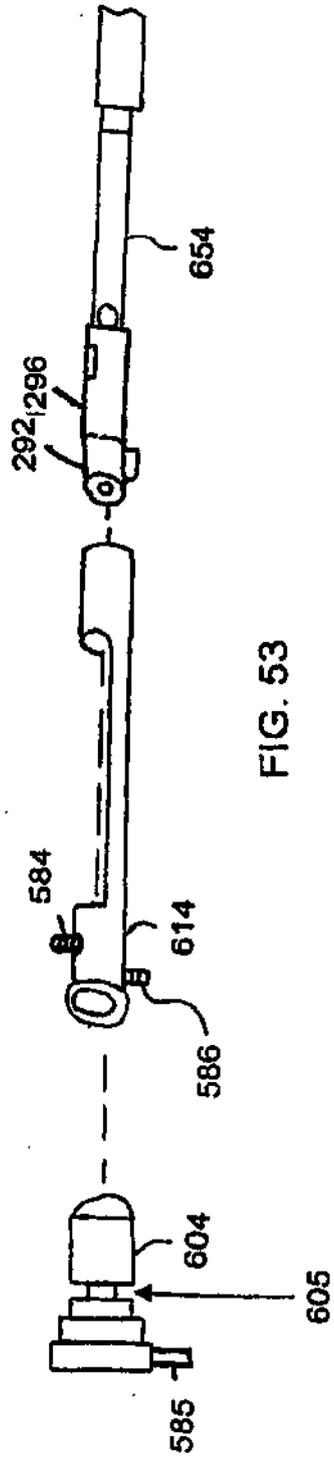
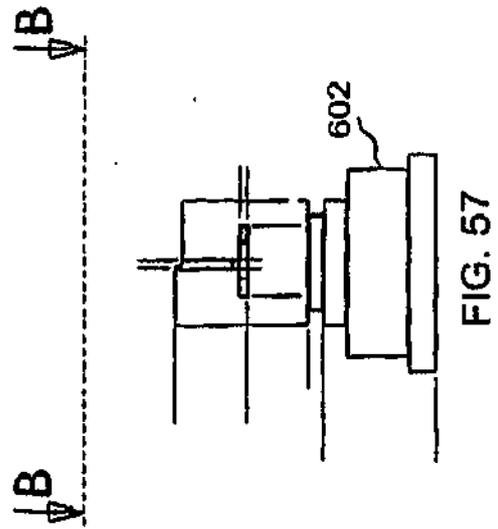
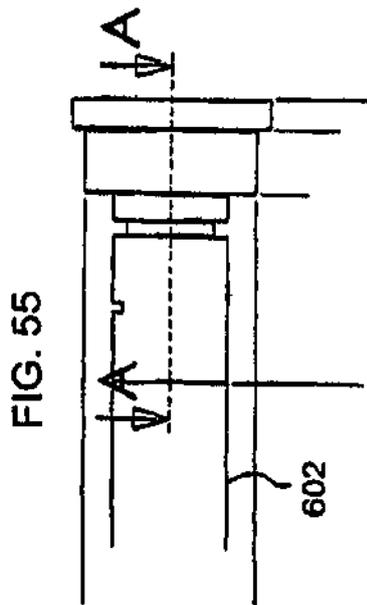
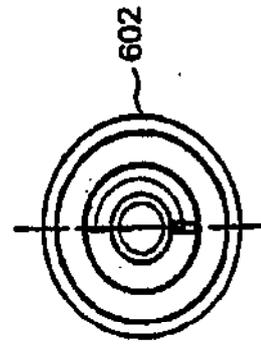
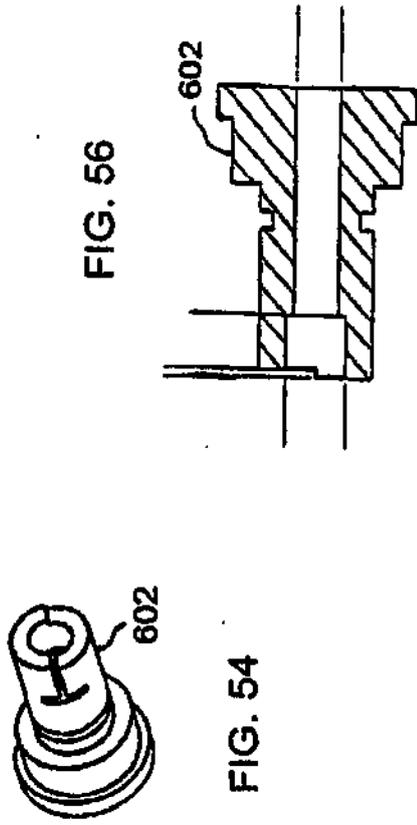


FIG. 53





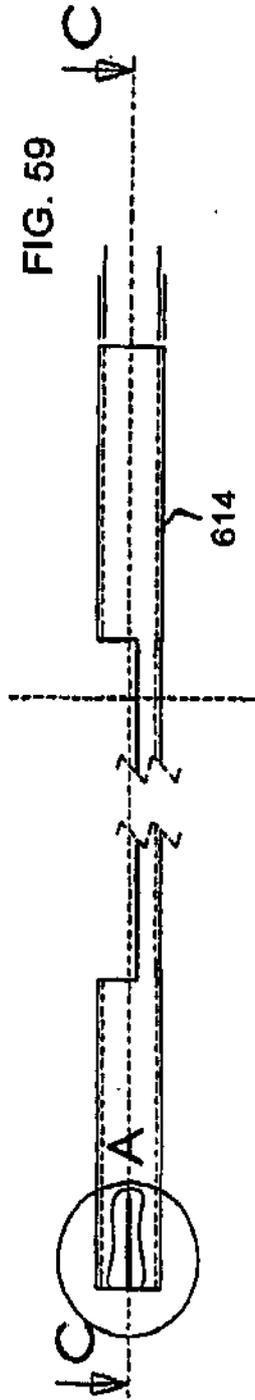
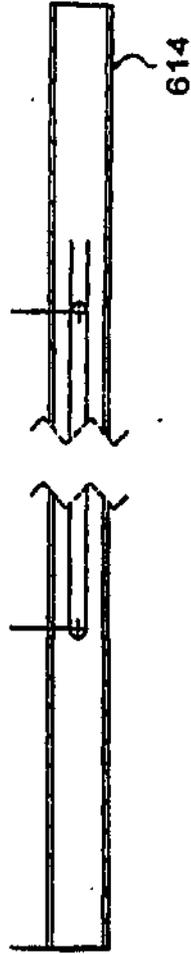


FIG. 59



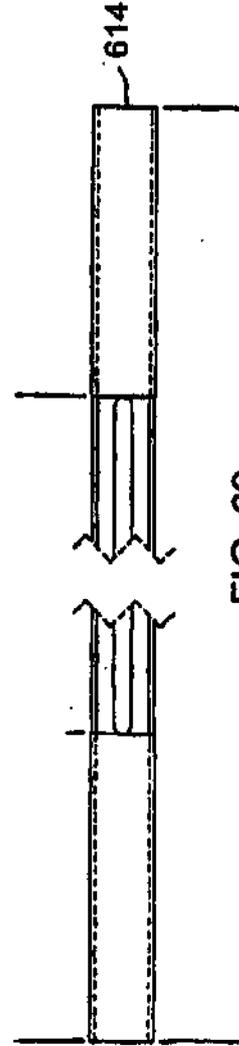
614

FIG. 60



614

FIG. 61



614

FIG. 62

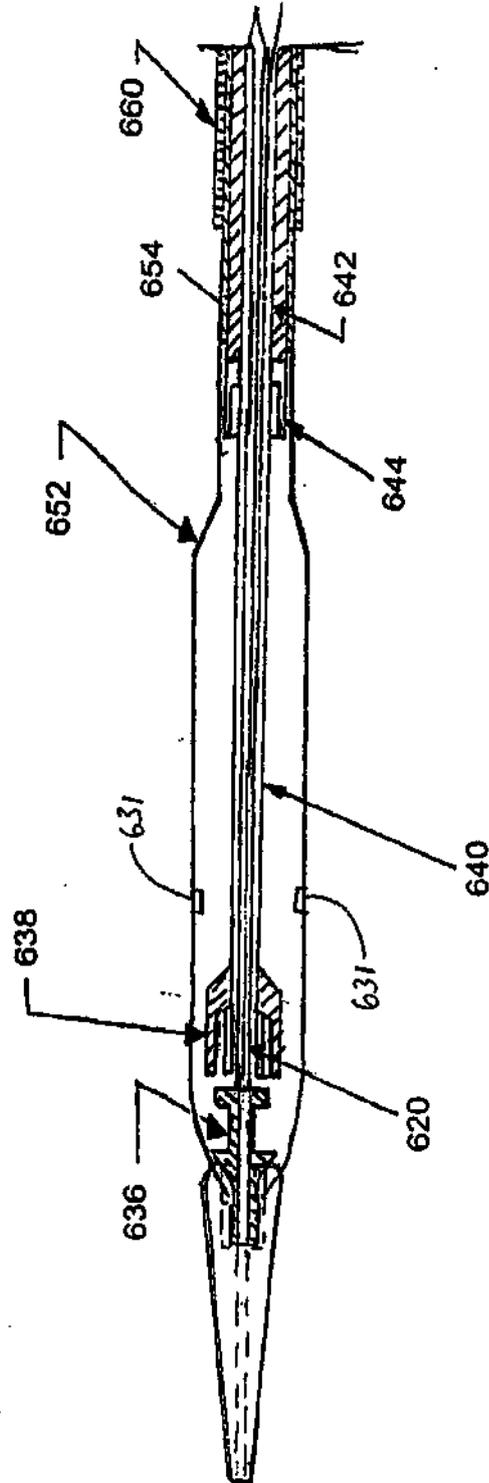
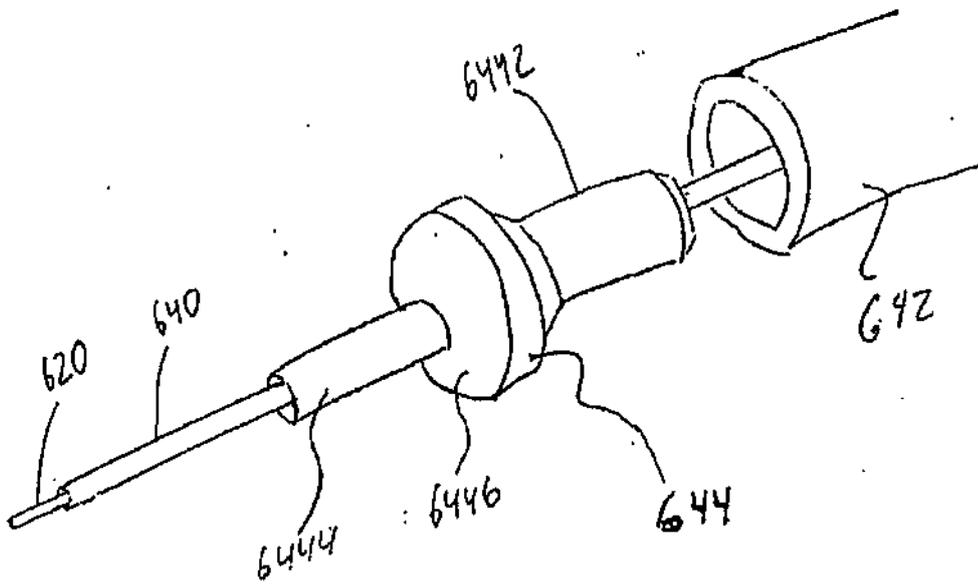
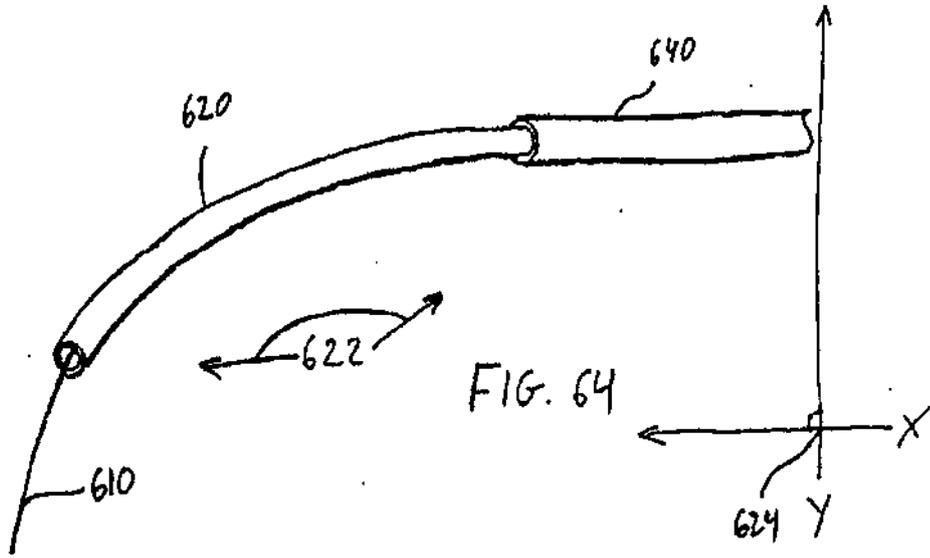
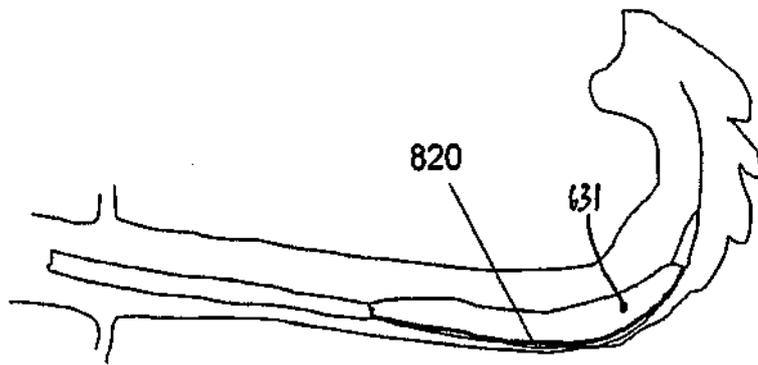
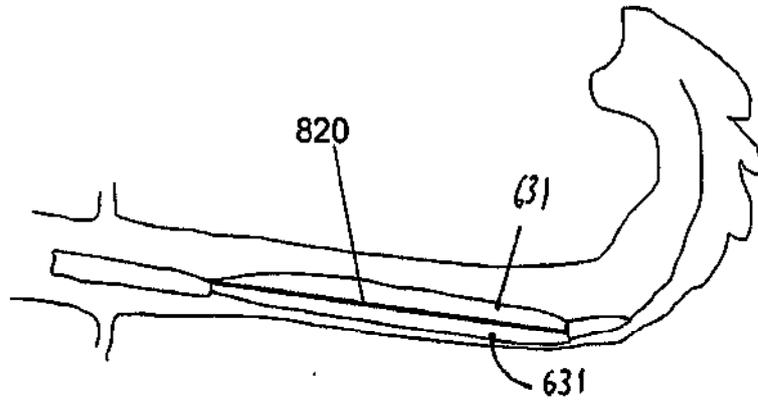
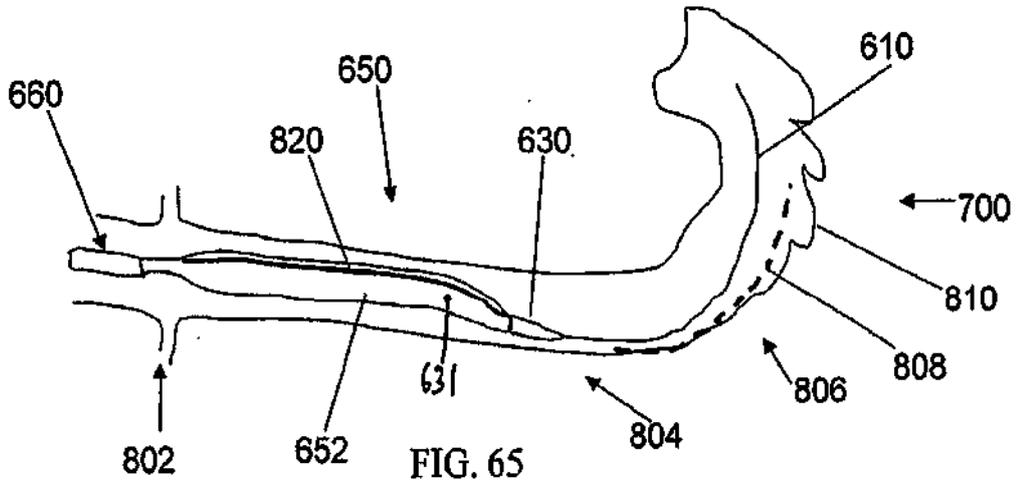


FIG. 63





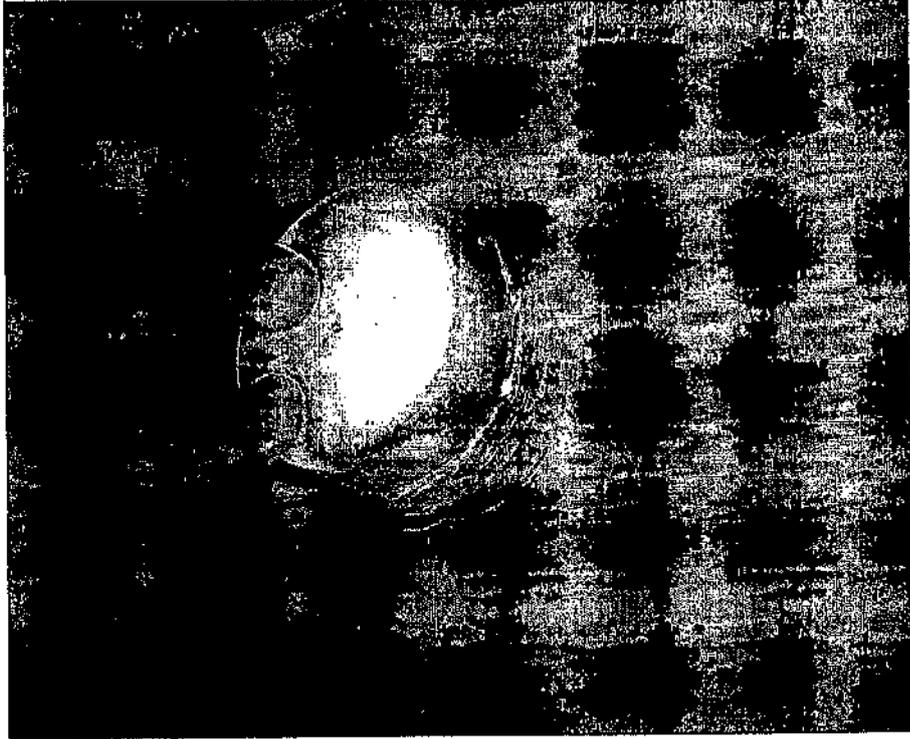


FIG. 69

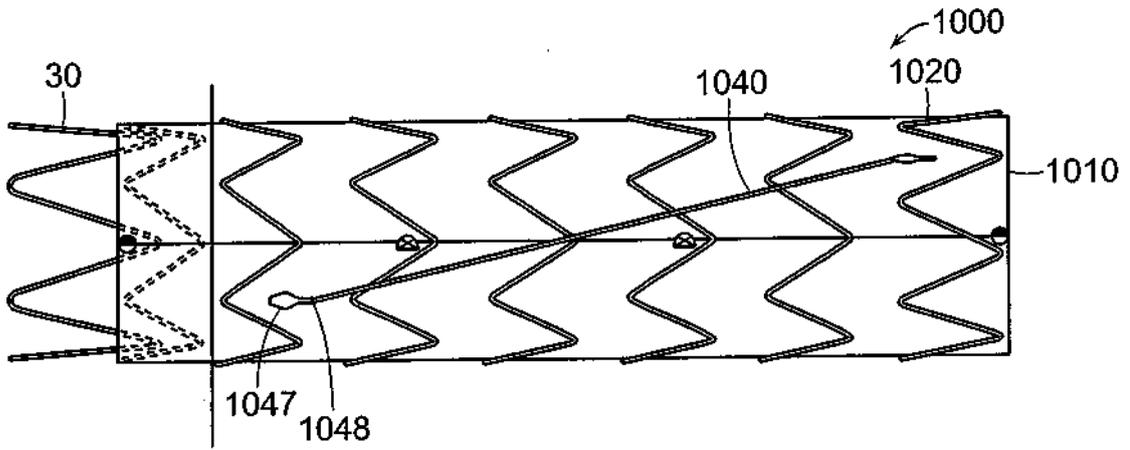


FIG. 70

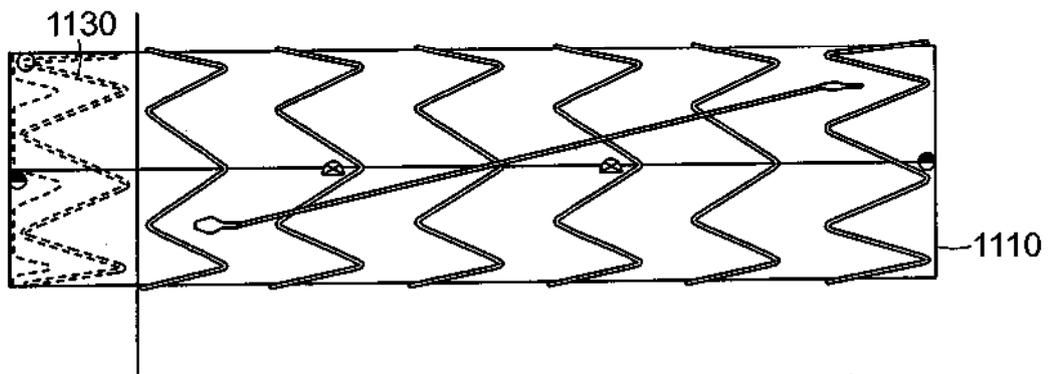
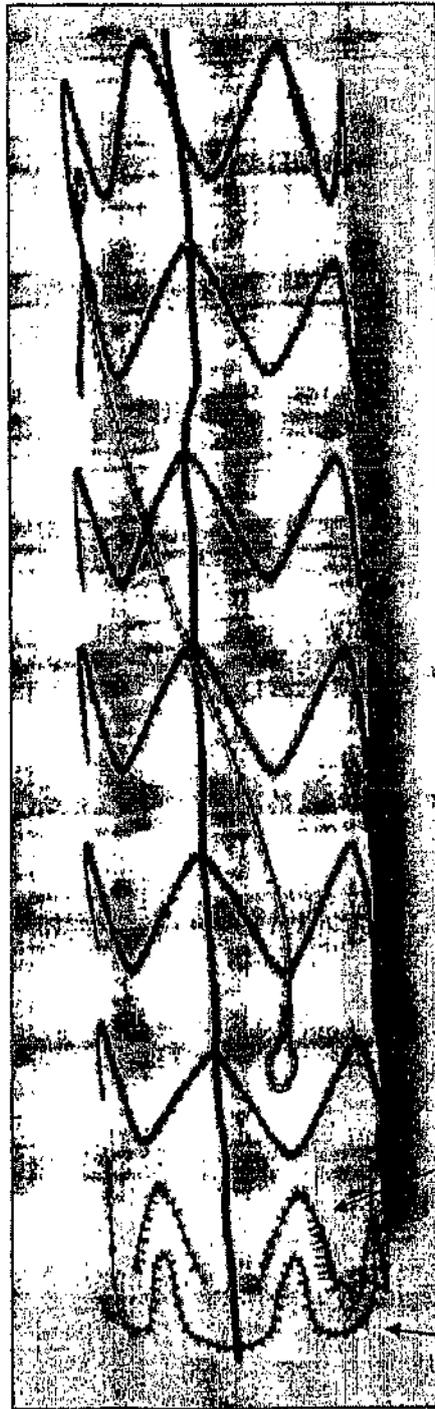


FIG. 71



1130

1132

FIG. 72

32

1130

1140



1140

FIG. 74

FIG. 73



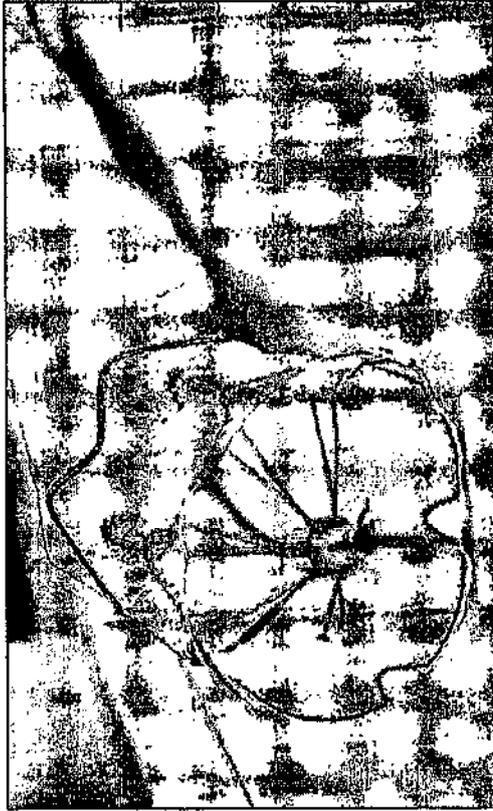
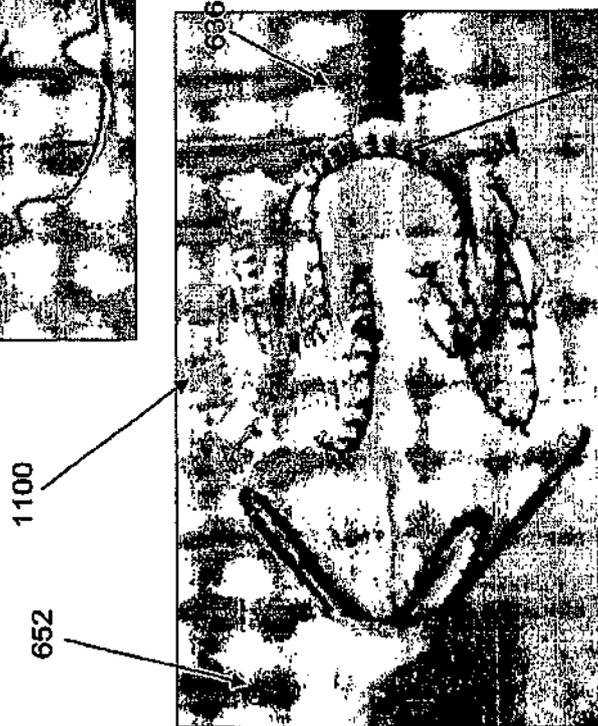


FIG. 75



FIG. 77



1140

FIG. 76

1100

652

636

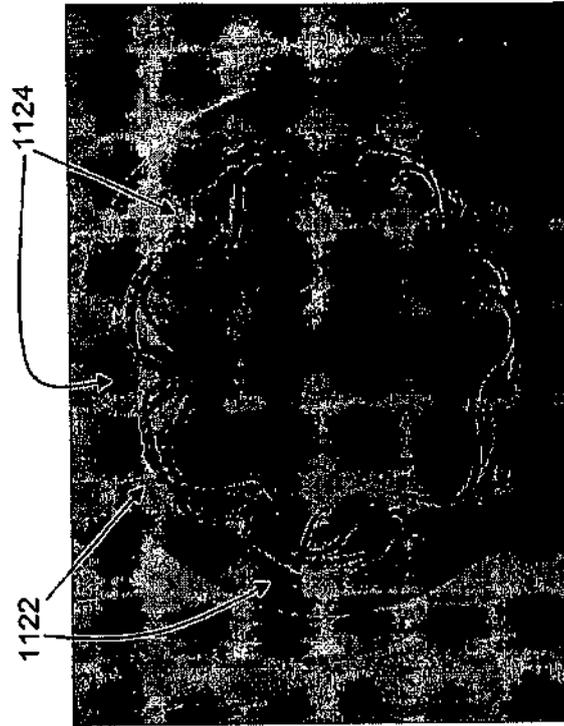


FIG. 79

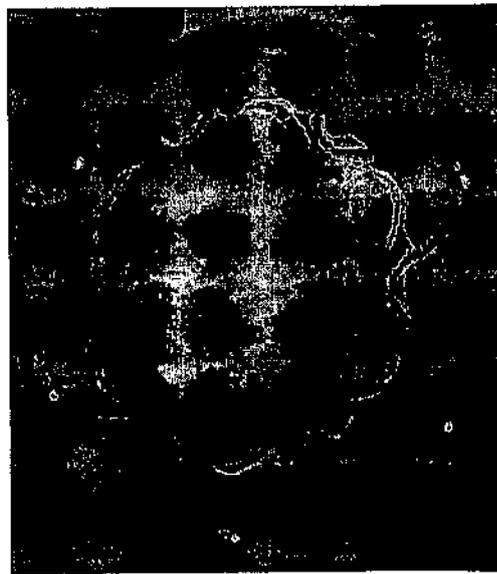
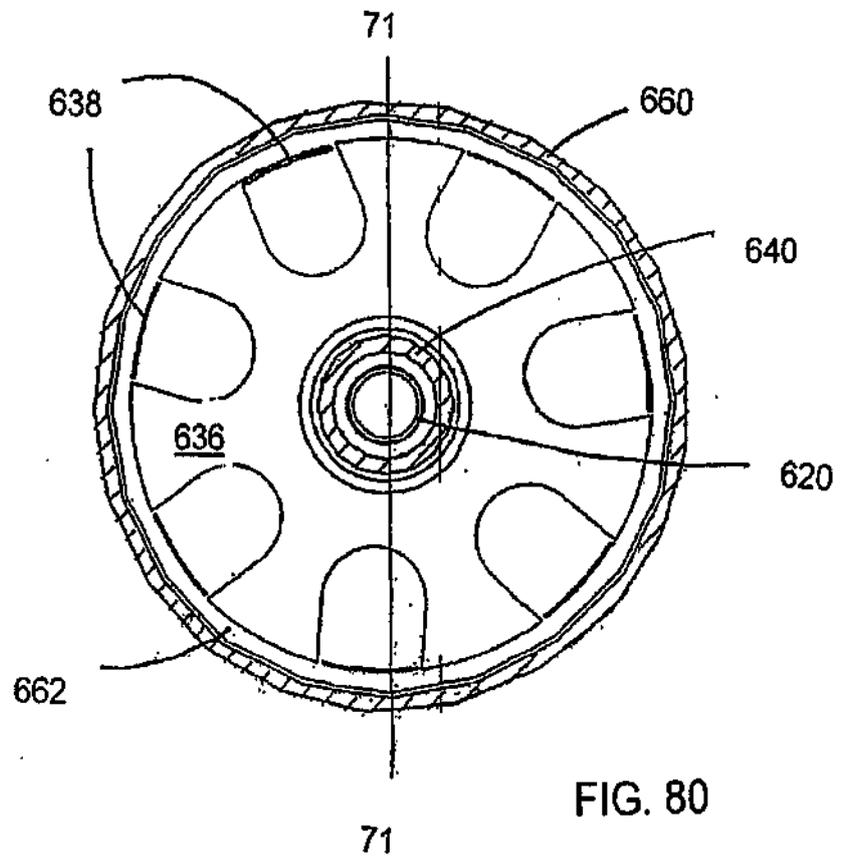
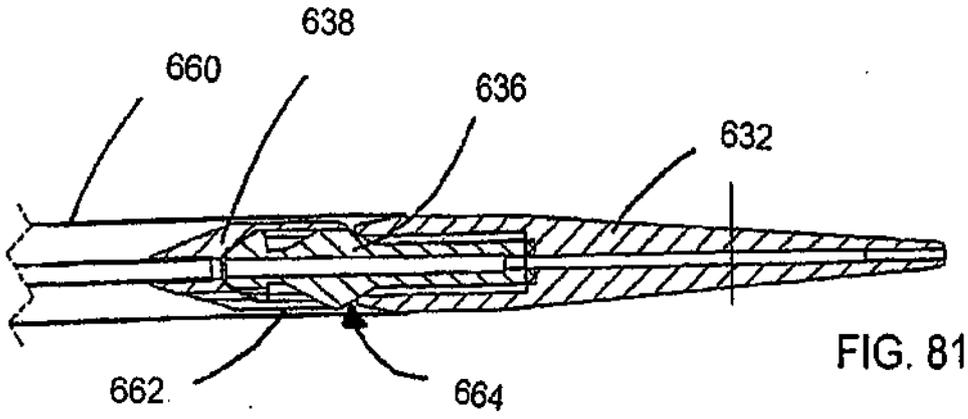
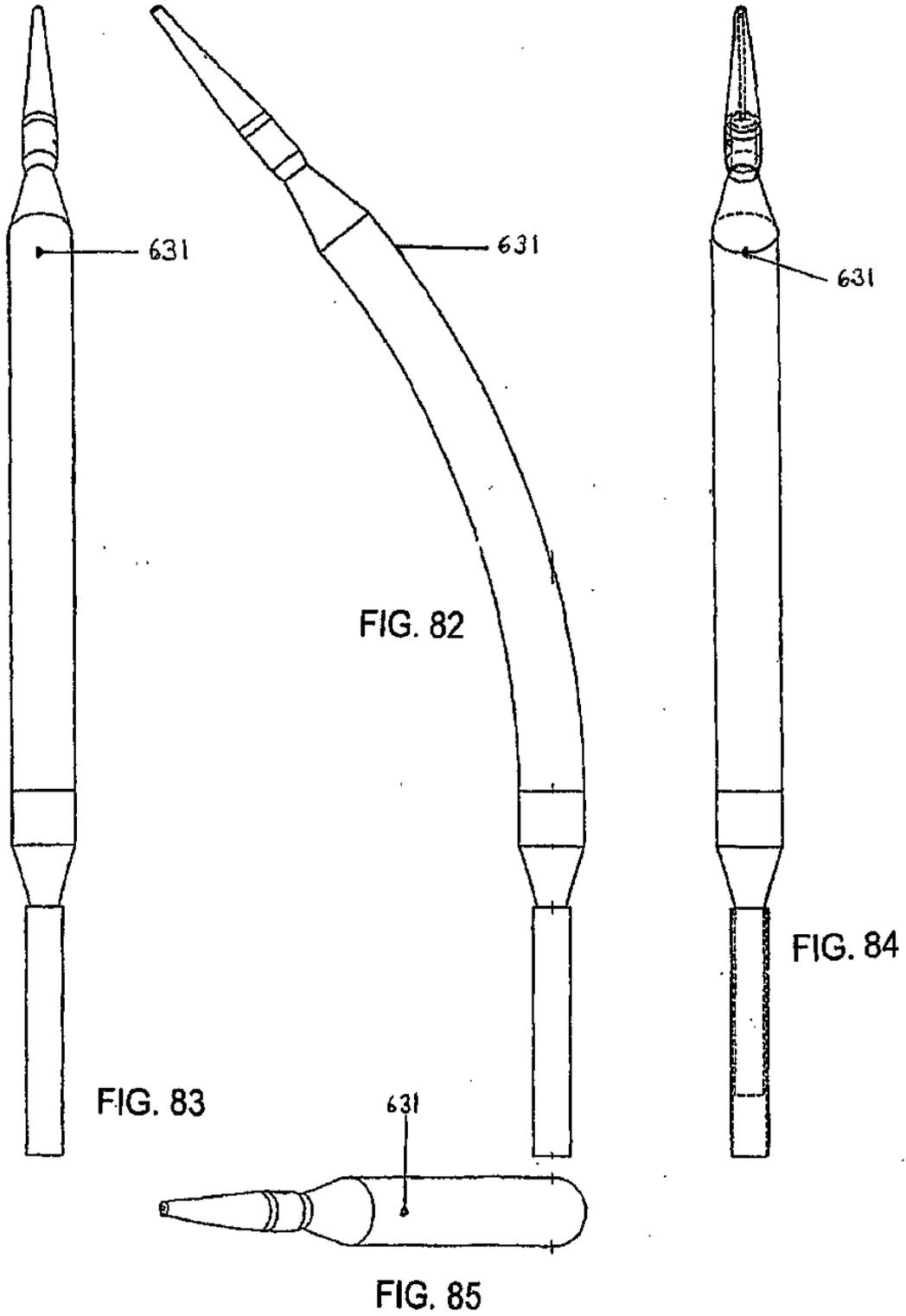
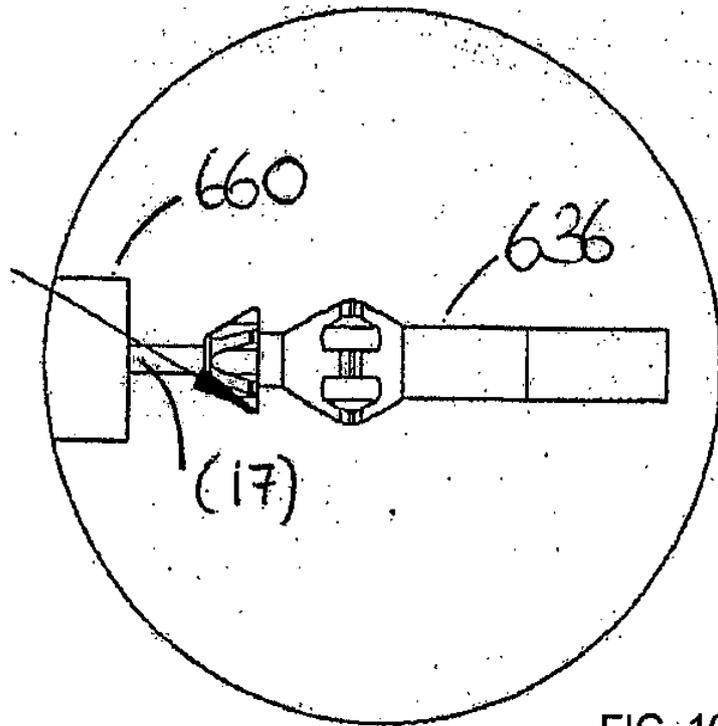
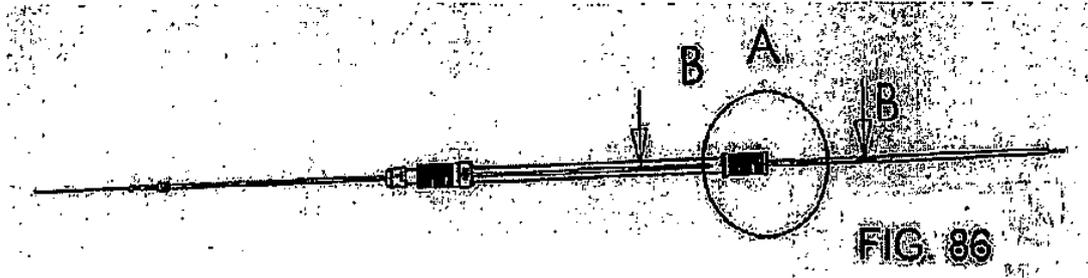
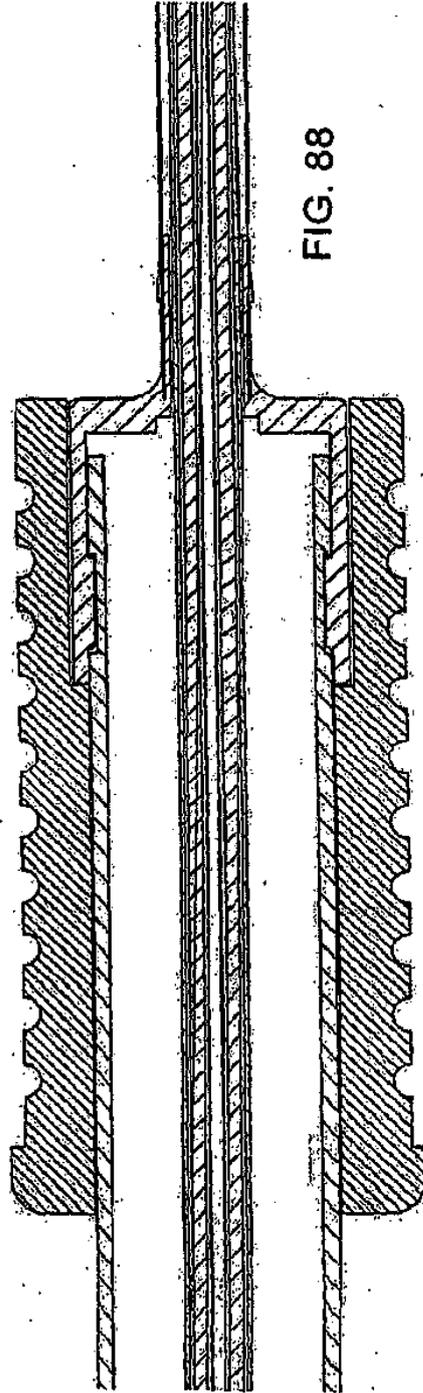
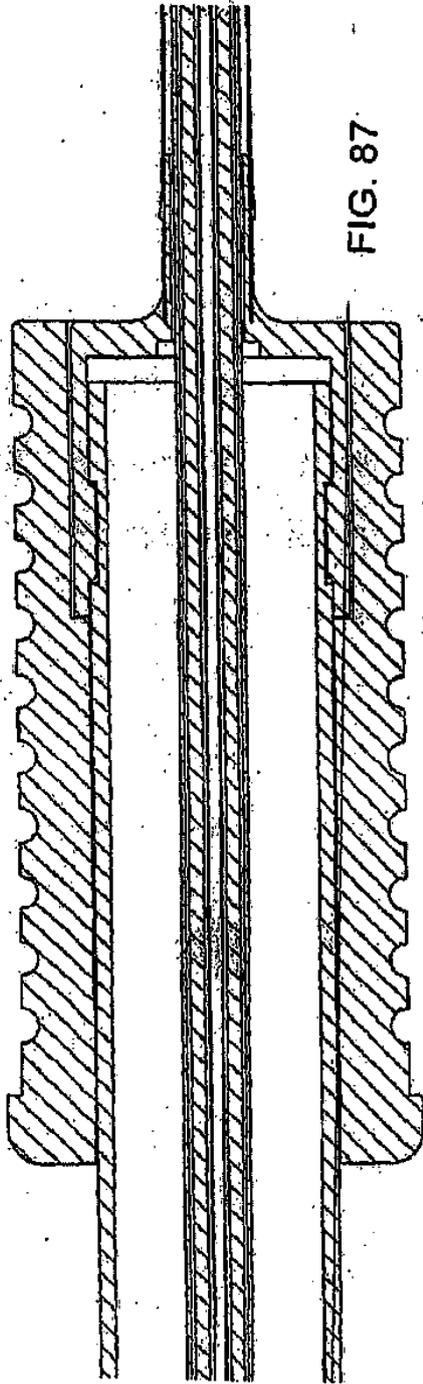


FIG. 78









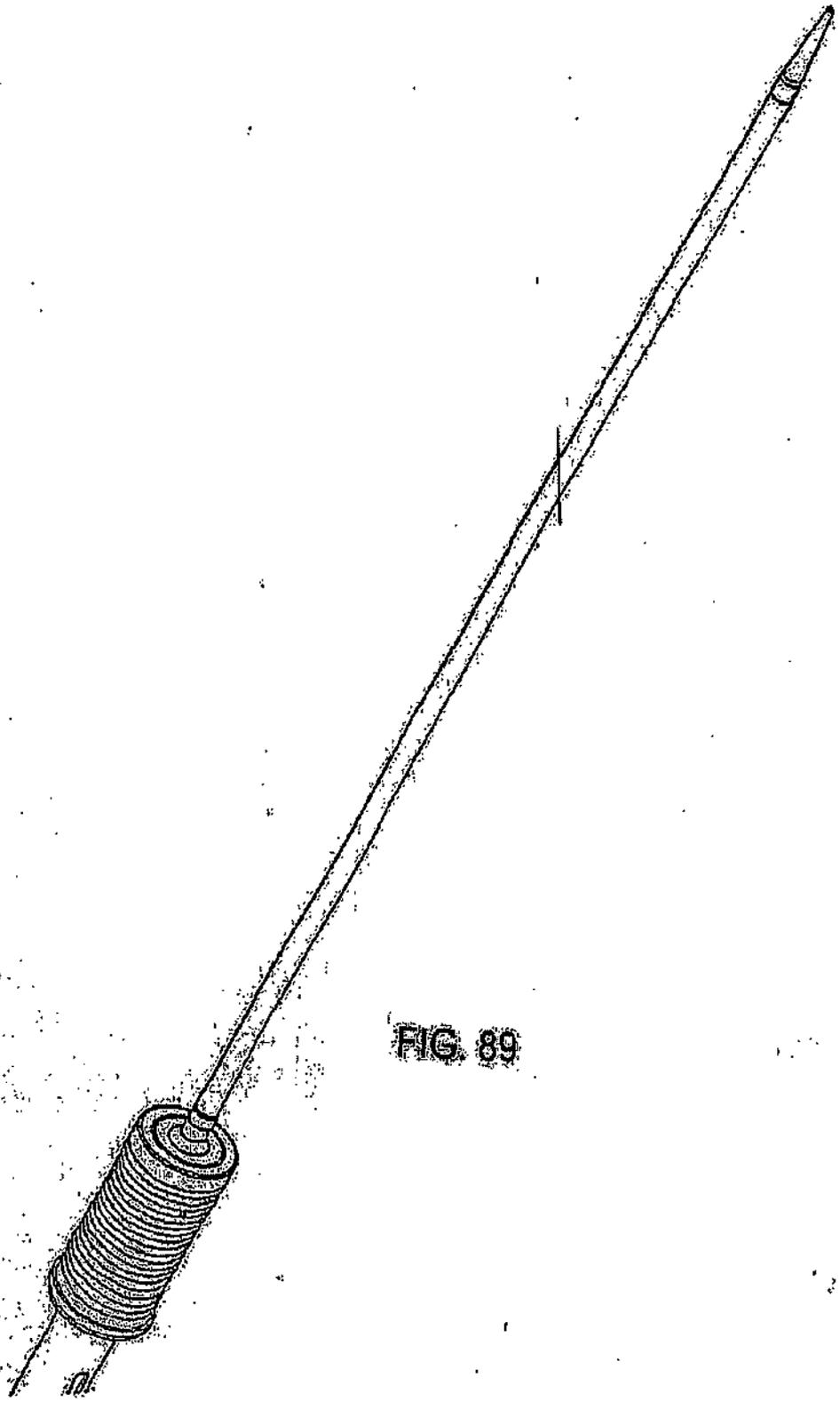


FIG. 89

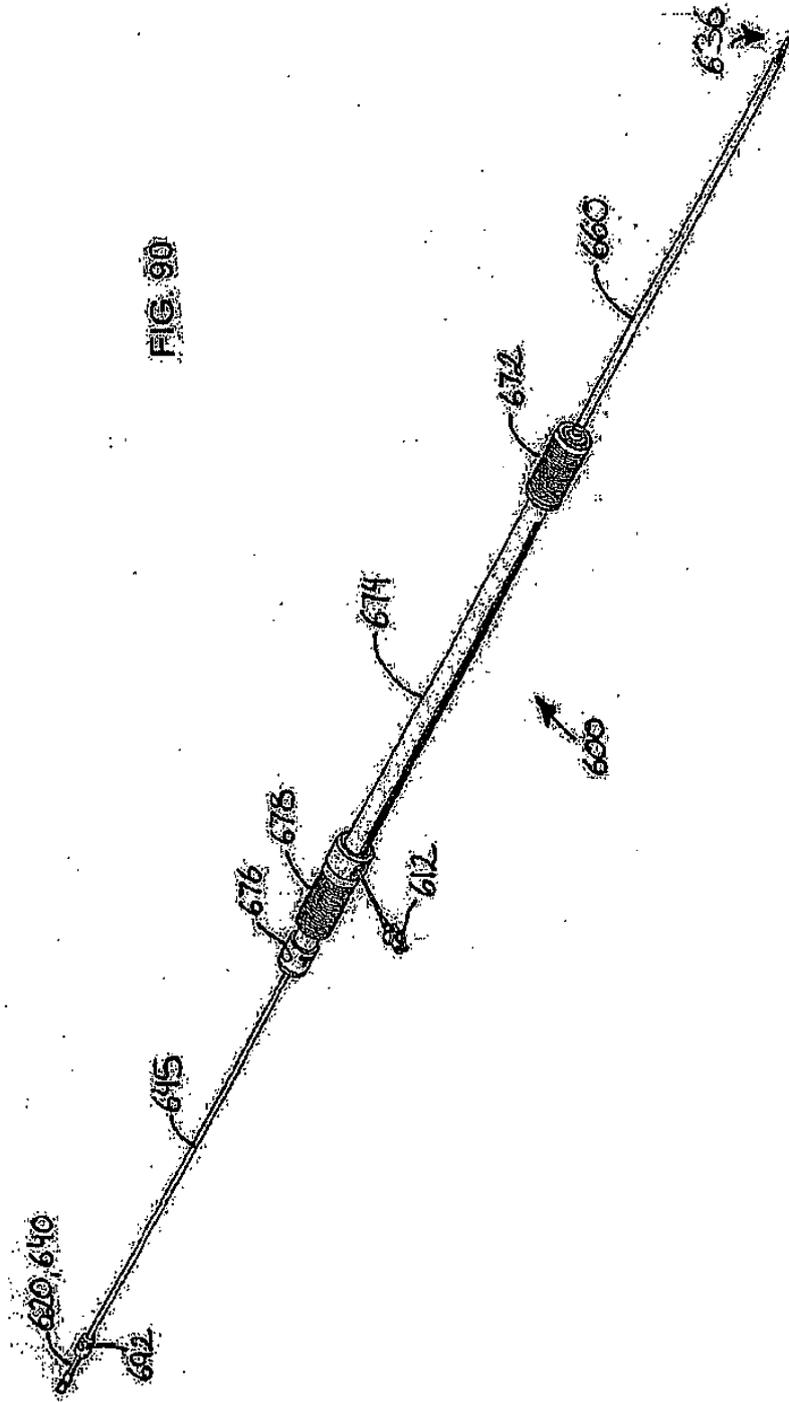


FIG. 60

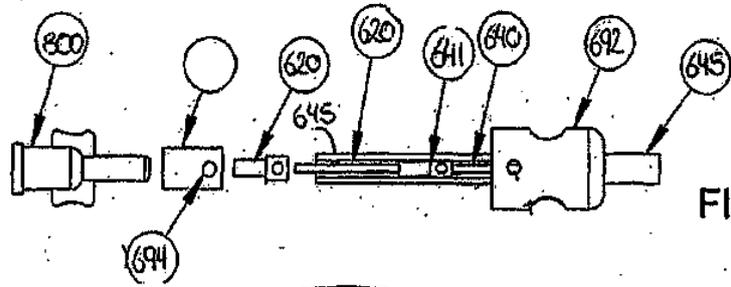


FIG. 91

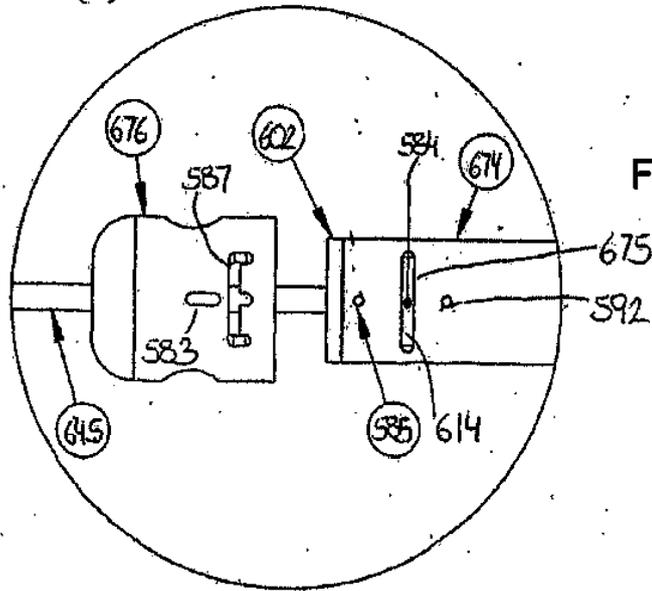


FIG. 92

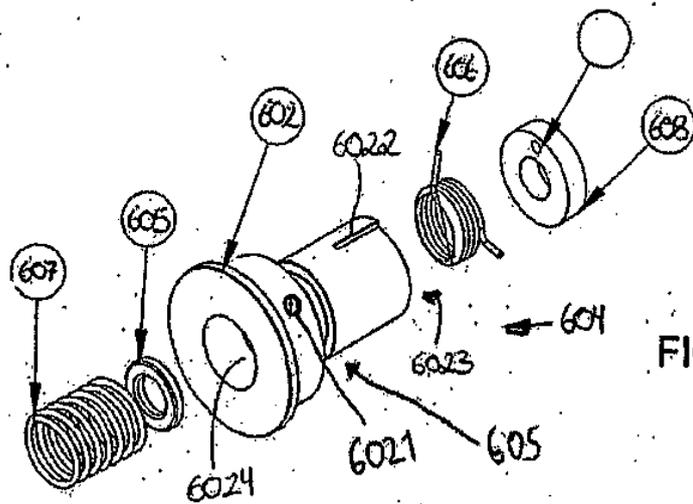


FIG. 94

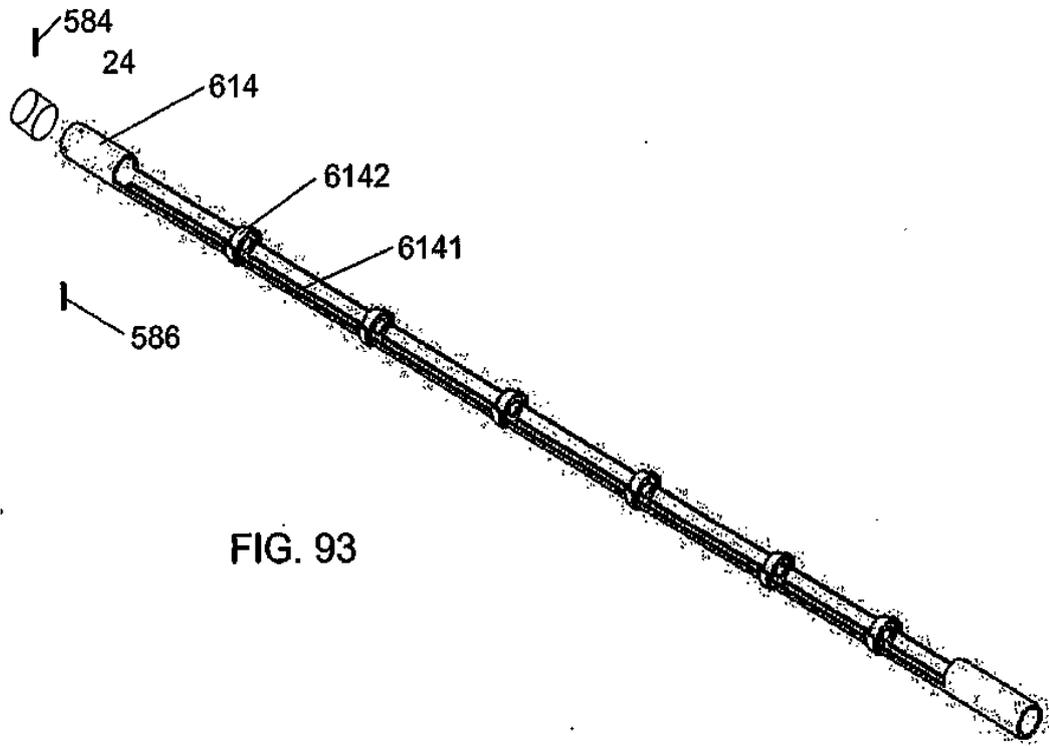
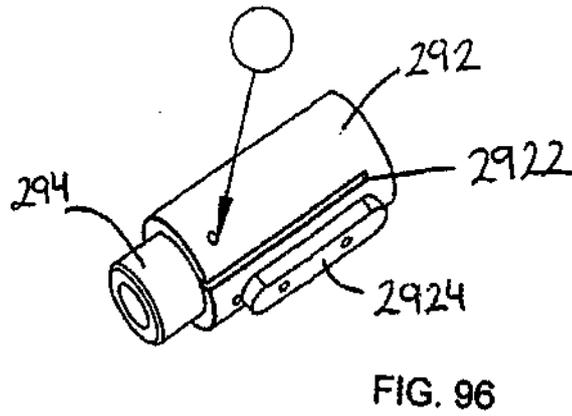
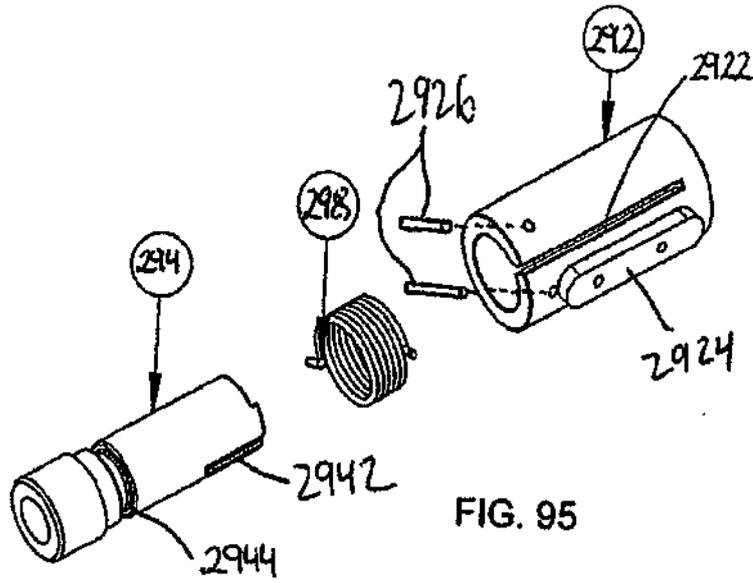
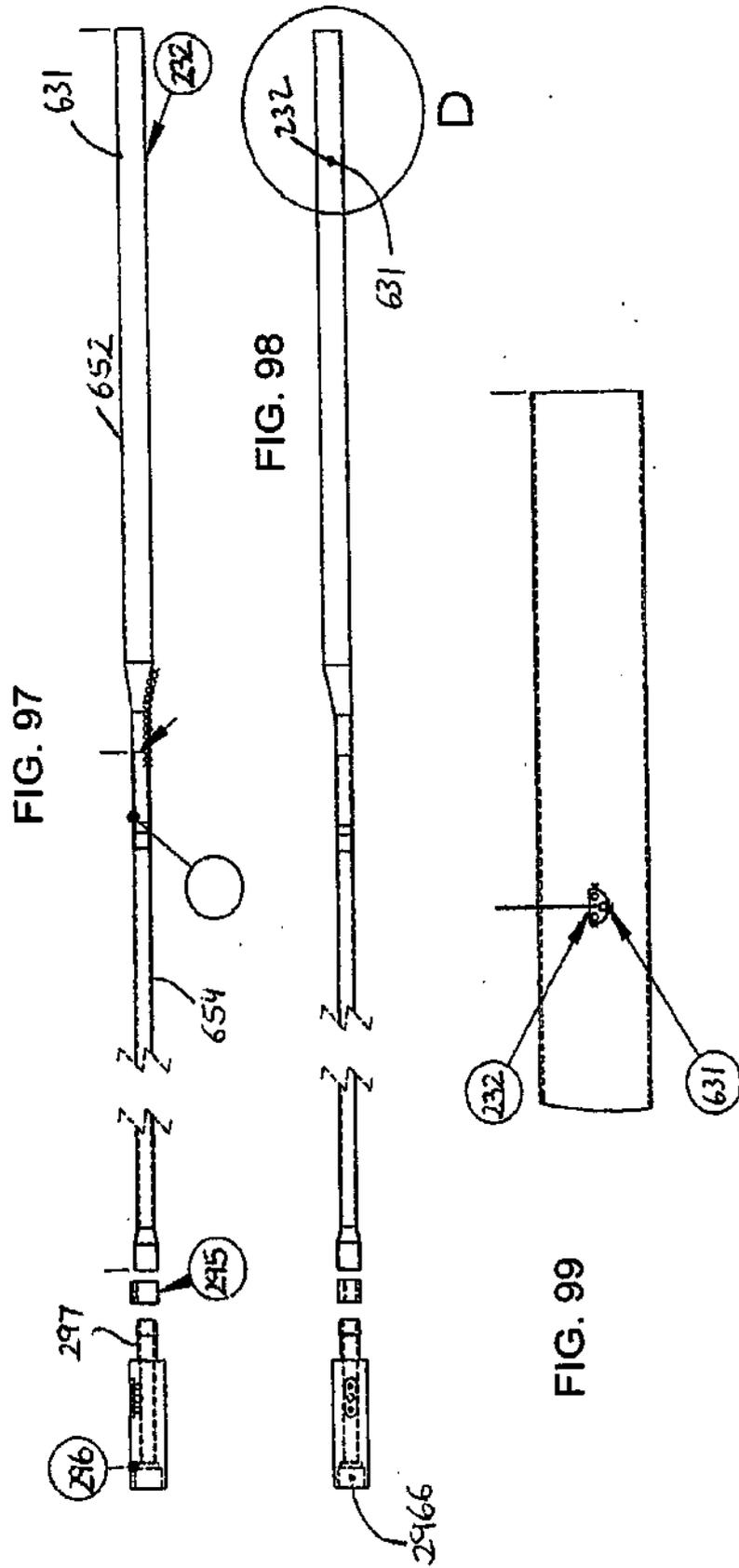


FIG. 93





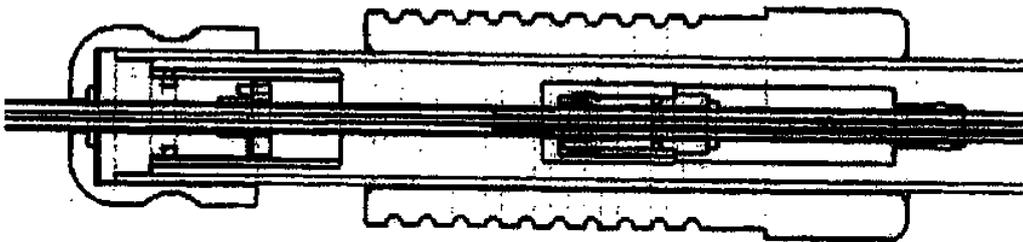


FIG. 101

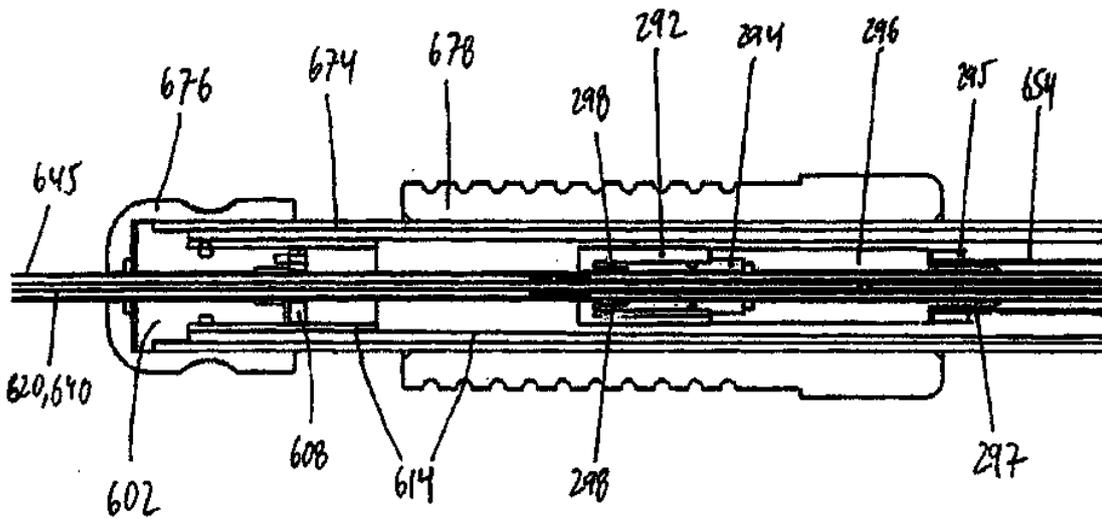


FIG. 102

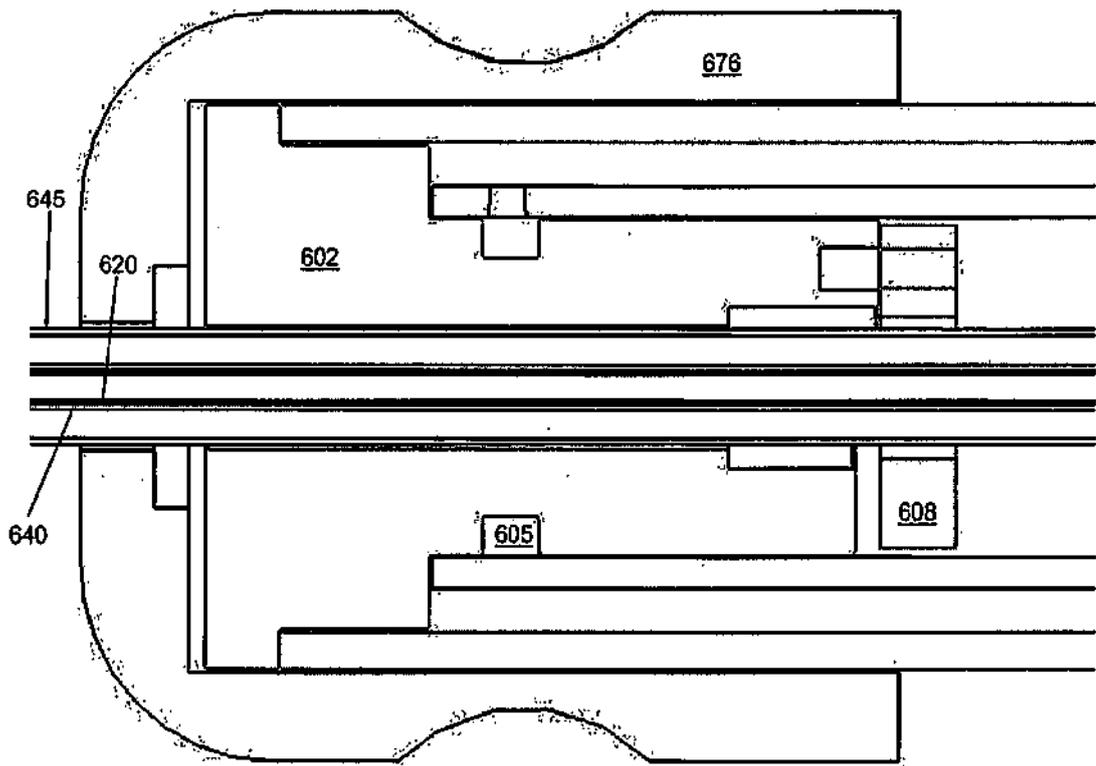


FIG. 103

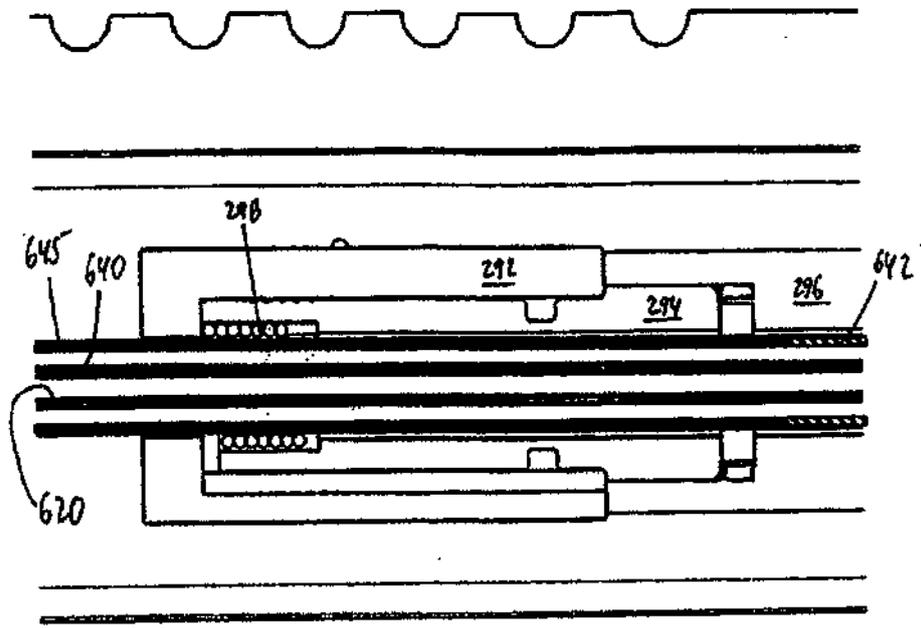


FIG. 104

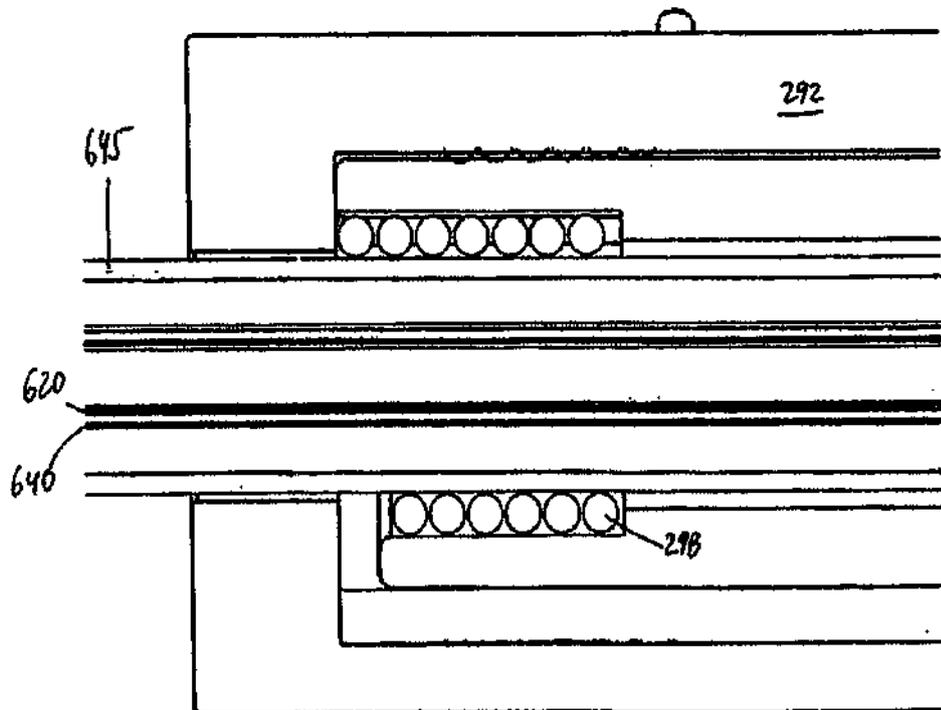


FIG. 105

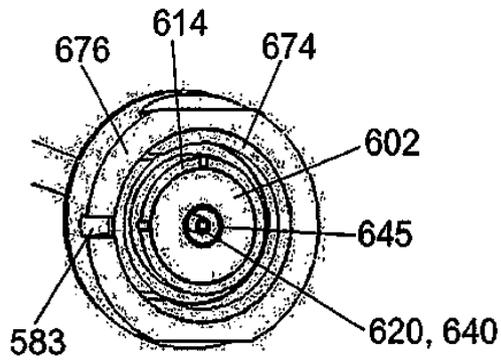


FIG. 106

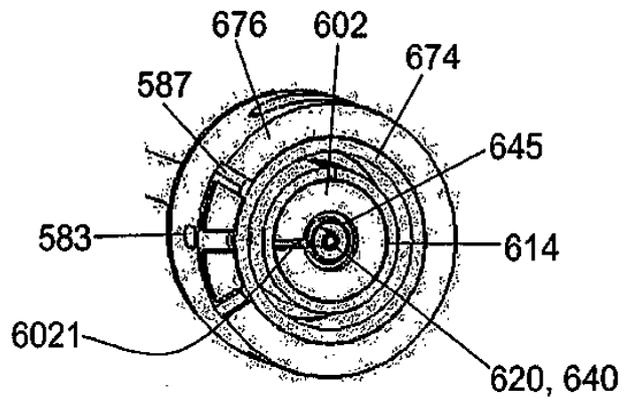


FIG. 107

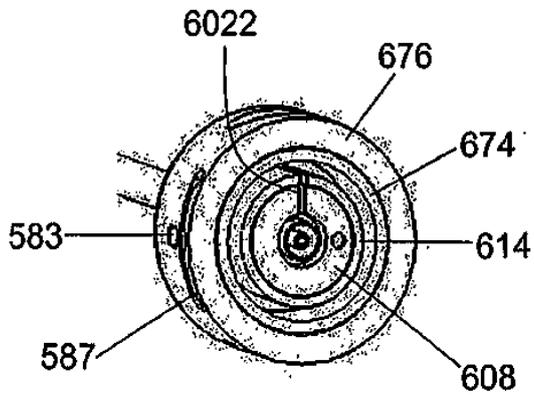


FIG. 108

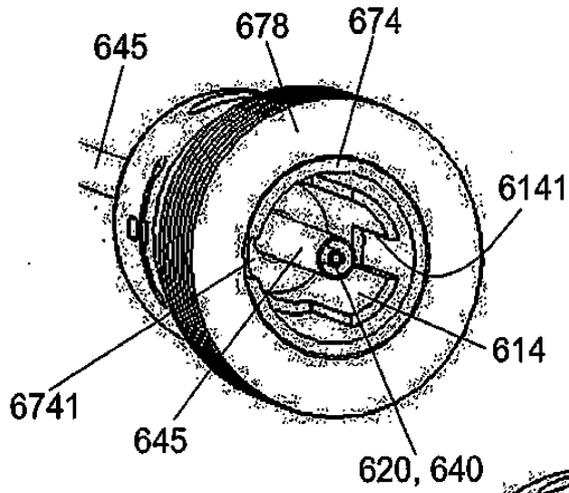


FIG. 109

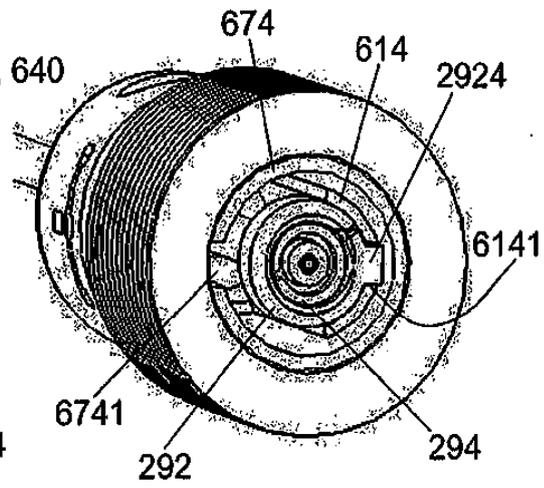


FIG. 110

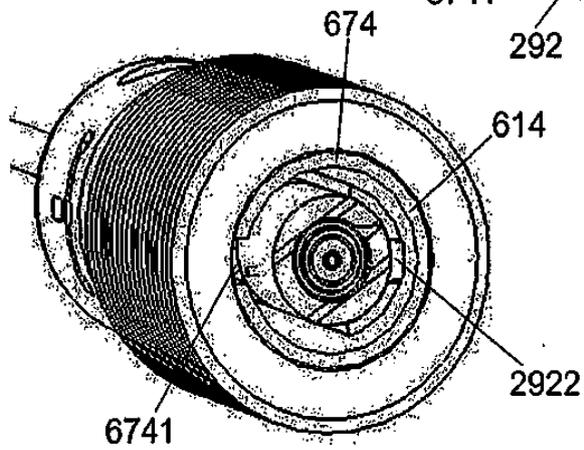
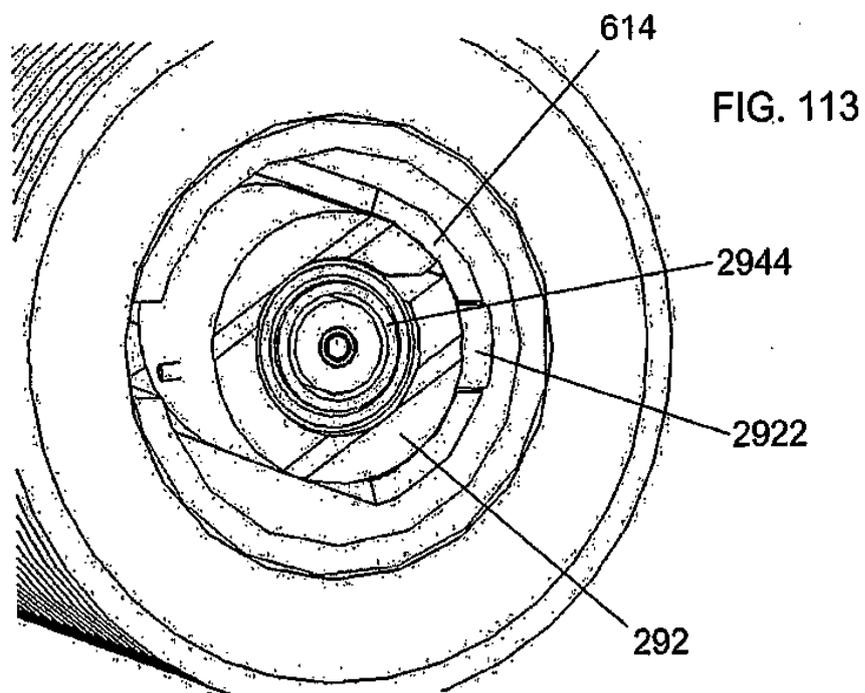
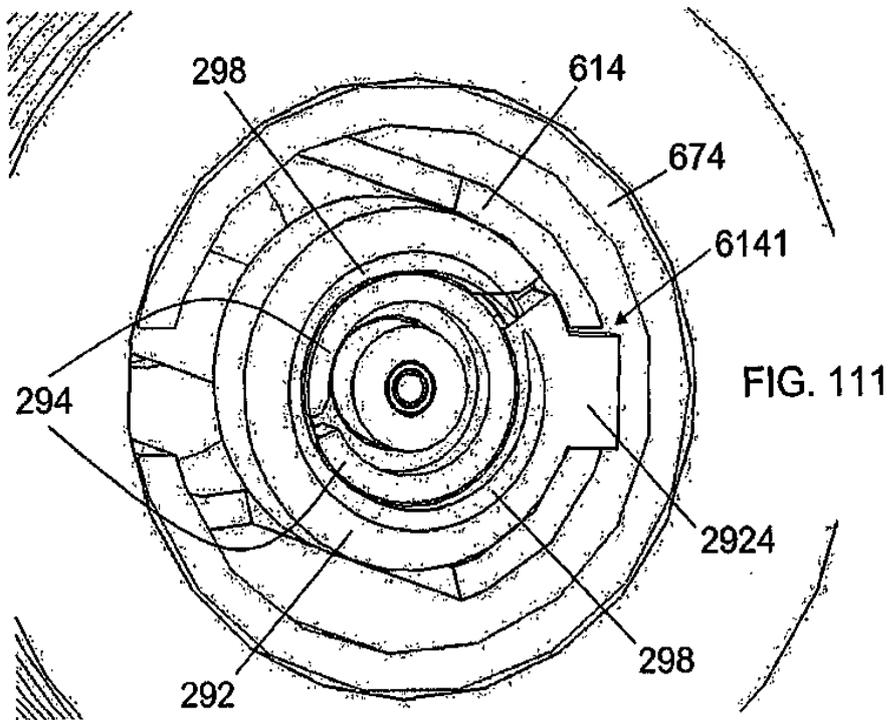


FIG. 112



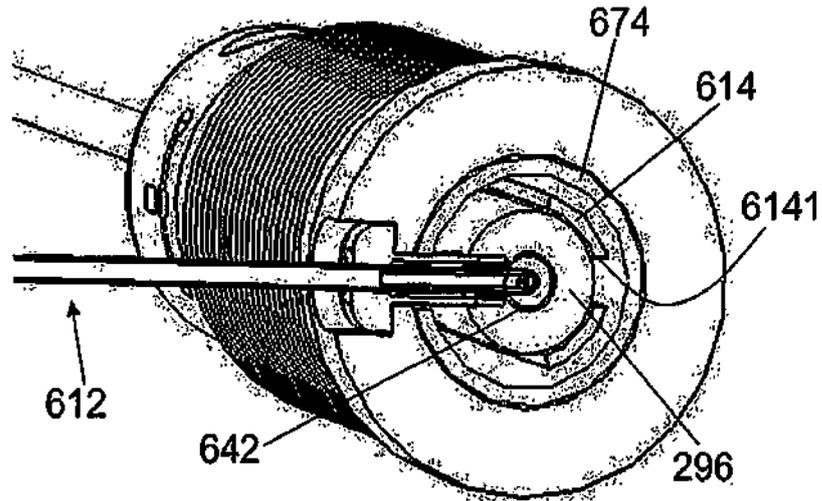


FIG. 114

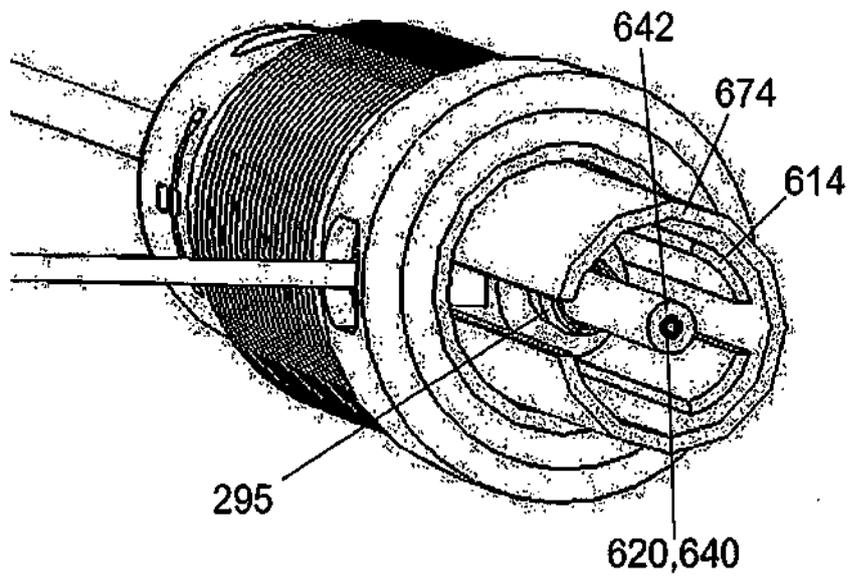


FIG. 115

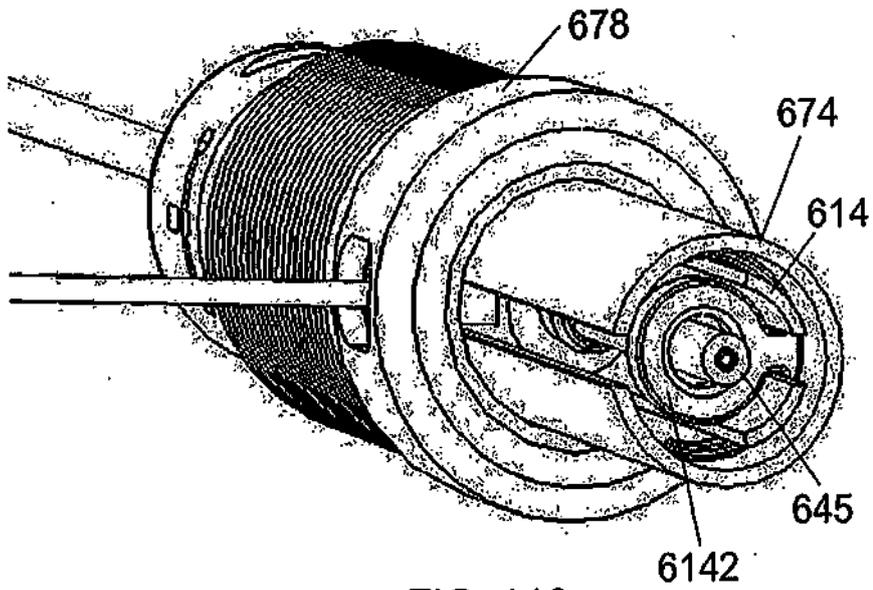


FIG. 116

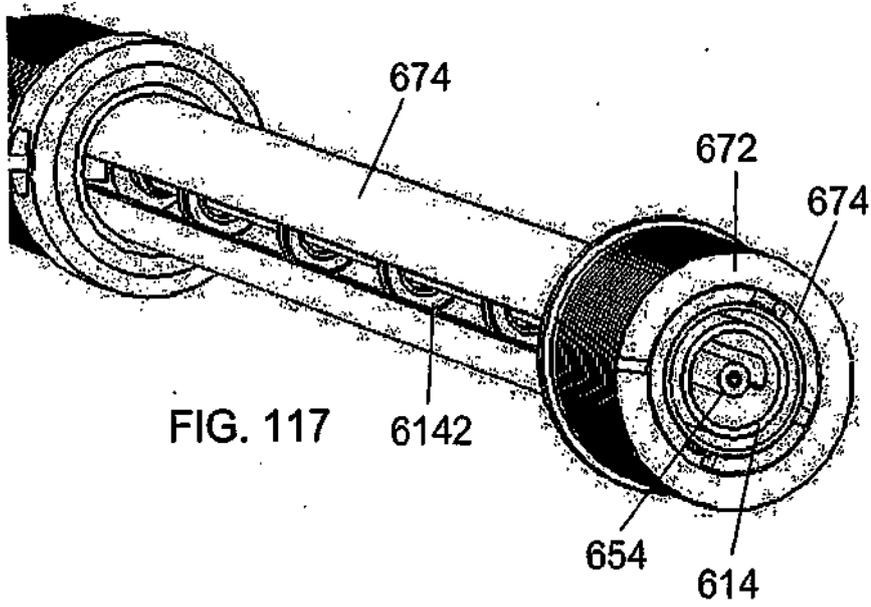


FIG. 117

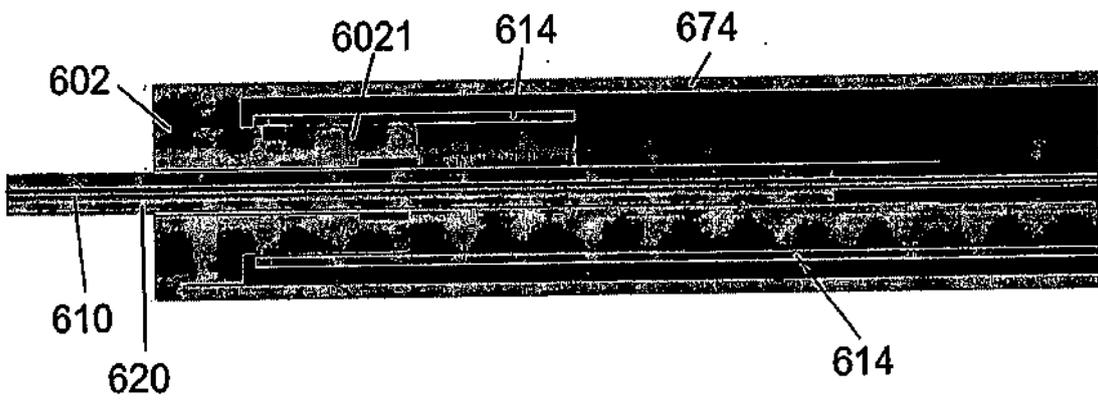
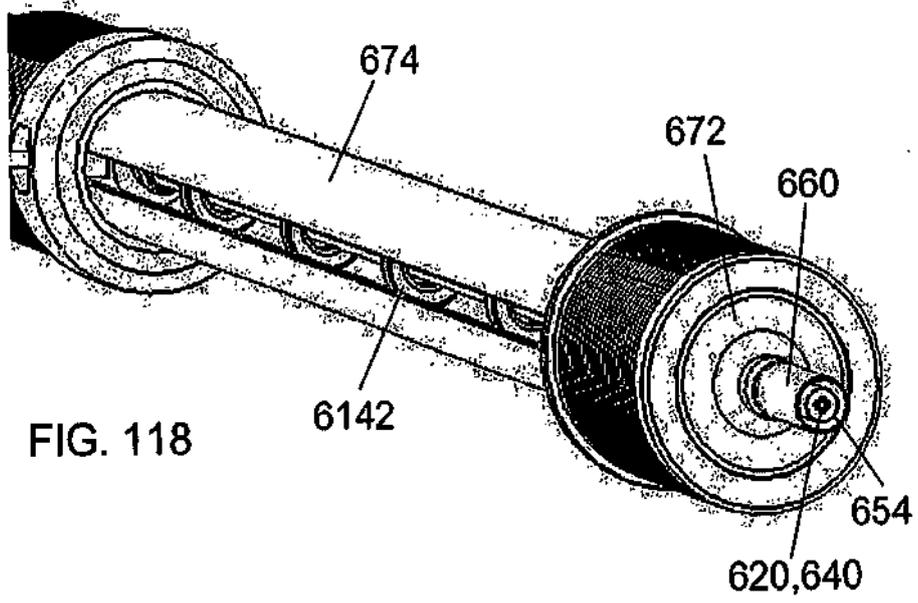


FIG. 121

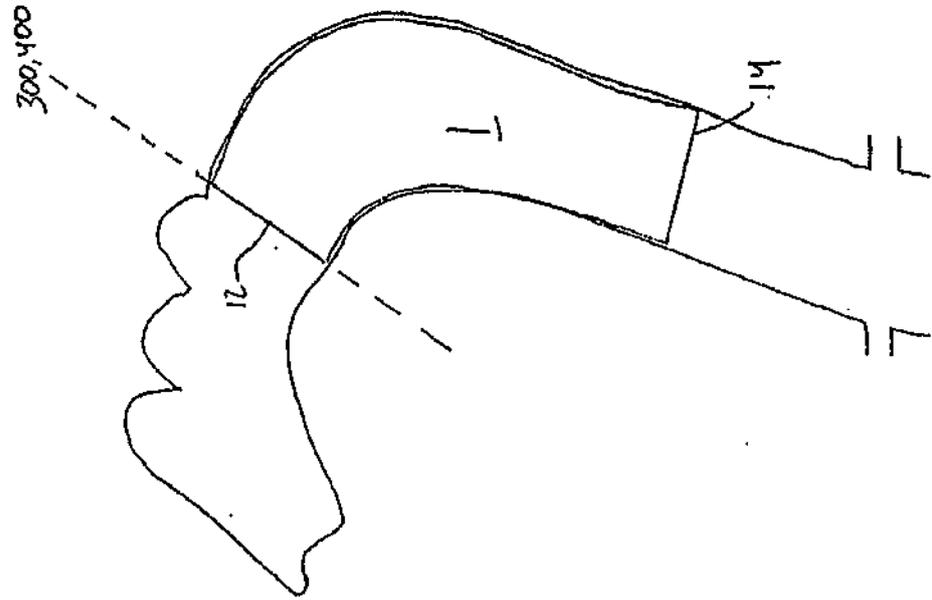
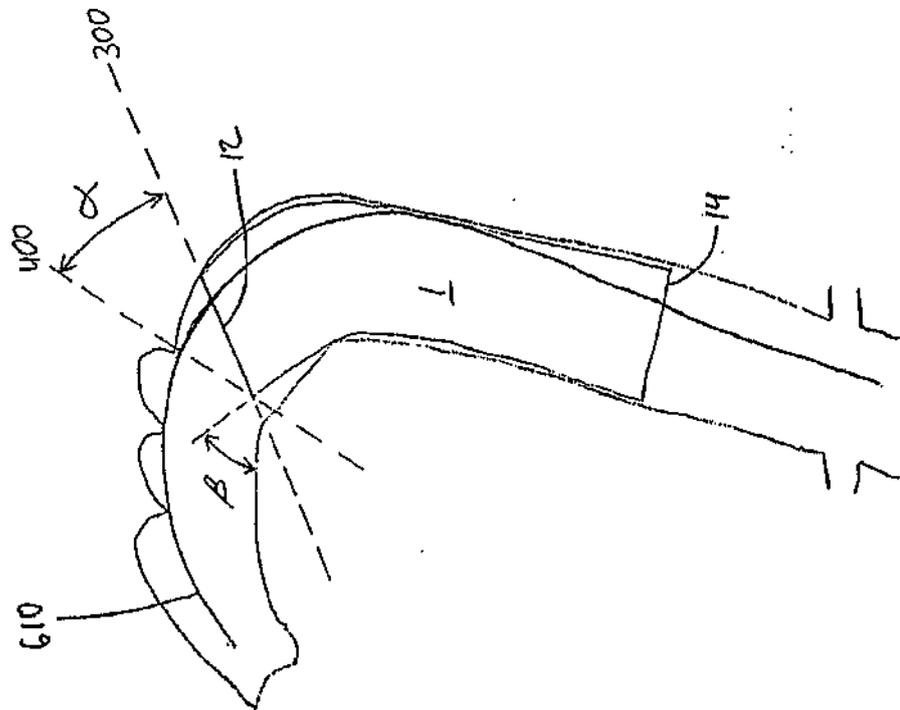


FIG. 120



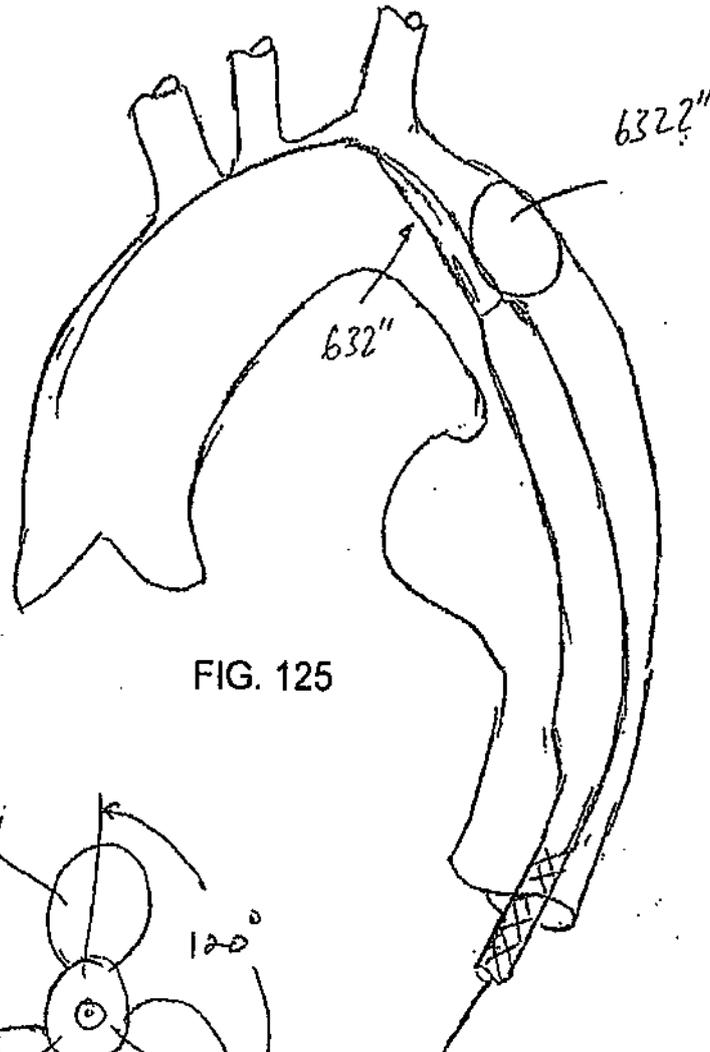


FIG. 125

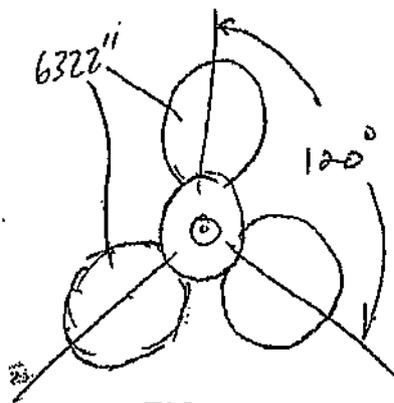


FIG. 126

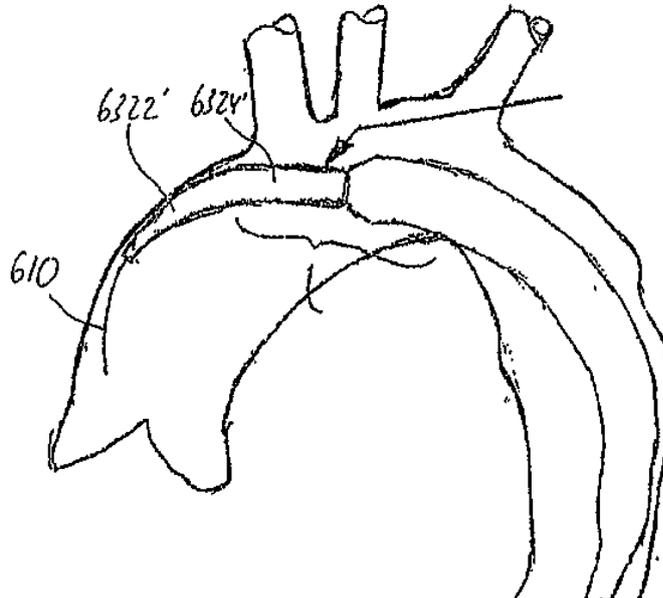


FIG. 123

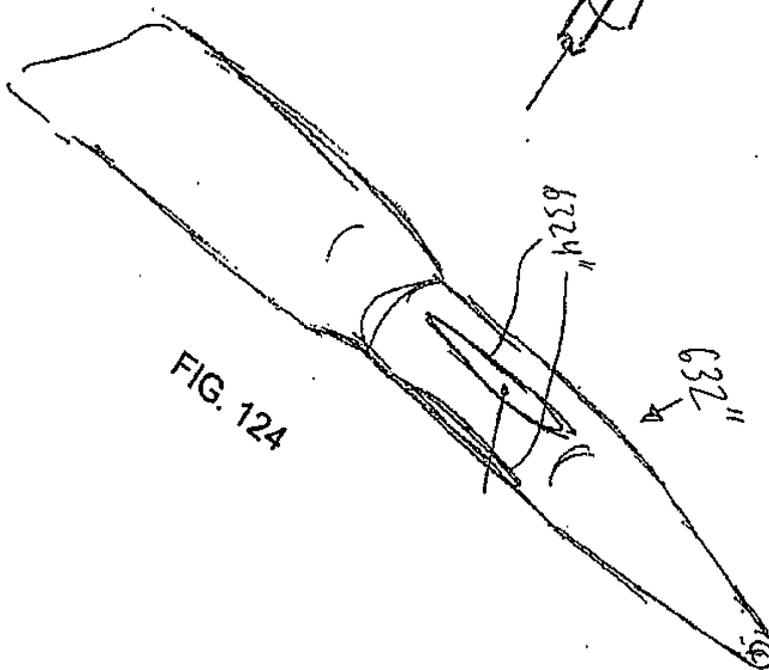


FIG. 124

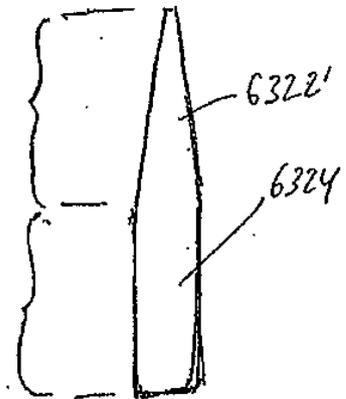


FIG. 122

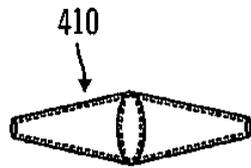


FIG. 127

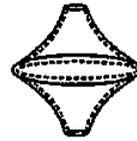


FIG. 128

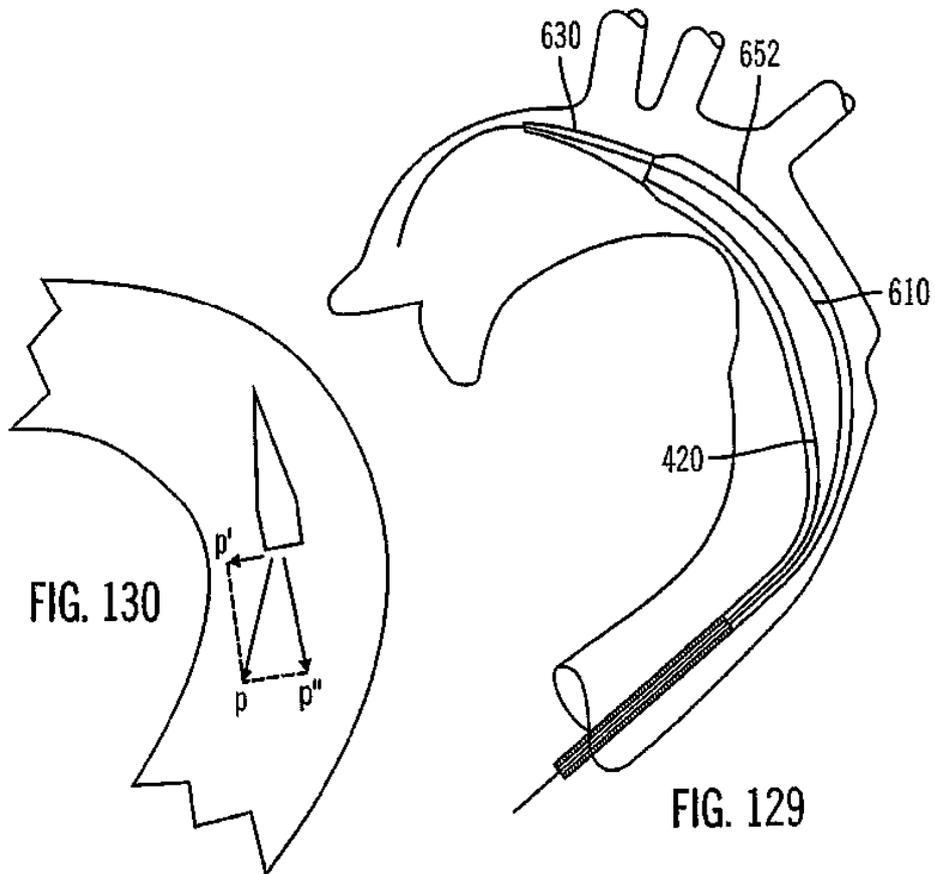


FIG. 130

FIG. 129

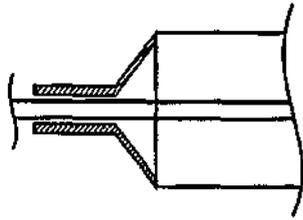


FIG. 131

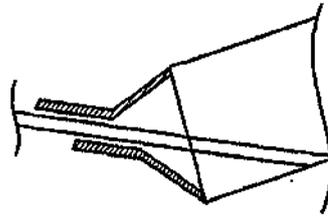


FIG. 132

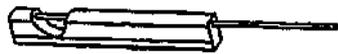


FIG. 133

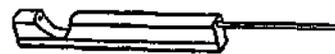


FIG. 134

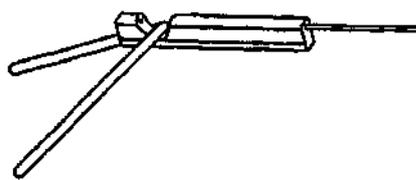


FIG. 135

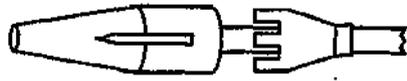


FIG. 136

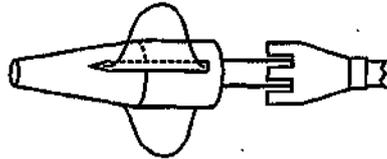


FIG. 137



FIG. 138



FIG. 140

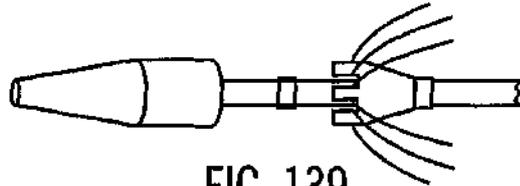


FIG. 139

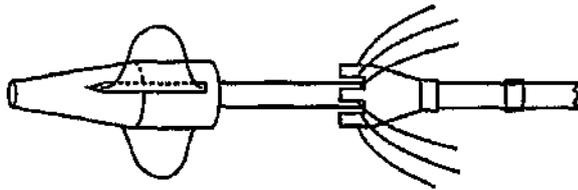


FIG. 141

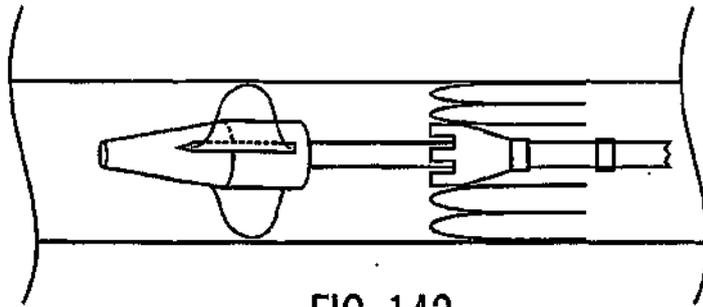


FIG. 142

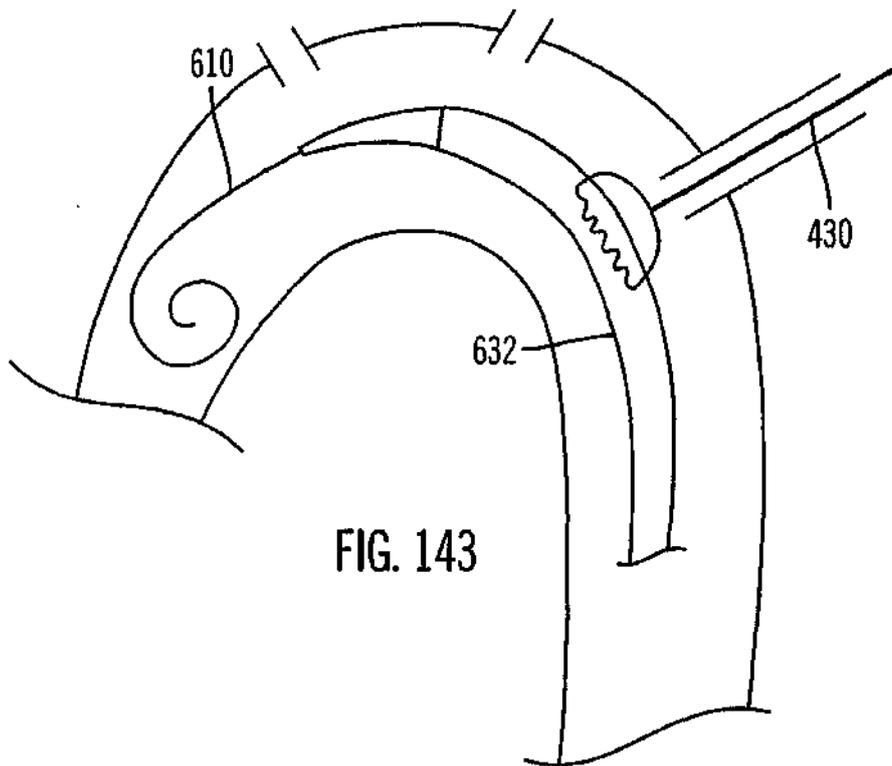


FIG. 143

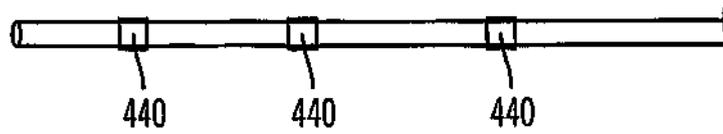


FIG. 144

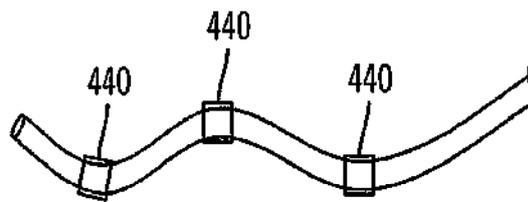


FIG. 145

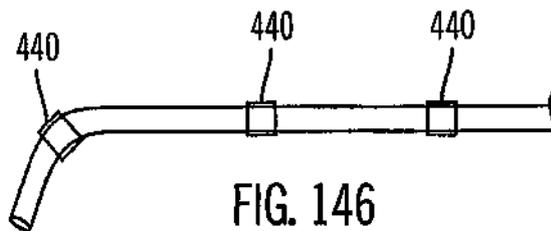


FIG. 146

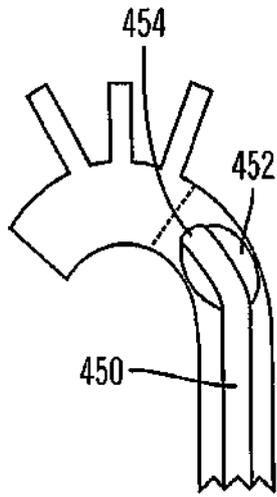


FIG. 147

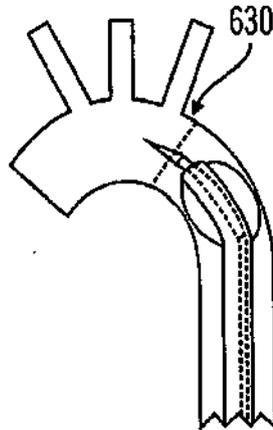


FIG. 148

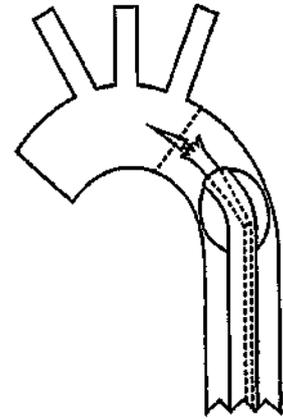


FIG. 149

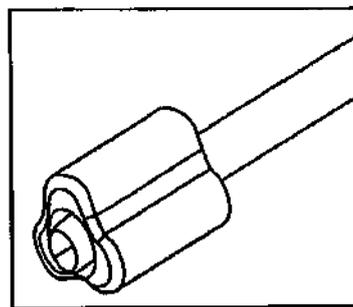


FIG. 150

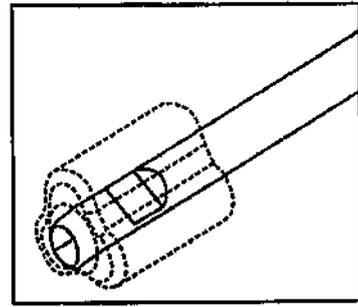


FIG. 150A

450

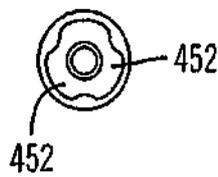


FIG. 151

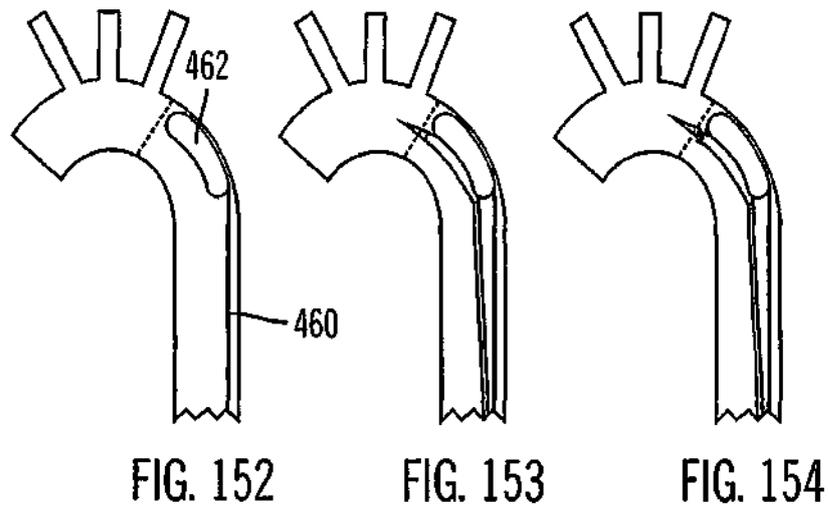


FIG. 155



FIG. 156

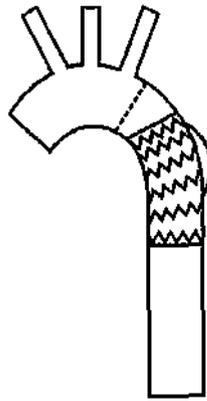


FIG. 157

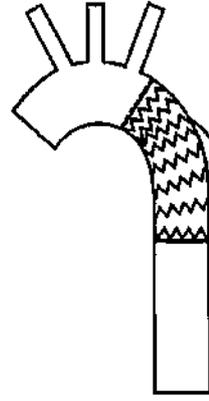


FIG. 158

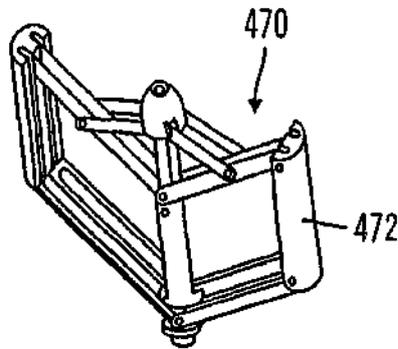


FIG. 159

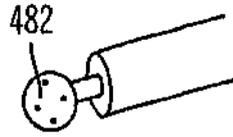


FIG. 161

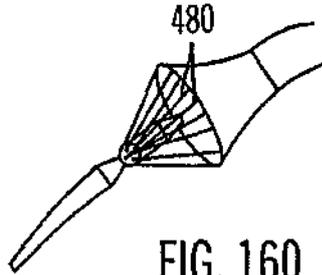


FIG. 160

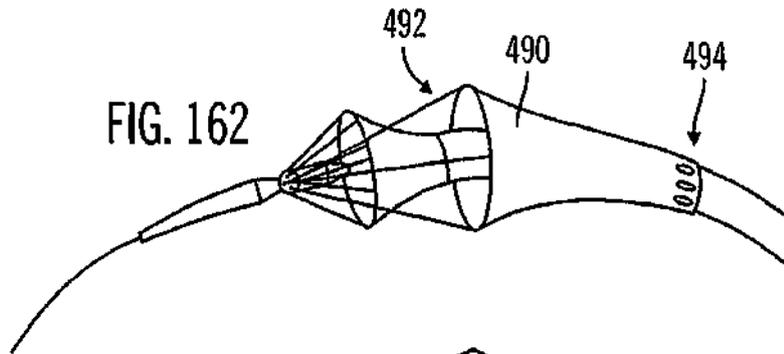
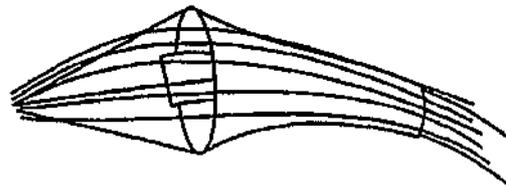


FIG. 162

FIG. 163



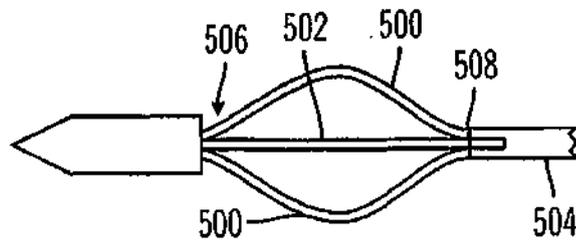


FIG. 164

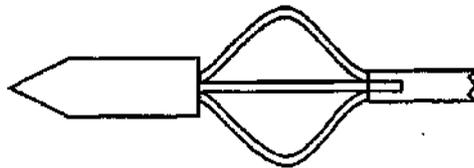


FIG. 165



FIG. 166

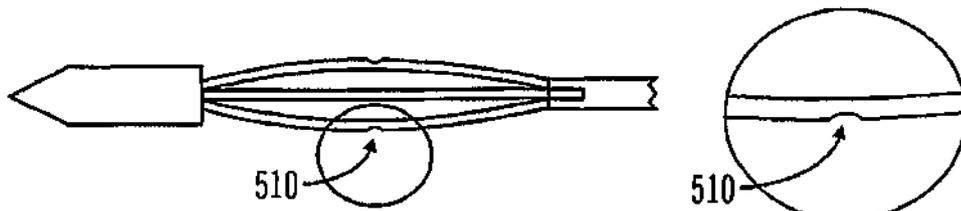


FIG. 167

FIG. 167A

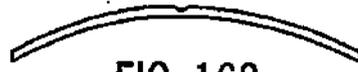


FIG. 168



FIG. 169

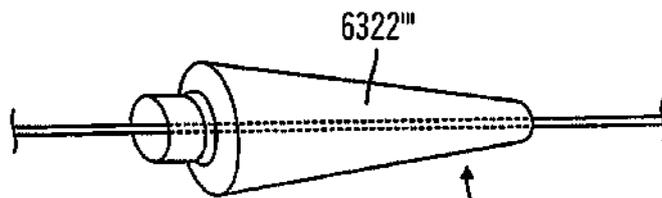


FIG. 170

632'''

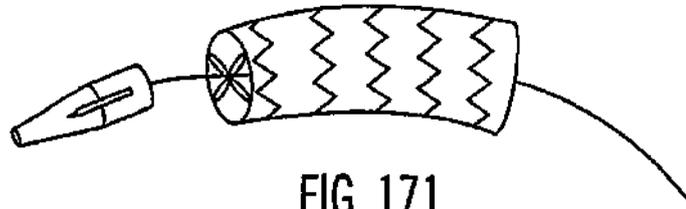


FIG. 171

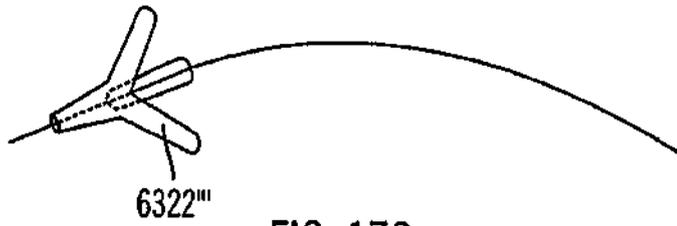


FIG. 172



FIG. 173

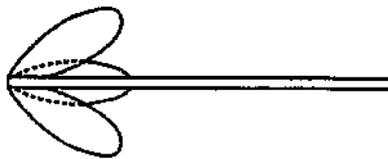


FIG. 174

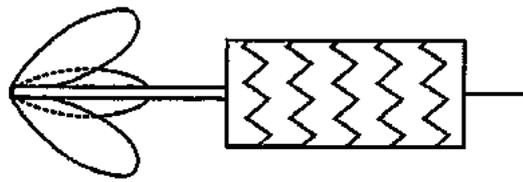


FIG. 175

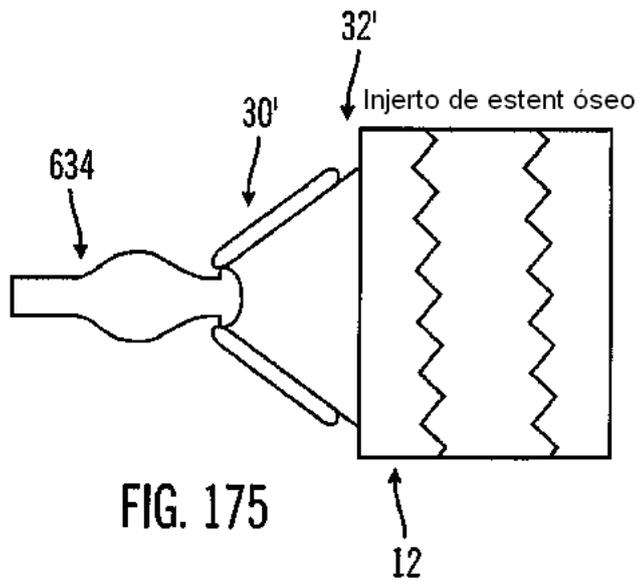


FIG. 175