

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 752**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/95**

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2010 E 10723092 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2445457**

54 Título: **Sistema de colocación transluminal**

30 Prioridad:

**29.05.2009 GB 0909319**  
**29.05.2009 US 182263 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.04.2016**

73 Titular/es:

**ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG**  
**(100.0%)**  
**Wachhausstrasse 6**  
**76227 Karlsruhe, DE**

72 Inventor/es:

**WÜBBELING, MARTIN;**  
**DIETRICH, DANIEL;**  
**ELSÄSSER, ERHARD y**  
**WALTER, BEATE**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 567 752 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 colocación transluminal

**5 Campo de la invención**

Esta invención se refiere a un sistema de colocación transluminal para una prótesis luminal de autoexpansión, comprendiendo el sistema un componente de catéter interior y una cubierta retráctil para rodear el componente para definir de ese modo un espacio angular para alojar la prótesis, presentando el componente un componente antideslizamiento, para hacer tope con una parte de superficie luminal de la prótesis para restringir el deslizamiento de la prótesis con la cubierta, y en relación con el catéter interior, mientras que la cubierta se retrae en relación con la prótesis para liberar la prótesis progresivamente al interior de la luz corporal objetivo.

La invención también se refiere a un procedimiento de conexión de una endoprótesis de autoexpansión comprimida radialmente hacia dentro a un catéter interior dentro de la luz de la endoprótesis de modo que cuando la endoprótesis se coloca en un sitio de colocación de endoprótesis, la endoprótesis queda retenida contra el movimiento axial, en relación con el catéter interior, mientras que una cubierta dispuesta radialmente fuera de la endoprótesis y que impone un efecto de compresión radialmente hacia dentro sobre la endoprótesis se retrae proximalmente a lo largo de la longitud de la endoprótesis, para liberar la endoprótesis radialmente hacia fuera, de manera distal con respecto al extremo distal de la cubierta.

La invención también se refiere a un procedimiento de construcción de un conjunto de un sistema de colocación transluminal y una prótesis de autoexpansión para una luz corporal, comprendiendo el sistema un catéter interior y una cubierta retráctil que rodea la prótesis y puede retraerse para liberar la prótesis, progresivamente, al interior de la luz corporal, incluyendo el catéter interior un componente antideslizamiento que ocupa una luz de la prótesis y restringe el deslizamiento de la prótesis con la cubierta mientras que la cubierta se retrae.

**Estado de la técnica**

Se dan a conocer sistemas de colocación transluminales para endoprótesis de autoexpansión en el documento WO2005/030092 de los solicitantes, en el documento WO2000/71058 de Scimed Life Systems Inc. y en el documento WO2009/033066 de Cook Inc. Estas publicaciones WO muestran componentes dentro de la luz de la endoprótesis que inhiben el deslizamiento de la endoprótesis con la cubierta cuando la cubierta se retrae, en relación con el catéter interior, progresivamente para liberar la endoprótesis del sistema de colocación. Divulgaciones adicionales de estructuras que se acoplan con la superficie luminal de una endoprótesis alojada en un sistema de colocación de catéter se encuentran en los documentos US-B2-7172618, US 5702418, US-B2-6576006, US-B1-6620191, US-B2-7473271 y US-B2-7241308.

Al requerirse sistemas de colocación de endoprótesis para colocar endoprótesis cada vez más sofisticadas en ubicaciones cada vez más complejas dentro del cuerpo de un paciente, las exigencias de ingeniería sobre los sistemas de colocación nunca han sido tal elevadas. El catéter interior del sistema de colocación ideal restringe el deslizamiento de la endoprótesis proximalmente con la cubierta que rodea la endoprótesis sin imponer ninguna concentración de esfuerzo local sobre ninguna parte particular de la endoprótesis. Idealmente, el catéter interior empuja de manera uniforme, por toda el área superficial máxima posible de la endoprótesis que está restringiéndose. Por tanto son buenos catéteres interiores aquellos que pueden adaptarse a variaciones locales en el diámetro interior de la endoprótesis comprimida dentro de su cubierta, y que hacen tope con la superficie luminal de la cubierta por toda la longitud de la cubierta. Debe haber una posibilidad mínima de cualquier daño a la endoprótesis durante el montaje de la endoprótesis con su sistema de colocación y el sistema de colocación como tal debe ser sencillo y económico en su construcción y funcionamiento. Hasta cierto punto, estos objetivos de diseño son incompatibles. La presente invención tiene por objeto llevar a un alto nivel sin precedentes el compromiso satisfactorio de los objetivos de diseño contradictorios.

El documento EP 0 943 300 A1 da a conocer un sistema de colocación de prótesis de extremo de acción reversible que presenta características equivalentes a las citadas en el preámbulo de la reivindicación 1 más adelante.

Se reconoce que los documentos EP 1 803 423 A2 y WO 2004/110521 están comprendidos en el estado de la técnica.

**Resumen de la invención**

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de colocación transluminal tal como se expone en la reivindicación 1 más adelante.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento de conexión de una prótesis de autoexpansión comprimida radialmente hacia dentro a un catéter interior tal como se expone en la reivindicación 6 más adelante.

Las reivindicaciones dependientes de las mismas se refieren a características opcionales de modos de realización de la invención.

5 En resumen, el concepto subyacente de la presente invención es proporcionar en el catéter interior un componente antideslizamiento que puede deslizarse axialmente hasta colocarse en su sitio en la luz de la endoprótesis y que tiene capacidad para hincharse radialmente de modo que el grosor radial durante la construcción del conjunto puede ser menor que el grosor radial del componente antideslizamiento durante la retracción de la cubierta. En un modo de realización sencillo del concepto de la invención, un componente antideslizamiento en forma de un manguito se  
10 estira axialmente, para reducir su grosor radial mientras que la endoprótesis se plisa sobre el componente antideslizamiento de grosor reducido. Se introduce una cubierta alrededor de la endoprótesis plisada y entonces, tras esto, se libera la tensión axial en el componente antideslizamiento, permitiendo que el material del componente antideslizamiento se relaje, y que la longitud se reduzca, con el hinchamiento consiguiente del grosor radial del componente antideslizamiento. Cualquier hinchamiento de este tipo puede variar localmente, siendo máximo cuando  
15 el diámetro interno de la endoprótesis anular es localmente más grande que el promedio. De manera análoga, cuando el diámetro interno de la endoprótesis es algo más pequeño que el promedio, la capacidad para el hinchamiento local radialmente hacia fuera del componente antideslizamiento está bastante más limitada y se produce en un grado bastante menor. La consecuencia es que el componente antideslizamiento presiona contra más o menos toda la longitud axial de la superficie luminal de la endoprótesis, independientemente de si esa superficie luminal presenta variaciones locales en el diámetro luminal.

Sin embargo, hay otros modos de realización. Considérese, por ejemplo, un catéter interior que porta, coaxialmente sobre su superficie abluminal, una trenza cilíndrica con un grosor radial muy pequeño y que está unida al catéter interior dentro de su luz, pero solo en un extremo de la trenza. Este catéter interior compuesto se introduce entonces  
25 axialmente en la luz de la endoprótesis, entrando la trenza en la luz de endoprótesis con la parte unida de su longitud en el extremo delantero, que entra primero en la luz de endoprótesis. Por tanto, cuando se hace avanzar el catéter interior a lo largo de la longitud de la luz de endoprótesis, el extremo delantero unido del cilindro trenzado tira de la longitud restante del cilindro de trenza al interior de la luz de endoprótesis. La trenza está bajo tensión longitudinal suave, hasta el punto de que hay algo de resistencia de rozamiento, cuando se hace avanzar el catéter interior al interior de la luz de endoprótesis. Más tarde, cuando la endoprótesis está desplegándose, si la parte unida de la trenza es más proximal en relación con la endoprótesis que el resto no unido de la longitud de la trenza, entonces cualquier tendencia inducida por rozamiento de la endoprótesis a deslizarse proximalmente en relación con el catéter interior impondrá un esfuerzo de compresión de extremo en el cilindro de trenza, con la consecuencia de que tenderá a “plegarse” o adoptar una forma contraída, que de ese modo “bloquea” el hueco entre el catéter interior  
30 y la endoprótesis y resiste cualquier movimiento proximal adicional de la endoprótesis en relación con el árbol del catéter interior.

Un efecto técnico sorprendente de un concepto de “bloqueo” de este tipo es que, cuanto más esfuerzo de cizalla se impone sobre el elemento antideslizante, más se bloquea el elemento, para resistir a ese esfuerzo. En otras palabras, los esfuerzos impuestos por el elemento antideslizamiento sobre la endoprótesis son solo lo elevados que es necesario que sean, para detener el deslizamiento de la endoprótesis en relación con el catéter interior.  
40

Puede lograrse un efecto similar dotando a la superficie abluminal del catéter interior de una pluralidad de filamentos en voladizo con buena resistencia de columna que se extienden radialmente hacia fuera desde el árbol del catéter interior para dar un aspecto de terciopelo o floca. Cuando se hace avanzar el catéter interior flocado al interior de la luz de endoprótesis, desde un extremo de la luz de la endoprótesis, entonces el extremo de la endoprótesis que se encuentra primero con los filamentos empujará los filamentos hacia atrás de modo que tiren cada uno de un extremo delantero fijado al catéter interior que está haciéndose avanzar al interior de la luz de la endoprótesis. Más tarde, cuando la cubierta se retrae para liberar la endoprótesis, y la endoprótesis tiende a arrastrarse y portarse proximalmente con la cubierta, los extremos libres de los filamentos presionarán contra la superficie luminal de la endoprótesis y el anclaje de los extremos opuestos respectivos de cada filamento, en el catéter interior, proximalmente con respecto a los extremos libres de los filamentos que presionan contra la endoprótesis, restringirán cualquier movimiento proximal adicional de la endoprótesis en relación con el catéter interior. Puede imaginarse que cada uno de los filamentos funciona como un fiador en miniatura, con tendencia a resistir el deslizamiento de la endoprótesis en relación con el catéter interior que se beneficia de una alta resistencia de columna en cada filamento.  
45  
50  
55

Preferiblemente, el componente antideslizamiento debe disponerse de modo que funcione para realizar el mayor efecto cerca del extremo distal de la endoprótesis, cuando se tira hacia atrás de la cubierta que rodea la endoprótesis proximalmente, de modo que la endoprótesis, en general, sufre un grado de tensión longitudinal axial durante tal retirada. Un efecto preferente de este tipo en el extremo distal podría lograrse disponiendo que el componente antideslizamiento tuviera un diámetro inherentemente mayor cerca del extremo distal de la endoprótesis que el que presenta más cerca del extremo proximal de la endoprótesis.  
60

La invención puede aplicarse en una amplia variedad de sistemas de colocación cuando se desea colocar un implante tal como una endoprótesis, filtro, injerto de endoprótesis o endoprótesis con una válvula cardíaca integrada  
65

a través de un catéter con una alta precisión de despliegue.

### Breve descripción de los dibujos

5 Para una mejor comprensión de la invención, y para mostrar más claramente cómo puede llevarse a cabo la misma, ahora se hará referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos en los que:

la fig. 1 es una sección diametral longitudinal a través de un sistema de colocación "clásico" para liberar una endoprótesis de autoexpansión;

10 la fig. 2 es una sección diametral longitudinal a través de un sistema de colocación como en la fig. 1, pero que incluye un catéter interior con un componente antideslizamiento;

15 las figs. 3, 5, 6 y 8 a 12 son secciones diametrales longitudinales como las figs. 1 y 2, con un catéter interior que presenta un componente antideslizamiento según la presente invención; y

las figs. 4 y 7 son secciones diametrales longitudinales como las figs. 1 y 2, con un catéter interior que presenta filamentos antideslizamiento.

### 20 Descripción detallada

El dibujo esquemático de la fig. 1 muestra una endoprótesis 10 que se ha plisado radialmente hasta obtener un pequeño diámetro para el avance a lo largo de una luz hasta un sitio de colocación de endoprótesis dentro del cuerpo de un paciente. Para liberar la endoprótesis en la luz corporal se tira hacia atrás de una cubierta 12 que rodea la endoprótesis y la confina radialmente proximalmente en el sentido de la flecha 14 usando un dispositivo de tracción 16 tal como un tubo de tracción o un hilo de tracción que discurre por toda la distancia hasta la unidad de mano (no mostrada) en el extremo proximal del sistema de colocación de catéter transluminal. Normalmente, hay algún tipo de unión, tal como con un collarín 18, que conecta el elemento de tracción 16 con la cubierta 12 que rodea la endoprótesis.

30 Si está ausente cualquier otra estructura, entonces cualquier movimiento proximal de la cubierta 12 portará la endoprótesis con ella puesto que la endoprótesis es una endoprótesis de autoexpansión y por tanto está presionándose continuamente sobre la superficie luminal de la cubierta 12. Para detener el movimiento de la endoprótesis 10 proximalmente con la cubierta 12, ha sido convencional emplear un elemento anular 20 que puede denominarse convenientemente un "elemento de detención". El elemento de detención 20 también discurre hasta la unidad de mano no mostrada, a través de un árbol 22 que naturalmente estará bajo esfuerzo de compresión de extremo durante el periodo de tiempo en el que la cubierta 12 está retrayéndose y se requiere que el elemento de detención 20 detenga el movimiento de la endoprótesis proximalmente con la cubierta 12. Por el contrario, el elemento de tracción 16 durante este periodo de tiempo estará bajo esfuerzo de tracción de extremo.

40 Puede observarse inmediatamente a partir de la fig. 1 que el anillo de detención 20 porta toda la carga que la endoprótesis 10 impone sobre el elemento de árbol 22 del catéter que se encuentra bajo esfuerzo de compresión de extremo durante el despliegue de rozamiento. Por tanto, las partes de la estructura de la endoprótesis 10 que están inmediatamente distales con respecto al anillo de detención 20 son propensas a sufrir mayores concentraciones de esfuerzo que las partes de la endoprótesis 10 cerca del extremo distal de la endoprótesis, lejos del anillo de detención 20. Esto no es lo ideal. Idealmente, los esfuerzos impuestos sobre la endoprótesis durante la liberación de la endoprótesis deben compartirse de manera homogénea y equitativa por todas las partes de la estructura de la endoprótesis.

50 Pasando a la fig. 2, la endoprótesis 10 es igual y la cubierta 12 exterior es igual y el elemento de tracción 16 es igual, pero el catéter interior que estará bajo esfuerzo de compresión mientras que la endoprótesis está liberándose está en forma de un tubo 30 alargado que se extiende a través de la luz de la endoprótesis 10. Sobre la superficie abluminal del tubo interior 30 del catéter se proporciona una pluralidad de protuberancias 32 que pueden acoplarse con la superficie luminal de la endoprótesis 10 plisada. Se contempla colocar el catéter interior con la protuberancias dentro de la luz de la endoprótesis 10 antes de plisar la endoprótesis sobre las protuberancias y rodear la endoprótesis plisada con la cubierta 12.

60 Claramente, esta técnica de montaje puede tener ventajas en relación con el sistema básico de la fig. 1, especialmente en el caso de endoprótesis de gran longitud y gran flexibilidad. Considerando ahora el dibujo de la fig. 3 que da a conocer un modo de realización de la invención, se observa la misma disposición de endoprótesis 10, cubierta 12 y elemento de tracción 16, pero dentro de la luz de la endoprótesis hay un catéter interior 30 que se mueve de izquierda a derecha en el dibujo tal como se indica por la flecha F. De hecho, el catéter interior 30 está instalándose en la luz de la endoprótesis 10, para crear un conjunto de catéter interior, endoprótesis y cubierta 12 para su incorporación en el sistema de catéter para colocar la endoprótesis 10.

65 El catéter interior 30 tiene una superficie abluminal a la que se une en la parte de longitud 33 una parte de extremo

34 de un elemento trenzado cilíndrico 36 que se ajusta perfectamente alrededor del diámetro externo del árbol del catéter interior 30. La mayor parte de la longitud de la trenza 36 es libre para deslizarse sobre la superficie abluminal del catéter interior 30, estando la excepción en la zona de extremo 33. Se apreciará que cuando se tira del catéter interior 30 de izquierda a derecha en la fig. 3, a través de la luz de la endoprótesis 10, en el sentido de la flecha F, puede tirarse de la parte delantera 34 de la trenza 36 hasta una posición adyacente al extremo proximal de la endoprótesis y el collarín 18 entre la cubierta de la endoprótesis y el elemento de tracción 16. Esto dejará la parte de deslizamiento de la longitud 36 de la trenza dentro de la luz de endoprótesis, y dispuesta para que la trenza se ajuste de manera relativamente perfecta entre el catéter interior 30 y la superficie luminal de la endoprótesis 10.

Ahora, pasando a la fig. 6, puede observarse lo que se produce cuando es el momento de desplegar la endoprótesis y se tira del elemento de tracción 16 proximalmente, en el sentido de la flecha G en relación con el catéter interior 30. En primer lugar, la endoprótesis 10 sigue el movimiento proximal de la cubierta 12, pero esto tendrá el efecto de "plegar" la trenza deslizante 36 que, en consecuencia, tenderá a "apilarse" en cualquier intersticio disponible para ella, dentro de la superficie luminal de la endoprótesis 10. Cualquier apilamiento de este tipo, o desviación de una superficie abluminal cilíndrica de la trenza 36, tendrá un efecto de frenado sobre el movimiento proximal incipiente de la endoprótesis 10, porque la trenza 36 no puede deslizarse proximalmente en cualquier grado, ya que está bloqueada por la fijación del extremo proximal de la trenza 36, al catéter interior 30, en la parte de longitud 33. De esta forma, la endoprótesis 10 puede liberarse sin ningún deslizamiento proximal significativo en relación con el catéter interior 30.

Aunque la fig. 6 muestra la parte de longitud 33 del catéter interior en el extremo proximal de la endoprótesis, también se contempla proporcionarla cerca del extremo distal de la luz de endoprótesis. De hecho, se contempla proporcionar una pluralidad de longitudes cortas de trenza, separadas a lo largo del catéter interior en la luz de endoprótesis, unidas cada una al catéter interior en el extremo proximal de cada una de tales longitudes de trenza.

Es convencional usar una trenza cilíndrica cuando se desea un grado de "elasticidad", tal como en el juguete infantil denominado "dedo chino" o una endoprótesis de autoexpansión según Wallsten. En este caso, sin embargo, está considerándose una trenza que tiene cierta capacidad para contraerse o plegarse en acordeón, que es casi lo opuesto a la cualidad de elasticidad.

Como siempre, los materiales y las dimensiones se eligen deliberadamente basándose en optimizar la adecuación al propósito. En este caso, se contemplará el número ideal de puntos de cruce de filamento por unidad de longitud axial de la trenza cilíndrica y la posibilidad de combinar diferentes materiales en el ligamento de filamentos. Una posibilidad es incorporar filamentos de poliuretano como filamentos de amortiguación. Una mezcla homogénea o heterogénea de filamentos seleccionada de acero, nitinol u otras aleaciones puede formar la trenza, y puede usarse tratamiento térmico de algunos o todos estos materiales para ajustar de manera deseable las propiedades mecánicas de la trenza. La propia trenza puede encerrarse en una matriz de polímero muy fina, por ejemplo de poliuretano. Posiblemente, resultará eficaz usar filamentos de sección transversal no circular, de superficie rugosa o con esquinas (sección transversal cuadrada o hexagonal, por ejemplo) para potenciar el acoplamiento por rozamiento con la endoprótesis y el catéter interior durante la liberación de la endoprótesis. Puede ser eficaz hacer rugosa la superficie abluminal del catéter interior por debajo de la trenza.

El inventor contempla que longitudes de trenza de tan solo 5 mm (o incluso menos) puedan ser completamente eficaces para lograr el efecto deseado. Es decir, que solo sea necesario que la longitud axial de la parte no unida de la trenza (que no incluye la parte que se une al catéter interior 30) tenga 5 mm de longitud, posiblemente incluso más corta, dependiendo de la aplicación particular para la que está usándose. Esto mismo se aplicará a otros manguitos y componentes antideslizamiento tubulares no trenzados, tales como el manguito 50 de la figura 8.

De hecho, cuando se aumenta la longitud de tales manguitos trenzados y no trenzados, entonces también lo hará el grado en que los manguitos se plegarán o contraerán, así como el grado en que aumentará su grosor, ya que las partes no unidas se deslizan a lo largo de la superficie abluminal del catéter interior 30. En determinadas circunstancias, cuando el manguito antideslizamiento es de longitud significativa, esto puede generar fuerzas radiales indeseablemente grandes que actúan radialmente hacia dentro en el catéter interior 30 y radialmente hacia fuera en la endoprótesis 10 y la cubierta 12 circundantes. Cuando las fuerzas radiales son demasiado grandes, puede inhibirse la retracción de la cubierta 12 y el posicionamiento y la colocación apropiadas de la endoprótesis 10, y existe riesgo de dañar uno o más del catéter interior 30, la endoprótesis 10 o la cubierta 12. Tales consecuencias se oponen al objetivo de extender las fuerzas de compresión que mantendrán la endoprótesis 10 en su sitio en el catéter interior 30 a lo largo de la longitud axial de la endoprótesis 10, en lugar de tener fuerzas concentradas en la ubicación de un anillo de detención 20 tal como se describió en relación con la figura 1 anterior, cuando la cubierta 12 se retrae.

Para este fin, se prefiere una longitud más corta de manguito antideslizamiento, y además se propone proporcionar dos o más de los manguitos antideslizamiento a lo largo de la longitud del catéter interior 30 dentro de la luz de la endoprótesis 10, dependiendo de la longitud de la endoprótesis 10 que va a colocarse y de las fuerzas implicadas. Actualmente, se prefiere el uso de dos o tres manguitos antideslizamiento, para la mayoría de las aplicaciones de colocación de endoprótesis. Naturalmente, los manguitos antideslizamiento pueden tener todos la misma

configuración, o pueden usarse diferentes longitudes y tipos de manguitos en diferentes posiciones a lo largo de la longitud del catéter interior 30 dentro de la luz de la endoprótesis 10. Por ejemplo, puede usarse una mezcla de manguitos trenzados y no trenzados en el mismo sistema de colocación de catéter transluminal. Pueden seleccionarse diferentes materiales o combinaciones de materiales en cada manguito antideslizamiento individual, según sea apropiado.

Pasando a la fig. 4, se muestra una forma alternativa de reducir la posibilidad de que la endoprótesis 10 se deslice sobre la superficie abluminal del catéter interior 30, según la cual la superficie abluminal del catéter interior 30 está equipada con una multitud de filamentos 40 que se extienden radialmente hacia fuera desde un extremo 42 fijado de cada uno de los filamentos 40, respectivamente fijado a la superficie abluminal del catéter interior 30. Cuando se tira del catéter 30 a través de la luz de la endoprótesis 10, tal como se describió anteriormente en relación con la fig. 3, y tal como se indica de nuevo por la flecha F, el extremo distal 44 de la endoprótesis presionará contra cada uno de los filamentos 40 que llegan y hará que se dispongan más paralelos al sentido de longitud del catéter interior, colocándose el extremo libre 46 en voladizo de cada filamento distalmente con respecto al extremo fijado 42 en la longitud del filamento 40.

Pasando a la fig. 7, se observa cómo un esfuerzo de tracción sobre el elemento de tracción 16, que hace que se mueva en el sentido de la flecha G, y que tiende a arrastrar la endoprótesis 10 con él, impulsará el acoplamiento (a la manera de un fiador) entre el extremo libre 46 de muchos o la mayoría o todos los filamentos 40 con una parte de superficie de la superficie luminal de la endoprótesis 10. Cualquier tope de este tipo tendrá el efecto natural de resistir cualquier deslizamiento proximal de la endoprótesis 10 en relación con el catéter interior 30. Sin embargo, cualquier resistencia de este tipo al deslizamiento no tendrá efecto inhibitorio sobre la expansión radial del extremo distal de la endoprótesis 10, cuando la cubierta 12 se desliza progresiva y proximalmente alejándose de la endoprótesis 10. Además, una vez que se ha desplegado la endoprótesis, los filamentos 40 presentes no obstaculizan la retirada proximal del catéter interior de la endoprótesis 10 desplegada y la luz corporal en la que se ha hecho avanzar el catéter de colocación hacia el sitio de colocación de endoprótesis.

Pasando ahora a un tercer modo de realización, tal como se muestra en la fig. 5, el catéter interior 30 está dotado de un manguito 50 que, en general, puede deslizarse libremente sobre la superficie abluminal del catéter interior 30. Como excepción, en una pequeña parte 52 de la longitud del catéter interior 30, hay una unión adhesiva entre el catéter 30 y la camisa/manguito 50 deslizante. En este modo de realización, se impone un esfuerzo de tracción de extremo, representado por las flechas H, sobre el manguito 50 antes de cualquier tracción del catéter interior 30 a través de la luz de la endoprótesis 10, tal como se representa por la flecha F. La imposición del esfuerzo de tracción de extremo tiene el efecto de reducir el grosor radial  $t$  del manguito 50. Este grosor radial reducido facilita el avance del árbol del catéter interior 30 axialmente a través de la luz de la endoprótesis 10. El catéter se hace avanzar hasta que la parte corta de la longitud 52, en la que el manguito 50 se une al catéter 30, llega a una posición adyacente al extremo proximal de la endoprótesis 10. Una vez que el manguito 50 tensionado se dispone dentro de la luz de endoprótesis, y la endoprótesis queda confinada de manera segura dentro de la cubierta 12, puede liberarse la tensión de extremo, permitiendo que el grosor radial  $t$  del manguito 50 aumente y que cualquier aumento de grosor de este tipo se manifestará como una expansión, de manera local, de partes del manguito, en intersticios de la superficie luminal de la endoprótesis 10. Véase la fig. 8. Cualquier ajuste de forma de este tipo entre la superficie abluminal del manguito 50 y la superficie luminal de la endoprótesis 10, relacionado con la unión del manguito 50 al catéter interior 30, tendrá el efecto de actuar como un freno sobre cualquier tendencia de la endoprótesis 10 a moverse proximalmente con el manguito 12, en relación con el catéter interior 30.

Si se desea, la superficie abluminal del catéter interior del tercer modo de realización (e incluso la superficie abluminal de la trenza del primer modo de realización) podría hacerse filamentosa, para beneficiarse también de la idea del segundo ejemplo.

En la figura 9 se muestra otro modo de realización de la invención. Este modo de realización es algo similar a la de la figura 3, porque el catéter interior 30 tiene una superficie abluminal a la que se une una parte de extremo proximal 64 de un elemento cilíndrico 66. El elemento cilíndrico 66 está compuesto por un tubo flexible y se ajusta de manera suelta alrededor del diámetro externo del árbol del catéter interior 30. De nuevo se une a una parte de extremo distal 65. Sin embargo, se seleccionan las ubicaciones en las que las partes de extremo 64 y 66 se unen al catéter interior 30 de manera que una longitud no unida intermedia del elemento cilíndrico 66 que se dispone entre las partes de extremo es mayor que la distancia entre las ubicaciones en las que se unen las partes de extremo 64 y 66, de modo que la longitud no unida es en cierta medida libre para deslizarse sobre la superficie abluminal del catéter interior 30.

Se apreciará que la disposición de la figura 9 permite que el elemento cilíndrico 66 se pliegue en cualquier dirección, lo que significa que el catéter interior 30 puede usarse para impulsar una endoprótesis 10 circundante en ambos sentidos. Este efecto puede utilizarse para beneficiarse, tanto en la fabricación como en el uso, de un sistema de colocación de catéter transluminal.

Aunque se ha propuesto plisar la endoprótesis 10 y cargar la endoprótesis 10 en una cubierta 12, antes de tirar luego del catéter interior 30 axialmente al interior del sistema de colocación dentro de la luz de la endoprótesis 10 (tal como se indica por las flechas F en las figuras 3, 4 y 5), un procedimiento de este tipo presenta complejidad

adicional. Específicamente, tras plisar la endoprótesis 10 hasta su diámetro reducido, ha de cargarse primero la endoprótesis 10 en la cubierta 12. Una forma de hacer esto es empujar la endoprótesis 10 axialmente desde dentro del dispositivo de plisado al interior de una cubierta alineada y dispuesta de manera adyacente, por ejemplo usando un elemento de empuje configurado como el catéter interior 30 de la figura 2. Un elemento de empuje de este tipo tiene que retirarse del interior de la luz de la endoprótesis 10 de modo que el catéter interior 30 que tiene el componente antideslizamiento puede insertarse proximalmente (en el sentido de la flechas F) en la luz de endoprótesis 10 dentro de cubierta 12.

En cambio, sería preferible plisar la endoprótesis 10 directamente sobre el catéter interior 30 que tiene el componente antideslizamiento. El catéter interior 30 con el componente antideslizamiento puede usarse entonces para empujar la endoprótesis 10 plisada al interior de la cubierta 12, sin necesidad de usar un elemento de empuje separado o para llevar a cabo una etapa separada de inserción del catéter interior 30 con el manguito antideslizamiento en la luz de endoprótesis 10 tras haberse instalado en la cubierta 12.

Aunque es posible con los catéteres interiores 30 de la figuras 3 a 8, existe un inconveniente porque la endoprótesis 10 tiene que empujarse entonces distalmente desde la abertura proximal de la cubierta 12, a lo largo de toda la longitud de la cubierta 12, hasta que el extremo distal de la endoprótesis 10 está en o cerca del extremo distal de la cubierta 12, listo para el despliegue retrayendo proximalmente la cubierta 12 (en un sistema de colocación de catéter transluminal en el que la endoprótesis que va a desplegarse se coloca cerca del extremo distal del catéter y la cubierta se retrae proximalmente). Esto es necesario, puesto que los catéteres interiores 30 de estas figuras tienen solo capacidad de empuje unidireccional. Sin embargo, un procedimiento de este tipo no es práctico en muchos sistemas en los que la cubierta de restricción retráctil es significativamente más larga que la endoprótesis que va a desplegarse. En algunos sistemas, la cubierta retráctil se extiende a lo largo de sustancialmente toda la longitud del catéter, en lugar de tener un elemento de tracción 16 separado, mientras que la endoprótesis se ubica solo a lo largo de una parte distal relativamente corta del catéter.

Por tanto se contempla usar el catéter interior 30 de la figura 9 de modo que, en la fabricación del sistema de colocación de catéter transluminal, la endoprótesis 10 puede plisarse sobre el catéter interior 30, y el catéter interior 30 puede usarse entonces para tirar de la endoprótesis 10 al interior de la cubierta 12 alineada desde el extremo distal de la cubierta 12, solo una distancia sustancialmente igual a la longitud de la endoprótesis, aunque la cubierta 12 sea significativamente más larga que la endoprótesis 10 que va a desplegarse. Esto es posible ya que el manguito antideslizamiento 66 se fija en ambos extremos y por tanto, se contraerá (se plegará) hacia la parte de extremo distal 65 unida del manguito 66, acoplándose de ese modo con la luz interior de la endoprótesis plisada para permitir que el catéter interior 30 impulse la endoprótesis proximalmente al interior del extremo distal de una cubierta 12 alineada. El catéter interior permanece entonces dentro de la luz de la endoprótesis 10 y la cubierta 12, como el catéter interior del sistema de colocación.

Con el fin de desplegar la endoprótesis 10 usando un sistema de este tipo, la cubierta 12 se retrae entonces proximalmente tirando del elemento de tracción 16, que coloca el catéter interior 30 bajo compresión. La cubierta 12 tiende a tirar de la endoprótesis 10 proximalmente, lo que a su vez hace que el manguito 66 se pliegue hacia la parte de extremo proximal 64 unida del manguito 66. El manguito 66 se acopla de ese modo a la luz interior de la endoprótesis 10, como en los modos de realización ya descritos, para empujar eficazmente la endoprótesis 10 contra la fuerza de retracción de la cubierta y para mantener la endoprótesis 10 en su sitio cuando se expande al liberarse de la cubierta 12. De esta forma, cuando se despliega la endoprótesis 10, la interacción entre la zona plegada y la superficie luminal de la endoprótesis 10 impide el deslizamiento proximal significativo en relación con el catéter interior 30, y permite un despliegue preciso.

En este modo de realización, el elemento cilíndrico 66 es ventajosamente un tubo de PET de modo que las partes de extremo 64 y 65 pueden sujetarse en el catéter interior mediante termocontracción mientras que la parte de deslizamiento permanece libre para trasladarse y contraerse (plegarse) según se requiera.

Con respecto al acoplamiento entre el componente 66 de manguito antideslizamiento y la luz interior de la endoprótesis 10 circundante, al igual que con los manguitos antideslizamiento 36, 50, 76 de los otros modos de realización dados a conocer en el presente documento, se ha contemplado que cuando el manguito antideslizamiento se pliega, el material de manguito o las trenzas pueden interacoplarse con los intersticios de la endoprótesis 10. Sin embargo, para muchas endoprótesis, los intersticios no están suficientemente abiertos, con la endoprótesis en la configuración plisada, para permitir tal interacoplamiento. De hecho, para endoprótesis que se cortan mediante láser a partir de un tubo de nitinol, prácticamente no hay intersticios en la estructura de endoprótesis en la configuración plisada de diámetro reducido. El acoplamiento entre los componentes antideslizamiento y la superficie luminal interior de endoprótesis es por tanto, en la mayoría de los casos, simplemente un acoplamiento por rozamiento. Mediante la selección de materiales adecuados para los manguitos antideslizamiento, puede lograrse un acoplamiento por rozamiento seguro. Además, mediante la selección de un material adecuado para el manguito antideslizamiento, el manguito antideslizamiento puede presentar un lecho "blando" sobre el que puede plisarse la endoprótesis 10, sin dañar la endoprótesis 10 o cualquier recubrimiento de endoprótesis. Mediante el uso de un material moldeable (blando) de manera adecuada, también puede potenciarse el acoplamiento por rozamiento entre el componente antideslizamiento y la superficie luminal de endoprótesis. Si se

desea, podría incorporarse un manguito polimérico exterior en o proporcionarse sobre el exterior de un manguito trenzado, proporcionando el manguito trenzado la elasticidad de material para presentar una acción de contracción y mejorando el manguito el acoplamiento por rozamiento entre el manguito trenzado y la superficie luminal de endoprótesis (en comparación con el acoplamiento por rozamiento entre solo una capa trenzada y la superficie luminal de endoprótesis). Se contempla la incorporación de un manguito trenzado en una matriz de PUR fina.

Ahora se describe un modo de realización adicional de la invención con referencia a las figuras 10, 11 y 12. Este modo de realización puede ser útil en situaciones en las que se desea tener control separado del movimiento de la endoprótesis y la acción antideslizamiento del componente antideslizamiento. Este modo de realización también es ventajoso porque permite que el manguito antideslizamiento se acople con la luz interior de la endoprótesis 10 sin ninguna retracción o movimiento inicial de la endoprótesis 10 con la cubierta 12, lo que es necesario en un grado pequeño aunque generalmente insignificante con los modos de realización descritos anteriormente. Sin embargo, se prefiere evitar cualquier variación posicional de la endoprótesis 10 en relación con el catéter interior 30 durante el despliegue en la medida de lo posible, ya que esto mejora la precisión de colocación de la endoprótesis.

En este modo de realización, tal como se muestra en la figura 10, se coloca un manguito 76 suelto alrededor del catéter interior 30 y se une al catéter interior 30 en una parte 74 proximal. El manguito puede ser un tubo flexible, hilo trenzado o una estructura compuesta de cualquiera de ellos. La parte distal se une a un deslizador anular 75, que está centrado sobre pero también libre para deslizarse sobre el catéter interior 30. La parte intermedia entre las partes proximal y distal no se une de otro modo al catéter interior. Discurriendo proximalmente desde el deslizador 75 por debajo del manguito 76, hay un elemento de tracción 77 que también es libre para deslizarse y que atraviesa la parte 74 unida sin impedancia, por ejemplo por medio de una abertura o rendija.

La endoprótesis 10 puede cargarse sobre el catéter interior 30 plisando la endoprótesis 10 sobre el catéter interior 30, el deslizador 75 y el manguito 76, en lo que respecta a los modos de realización descritos anteriormente. La endoprótesis, en esta fase, sigue pudiéndose mover de manera sustancialmente libre en relación con el catéter interior. En la figura 11 puede observarse una configuración de este tipo.

Cuando, durante el despliegue de la endoprótesis 10, se alcanza la posición correcta de la endoprótesis 10 para que se libere de la cubierta 12, se aplica tensión proximal al elemento de tracción 77 haciendo que el deslizador 75 se desplace proximalmente en relación con la endoprótesis, el catéter y la parte proximal unida 74 del manguito 76. Cuando el manguito 76 se comprime longitudinalmente entre el deslizador 75 y la parte proximal unida 74, se expandirá en extensión radial, por ejemplo plegándose o contrayéndose, tal como se explica con referencia a los modos de realización descritas anteriormente, para acoplarse con la superficie luminal de la endoprótesis 10. Cuanta más tensión se aplique al elemento de tracción 77, más cerca se aproxima el deslizador 75 a la parte proximal unida 74, y mayor será el grado de interacción entre el manguito 76 y la superficie luminal de la endoprótesis 10. El movimiento de la endoprótesis en relación con el catéter tenderá a reforzar esta interacción adicionalmente, de formas análogas a las descritas anteriormente con referencia a los otros modos de realización. De esta forma, puede restringirse a voluntad el movimiento de la endoprótesis 10 en relación con el catéter 30 mediante la actuación del elemento de tracción 77. En la fig. 12 puede observarse una configuración de este tipo.

En algunas aplicaciones, puede incluso ser deseable hacer que el procedimiento sea reversible, y permitir que el elemento de tracción 77 tenga resistencia de columna suficiente para trasladar el deslizador 75 en la dirección distal, volviendo el manguito 76 a su configuración no contraída previa y aliviando la endoprótesis 10 de la fuerza de restricción radial.

En este modo de realización, el manguito 76 es ventajosamente tubo de PET mientras que el deslizador puede construirse como un tubo de PEBAX que se monta sobre un tubo de PI interior. Alternativamente, puede usarse una trenza metálica como manguito, como en la realización de la figura 3. En general, puede ser útil incluir características que aumentan los niveles de rozamiento entre la superficie abluminal del catéter interior y cualquier parte de un componente antideslizamiento que puede deslizarse sobre esa superficie. Esto podría adoptar la forma de una zona rugosa de esa superficie abluminal, una zona rugosa de cualquier superficie luminal del componente deslizante, o ambas.

En relación con los modos de realización descritos anteriormente, puede proporcionarse un elemento de alojamiento de endoprótesis en una parte de la parte de deslizamiento no unida del manguito. Esto se muestra en el extremo distal del manguito 76 en la figura 11, en la que el deslizador o anillo de deslizamiento 75 está dotado de un diámetro ampliado en comparación con el diámetro del manguito 76. Un elemento de diámetro ampliado de este tipo también puede proporcionarse para los manguitos antideslizamiento de los otros modos de realización, independientemente de si incluyen un anillo de deslizamiento. El elemento de diámetro ampliado es preferiblemente de un material relativamente blando para evitar dañar la endoprótesis 10 o el catéter interior 30. El elemento de alojamiento sirve para alojar en primer lugar la luz interior de la endoprótesis 10, cuando la endoprótesis 10 se plisa sobre el catéter interior 30 y el manguito antideslizamiento 76. Como tal, la endoprótesis 10 se plisa primero sobre el elemento de alojamiento antes de acoplarse con el manguito antideslizamiento 76. Una vez que la endoprótesis 10 se acopla con el elemento de alojamiento 75, la endoprótesis 10 puede moverse hacia una parte unida del manguito antideslizamiento 76, en este caso proximalmente en el sentido de la flecha F en la fig. 10. Esto hace que la parte no

5 unida del manguito antideslizamiento 76 se contraiga entre el elemento de alojamiento 75 y la parte unida 74, garantizando un plegado uniforme a lo largo de la longitud de la parte no unida del manguito antideslizamiento. La endoprótesis 10 puede plisarse entonces adicionalmente sobre el catéter interior para reducir adicionalmente su diámetro y llevarse en acoplamiento con el manguito antideslizamiento plegado. Aunque se describe como un procedimiento de plisado de dos fases, el procedimiento puede completarse en un único movimiento usando un dispositivo de plisado apropiado y efectuando un movimiento longitudinal del catéter interior 30 en relación con la endoprótesis 10, una vez que la endoprótesis se acopla con el elemento de alojamiento 75.

10 Los elementos de alojamiento de este tipo también son útiles, aunque las etapas anteriores no se realicen durante el procedimiento de fabricación y montaje, ya que permiten que el comportamiento de plegado o contracción del manguito antideslizamiento se prediga y controle de manera más precisa, garantizando que el manguito 76 se plisará en la región entre el elemento de alojamiento 75 y la parte fija 74 del manguito antideslizamiento 76. Sin un elemento de alojamiento 75, las partes del manguito antideslizamiento 76 que no estuvieran en contacto del todo con la endoprótesis 10 pueden no plegarse durante la retracción de la cubierta 12 (en los modos de realización que no usan un elemento de tracción 77), o pueden no plegarse de manera equitativa o uniforme a lo largo de la longitud del manguito antideslizamiento. Por tanto, el elemento de alojamiento 75 es útil en estos aspectos.

20 Una parte importante del trabajo de rutina de los diseñadores de sistemas de colocación de endoprótesis es seleccionar los materiales óptimos para partes componentes individuales de los sistemas de colocación de endoprótesis. La presente invención no es una excepción a esta norma general. Para el lector experto de esta memoria descriptiva, la elección de los materiales es una cuestión del conocimiento previo y de la experiencia de rutina. El lector experto podrá apreciar fácilmente cómo permite el presente concepto de la invención montar un sistema de colocación de endoprótesis transluminal, de tipo catéter, que tiene diámetro de paso mínimo y gestión máxima del movimiento de la endoprótesis durante la liberación de la endoprótesis del sistema, con aparición mínima de sobrecarga de esfuerzo impredecible de cualquier parte del material de la endoprótesis que está desplegándose.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de colocación transluminal que incluye una prótesis luminal de autoexpansión (10), comprendiendo el sistema un componente de catéter interior (30) y una cubierta retráctil (12) para rodear el componente, para definir de ese modo un espacio para alojar la prótesis, presentando el componente un componente antideslizamiento (36) para hacer tope con una parte de superficie luminal de la prótesis para restringir el deslizamiento de la prótesis con la cubierta, y en relación con el catéter interior, mientras que la cubierta se retrae en relación con la prótesis para liberar la prótesis progresivamente al interior de la luz corporal objetivo en el que
- el componente antideslizamiento es o incluye al menos un manguito que tiene una dirección de longitud paralela al eje longitudinal del espacio anular y que tiene al menos una parte unida (33) de su longitud que no es libre para deslizarse sobre el catéter interior, y al menos una parte no unida (34) de su longitud que puede deslizarse axialmente sobre el catéter interior y de ese modo hincharse radialmente, para proporcionar un aumento en el grosor radial del manguito, mientras que la cubierta se retrae, de manera que la superficie abluminal del manguito puede acoplarse por rozamiento con la superficie luminal de la prótesis, caracterizado porque:
- las partes no unidas se disponen para contraerse para dar una forma corrugada, cuando la endoprótesis se desliza, en relación con el catéter interior, en un sentido desde la parte no unida hacia la parte unida.
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el manguito es elástico y responde al esfuerzo de tracción axial con una reducción en su grosor de pared radial.
3. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, en el que el componente antideslizamiento comprende una malla de filamentos, y en el que la malla de filamentos es opcionalmente un cilindro trenzado.
4. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que el hinchamiento radial resulta del aumento del grosor radial de al menos una parte no unida del manguito, y en el que el grosor radial de la al menos una parte no unida del manguito aumenta opcionalmente en el catéter interior.
5. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que el manguito puede aumentar en grosor en un grado variable en ubicaciones a lo largo de su longitud, pudiendo preferiblemente aumentar en grosor en un mayor grado hacia su extremo distal que hacia su extremo proximal.
6. Procedimiento de conexión de una prótesis de autoexpansión (10) comprimida radialmente hacia dentro a un catéter interior (30) dentro de la luz de la prótesis de modo que cuando la prótesis se coloca en una luz corporal, la prótesis queda retenida contra el movimiento axial, en relación con el catéter interior, mientras que una cubierta (12) dispuesta radialmente fuera de la prótesis y que impone un efecto de compresión radialmente hacia dentro sobre la prótesis se retrae proximalmente a lo largo de la longitud de la prótesis, para liberar la prótesis radialmente hacia fuera, de manera distal con respecto al extremo distal de la prótesis, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- proporcionar un componente antideslizamiento (36), que es un manguito de contacto con la prótesis que tiene una longitud y un grosor y que puede aumentar en grosor, en ubicaciones a lo largo de su longitud, radialmente cuando se reduce la distancia entre sus extremos axiales opuestos;
- colocar el manguito para rellenar sustancialmente un hueco anular entre la superficie luminal de la prótesis y la superficie radialmente exterior del catéter interior; y
- dejar partes (34) de la longitud del manguito sin unir tanto al catéter interior como a la prótesis, de manera que el movimiento axial relativo entre el catéter interior y la prótesis libera o promueve la capacidad del manguito localmente para aumentar en grosor radialmente, y de ese modo resistir tal movimiento axial relativo adicional mediante el acoplamiento por rozamiento entre la superficie abluminal del manguito y la superficie luminal de la prótesis,
- caracterizado porque las partes no unidas se disponen para contraerse para dar una forma corrugada, cuando la prótesis se desliza, en relación con el catéter interior, en un sentido desde la parte no unida hacia la parte unida.
7. Procedimiento según la reivindicación 6, en el que el componente antideslizamiento es elástico, y en el que su grosor radial se reduce temporalmente, durante la construcción del conjunto, colocando su longitud bajo un esfuerzo de tracción.
8. Procedimiento según la reivindicación 7, en el que el componente antideslizamiento es alargado en la dirección de longitud del catéter interior y la cubierta.

9. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 6, 7 y 8, en el que al menos una parte no unida del componente antideslizamiento puede aumentar en grosor.
- 5 10. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en el que el componente antideslizamiento comprende una trenza cilíndrica, y/o
- 10 en el que el componente antideslizamiento presenta capacidad para aumentar en grosor en el catéter interior, y/o
- en el que el componente antideslizamiento se introduce axialmente en su sitio, dentro de la luz de la prótesis, mientras que está bajo tensión axial, y/o
- 15 en el que el componente antideslizamiento puede aumentar en grosor en un grado variable en ubicaciones a lo largo de su longitud, pudiendo aumentar preferiblemente en un mayor grado hacia su extremo distal que hacia su extremo proximal.
- 20 11. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, que incluye la etapa de tirar del componente antideslizamiento axialmente hasta colocarse en su sitio dentro de la luz de la prótesis.
12. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el componente antideslizamiento es o incluye 2 o más de dichos manguitos dispuestos en diferentes posiciones axiales a lo largo del catéter interior.
- 25 13. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 ó 12, en el que uno o más del al menos un manguito incluye un elemento de alojamiento (75) en la parte no unida del manguito, teniendo el elemento de alojamiento un diámetro mayor que el del manguito.
- 30 14. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, 12 ó 13, en el que uno del al menos un manguito incluye un deslizador (75) conectado a la parte no unida del manguito y conectado a una actuador (77) para deslizar el deslizador en relación con el catéter interior para aumentar o disminuir selectivamente el grosor radial del manguito, o
- 35 en el que la parte no unida (66) de uno o más del al menos un manguito está entre dos partes no unidas (64, 65) del manguito ubicadas axialmente separadas entre sí a lo largo del catéter interior.
- 40 15. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 11, en el que el catéter interior que tiene el componente antideslizamiento se coloca dentro de la luz de la prótesis y la prótesis se plisa sobre el componente antideslizamiento antes de impulsar la prótesis plisada al interior de la cubierta, y
- en el que el manguito tiene un elemento de alojamiento (75) que tiene un diámetro mayor que el del manguito, y
- 45 en el que el plisado de la prótesis incluye plisar la endoprótesis para entrar en contacto con el elemento de alojamiento, moviendo axialmente la prótesis mientras que está en contacto con el elemento de alojamiento en relación con el catéter interior, y plisando adicionalmente la prótesis para reducir adicionalmente su diámetro.

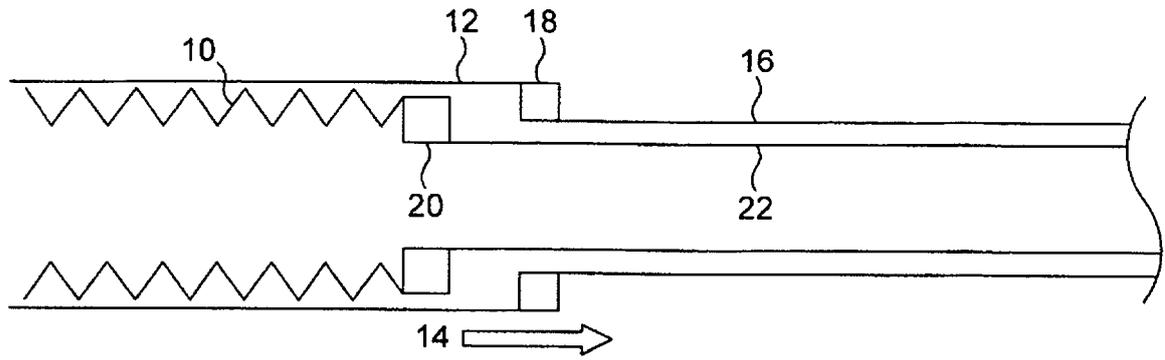


FIG. 1

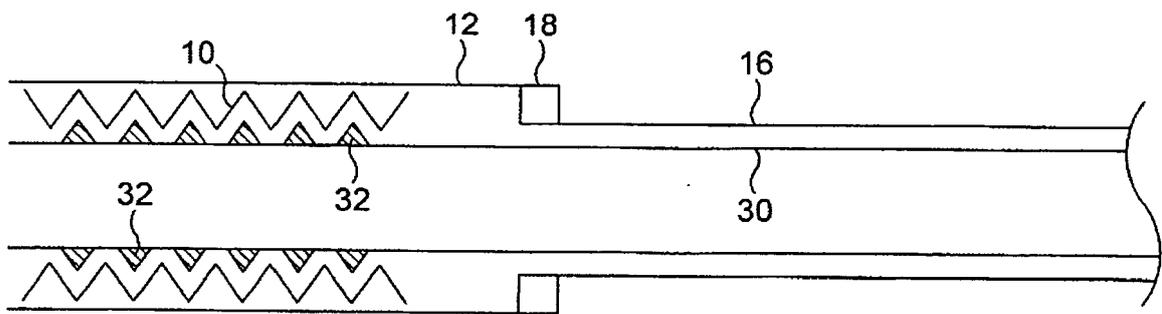


FIG. 2

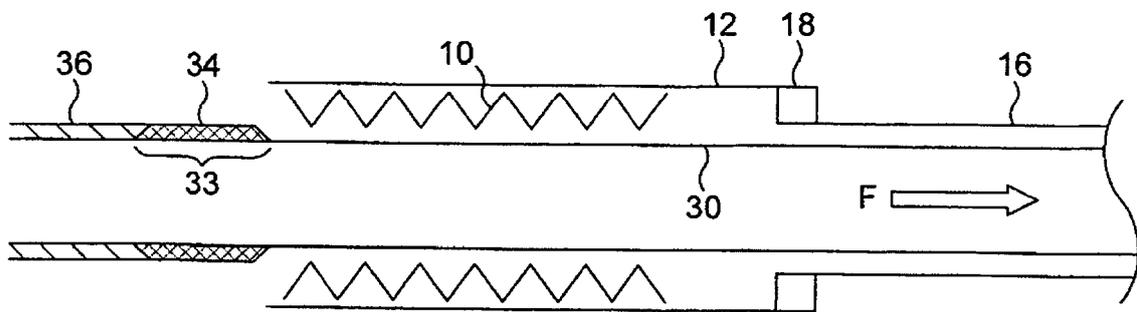


FIG. 3

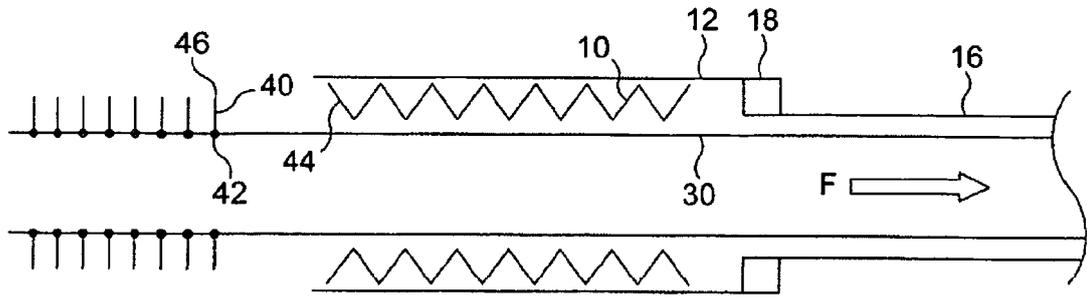


FIG. 4

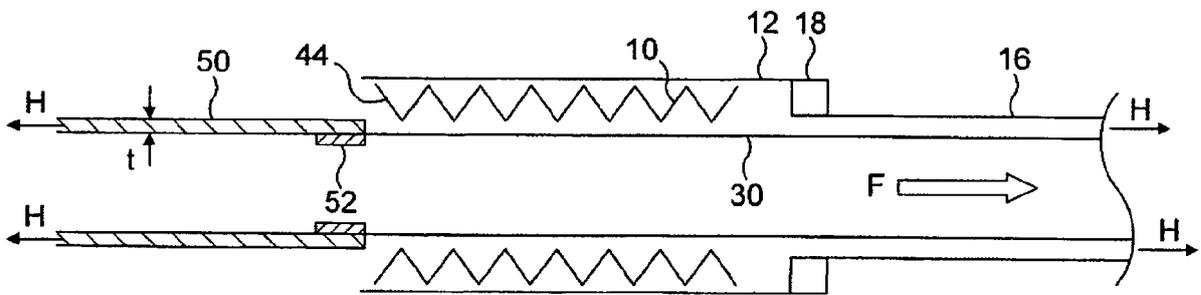


FIG. 5

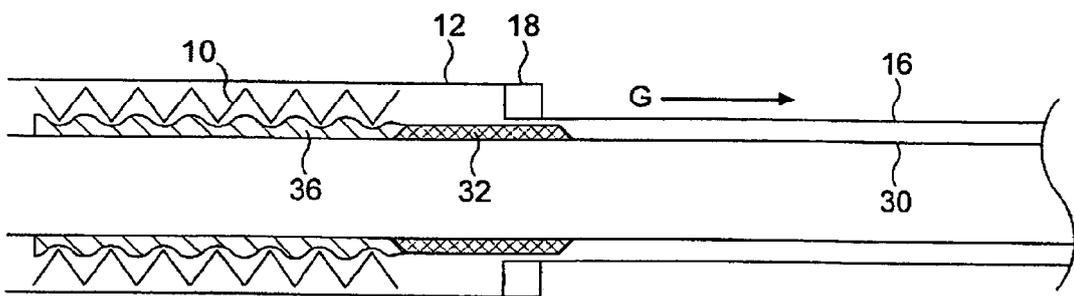


FIG. 6

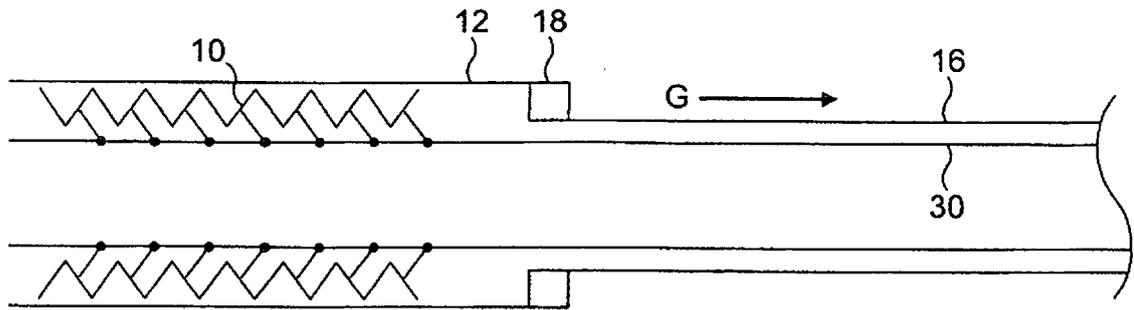


FIG. 7

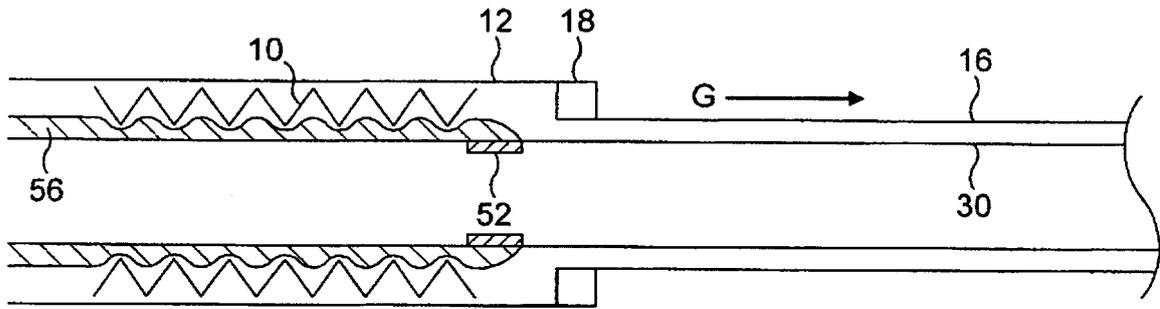


FIG. 8

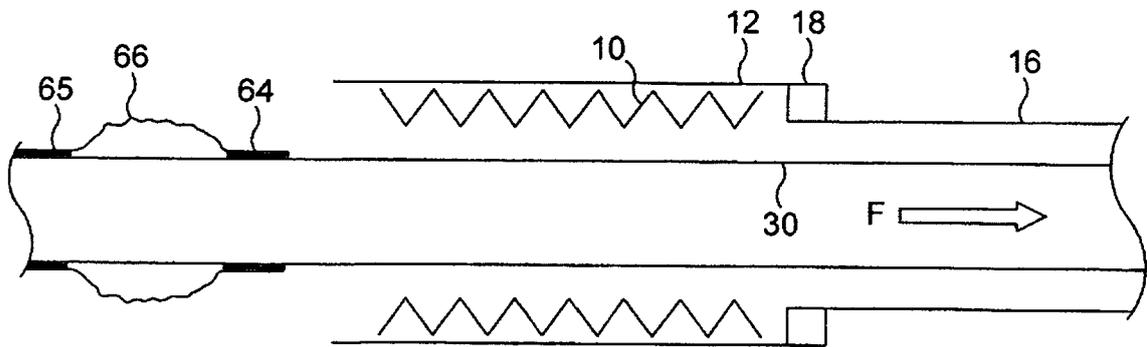


FIG. 9

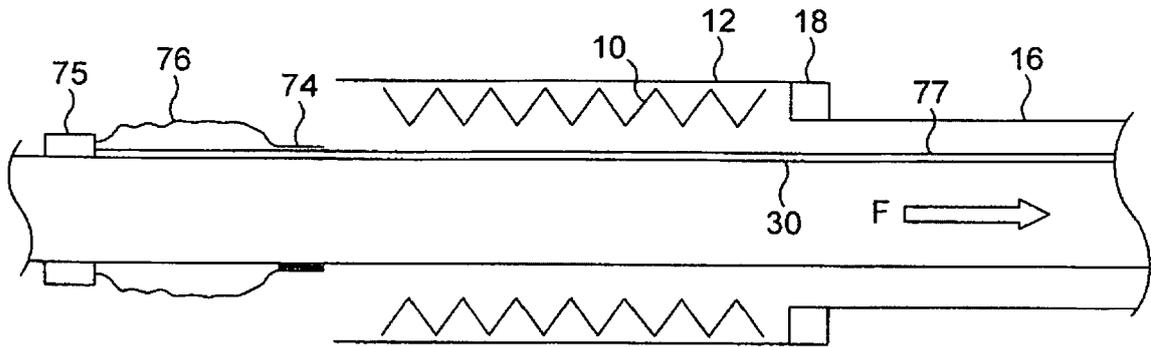


FIG. 10

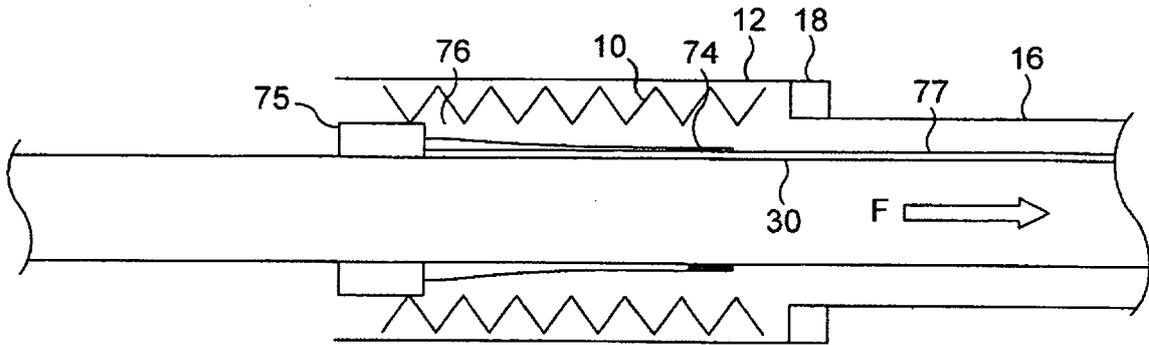


FIG. 11

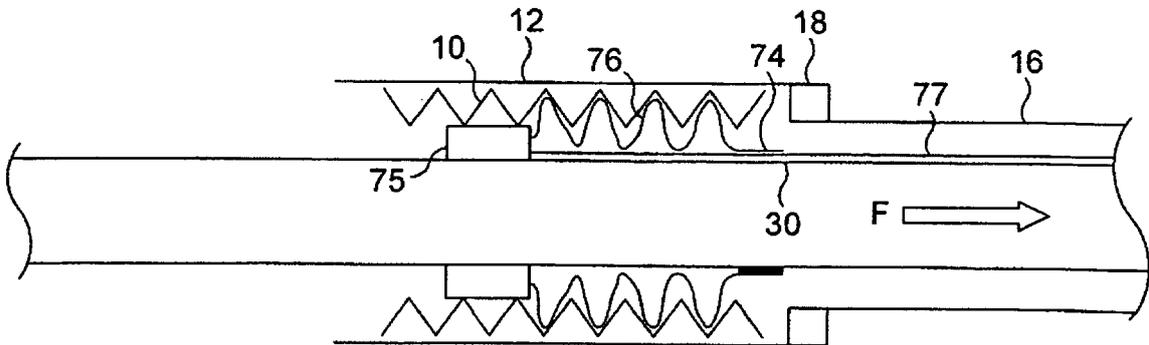


FIG. 12