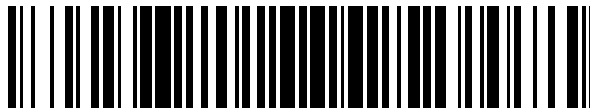


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 904**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07	(2013.01)
A61F 2/97	(2013.01)
A61B 17/11	(2006.01)
A61B 17/06	(2006.01)
A61F 2/89	(2013.01)
A61F 2/06	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.01.2007 PCT/US2007/001645**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2007 WO07084762**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2007 E 07718010 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016 EP 1973497**

54 Título: **Dispositivo de reparación rápida de conductos corporales**

30 Prioridad:

20.01.2006 US 760594 P
18.01.2007 US 624513

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.11.2016

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714 , US

72 Inventor/es:

CULLY, EDWARD, H.;
DUNCAN, JEFFREY, B.;
FLURY, KEITH, M.;
GOODMAN, PAUL, D.;
HOUSE, WAYNE, D.;
LEVERING, VRAD, W.;
OFF, PHILIP, P.;
O'SHEA, DANIEL, M.;
VONESH, MICHAEL, J. y
WIERSDORF, JASON, M.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 589 904 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

Dispositivo de reparación rápida de conductos corporales

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 60/760.594, presentada el 20 de enero de 2006.

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos que se utilizan en la reparación de lesiones en los conductos corporales, en particular a un dispositivo implantable que se utiliza en tales reparaciones y, más en particular, a un injerto de estent autoexpandible que se utiliza en tales reparaciones.

15 Antecedentes de la invención

20 Las lesiones en los conductos corporales, particularmente en el sistema vascular, son habituales. Estas lesiones son normalmente muy peligrosas, ya que con frecuencia producen desangrados como resultado de las mismas. Los vasos sanguíneos pueden lacerarse o pueden transectarse completamente, lo que incluye incidentes que requieren la amputación de extremidades. El uso de endoprótesis, tales como injertos de estent, para reparar temporal o permanentemente tales lesiones ofrece la capacidad de reducir considerablemente la pérdida de sangre y el riesgo de perder la vida. Estos dispositivos pueden implantarse rápidamente bajo observación directa en el lugar en que se ha producido una lesión, deteniendo o reduciendo considerablemente la pérdida de sangre y manteniendo la perfusión de una extremidad afectada. Esto puede llevarse a cabo en intervenciones realizadas en una sala de urgencias y también es posible en el lugar en que se ha producido un accidente por medio de personal de urgencias cualificado.

30 Se conoce la implantación de endoprótesis, tales como injertos de estent, bajo observación directa en el sitio en que se ha producido una lesión debido a una intervención quirúrgica. La patente estadounidense 3.657.744 a nombre de Ersek describe la implantación de un injerto vascular bifurcado en una sección transversal creada quirúrgicamente de la aorta, donde los extremos del injerto se fijan al vaso sanguíneo mediante estents expandidos con balones desplegados individualmente.

35 Asimismo, las patentes estadounidenses 5.591.226 y 5.755.775 a nombre de Trerotola et al, dan a conocer el uso de injertos de estent no bifurcados para la reparación de vasos sanguíneos transectados bajo observación directa, donde dispositivos de cánula ("medios de acceso vasculares") se introducen primero en cada uno de los extremos expuestos y transectados del vaso sanguíneo. Los dos extremos del injerto de estent autoexpandible están retenidos en un pequeño diámetro compactado mediante revestimientos de retención individuales que pueden dividirse longitudinalmente. El pequeño diámetro compactado del injerto de estent permite la inserción individual de los extremos del dispositivo en los dispositivos de cánula dentro de los extremos expuestos del vaso transectado. Tras la inserción en los extremos del vaso sanguíneo, cada extremo del injerto de estent se despliega por separado desde su diámetro inicial compactado hasta su mayor diámetro final mediante la división longitudinal de los dispositivos de cánula y de los revestimientos de retención; estos componentes se extraen simultáneamente del extremo transectado del vaso sanguíneo cuando se dividen longitudinalmente. La división del revestimiento de retención se consigue empezando por el extremo del revestimiento más cercano a la parte central de la longitud del injerto de estent y avanzando hacia el extremo del injerto de estent, permitiéndose así que el injerto de estent se despliegue hasta su mayor diámetro total en la misma dirección que la división del revestimiento de retención. No es deseable desplegar el injerto de estent desde la parte central hacia los extremos, ya que los extremos del injerto pueden salirse de los extremos del vaso sanguíneo debido a que el diámetro del injerto de estent aumenta en esa dirección.

55 La patente estadounidense 6.019.788 a nombre de Butters et al. describe un injerto de desviación arteriovenoso que tiene extremos en forma de Y que pueden insertarse bajo observación directa en vasos sanguíneos transectados y que pueden desplegarse desde el diámetro más pequeño en el que se insertaron hasta un diámetro más grande que los fija a los extremos transectados del vaso sanguíneo. Las patentes estadounidenses 5.755.778 y 5.921.995 a nombre de Kleshinski dan a conocer injertos de estent tubulares que se utilizan como dispositivos anastomóticos que se insertan en los extremos transectados de vasos sanguíneos y que se despliegan.

60 Injertos de estent insertados de manera percutánea también se han utilizado para el tratamiento de traumatismos. Por ejemplo, el documento del doctor Vinay Kumar ("*Endovascular treatment of penetrating injury of axillary vein with Viabahn endoprosthesis*" Journal of Vascular Surgery, diciembre de 2004, páginas 1243 y 1244) describe la curación de una herida de arma blanca en una vena auxiliar introduciendo la endoprótesis en la zona dañada a través de la vena basilíca. El despliegue del dispositivo en la zona dañada controló la hemorragia inmediatamente.

65

El documento WO99/65420 describe un recubrimiento de retención para retener una endoprótesis autoexpandible en su pequeño diámetro compactado antes de su despliegue. El recubrimiento tiene extremos opuestos que pueden liberarse por separado (permitiendo el despliegue independiente de los dos extremos opuestos de la endoprótesis retenida), donde el despliegue de los extremos individuales de la endoprótesis retenida se inicia aplicando tensión a diferentes cordones de rasgado que se liberan desde la parte central de la longitud del recubrimiento. Además, el documento WO99/65420 desvela que el recubrimiento puede estar formado por múltiples segmentos controlados por diferentes cordones de rasgado que se extraen por separado en el orden más deseado. El documento WO98/27894 da a conocer un injerto de estent que puede desplegarse empezando desde el centro de la longitud del dispositivo y posteriormente hacia ambos extremos de manera simultánea.

La patente estadounidense 3.221.746 a nombre de Noble da a conocer el uso de un conector anastomótico que puede usarse en la reparación de elementos de canales tubulares rasgados, independientemente de si el corte es el resultado de un accidente, una enfermedad o una operación quirúrgica. La patente estadounidense 4.721.109 a nombre de Healey describe un dispositivo anastomótico temporal para mantener el flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos dañados. Greenhalgh, en la publicación de solicitud de patente estadounidense 2002/0087176 da a conocer un soporte tubular destinado a funcionar como un dispositivo anastomótico en venas y arterias, donde el dispositivo comprende una estructura trenzada tubular de fibras filamentosas elásticas que incluye opcionalmente una membrana elastomérica que cubre la estructura trenzada tubular.

El documento WO 98/27893 da a conocer una prótesis endoluminal adaptada para colocarse en una bifurcación dentro del cuerpo. El estent o el injerto de estent puede fabricarse de modo que presente segmentos con diferentes propiedades estructurales. Una sección del injerto de estent puede fabricarse para que tenga un elemento de estent tubular de un solo lumen que cubra un elemento de injerto de múltiples lúmenes. El injerto de estent puede comprender al menos dos componentes modulares adaptados para ensamblarse *in situ*. Un ajuste de apriete cilíndrico extendido puede usarse para sellar los componentes modulares.

El documento WO 03/103513 se refiere a un dispositivo anastomótico que comprende un conector de injerto tubular que comprende un tubo, en el que el tubo puede expandirse, dotado de un dispositivo de inmovilización que fija el tubo en una posición no expandida, así como de medios de liberación dispuestos para liberar el dispositivo de inmovilización después de su inserción en un vaso, conducto, lumen, etc.

El documento 6.235.051 describe un sistema de injerto de estent vascular que comprende un injerto de estent con una punta expandible y un elemento de retención dispuesto alrededor de al menos una parte de tal punta. El elemento de retención limita la expansión de la punta. Por tanto, la punta puede posicionarse parcialmente y al menos liberarse temporalmente del agarre de un dispositivo de despliegue sin riesgo de que la punta se expanda prematuramente y cree un ajuste posiblemente no deseable en la aorta.

El documento US 2002/0004663 describe procedimientos y dispositivos para colocar un conducto en comunicación de fluidos con un vaso objetivo y una fuente de sangre, tal como la aorta o una cavidad del corazón. El dispositivo puede activarse usando una mano para colocar el conducto. Puede extraerse el aire del conducto antes de desplazar el conducto. El conducto se despliega en el vaso objetivo moviendo un revestimiento en una dirección distal y después en una dirección proximal. Un conducto está dotado de un elemento de refuerzo para impedir la ondulación del conducto, y de una estructura para impedir que el tejido bloquee el conducto. Un acoplamiento entre vasos puede usarse para fijar un conducto a un vaso objetivo para impedir que el flujo sanguíneo nativo atraviese el vaso, y el conducto puede colocarse en comunicación de fluidos con un vaso objetivo a través de una laparoscopia o un procedimiento endoscópico.

Por tanto, estos diversos dispositivos de la técnica anterior han sido muy poco satisfactorios en la reparación urgente de conductos corporales. Existe la necesidad de un dispositivo de rápida eficacia que reduzca el riesgo de perder grandes cantidades de sangre y el riesgo asociado de perder una extremidad o la vida.

Resumen de la invención

La presente invención se define en la reivindicación 1 adjunta.

La presente invención se refiere a dispositivos médicos que se usan en la reparación de lesiones accidentales o intencionadas en conductos corporales (por ejemplo, vasos sanguíneos), en particular a endoprótesis que se usan en tales reparaciones y, más en particular, a injertos de estent autoexpandibles que se usan en tales reparaciones. El injerto de estent de la presente invención puede usarse en la reparación de conductos corporales parcial o totalmente transectados, tales como vasos sanguíneos. El dispositivo sirve como una derivación autoexpandible implantable. Puede usarse para detener rápidamente o reducir considerablemente la pérdida de sangre en tales vasos dañados y para restablecer rápidamente la perfusión distal hacia la zona dañada. Aunque está destinado principalmente para reparar lesiones provocadas accidentalmente, estos dispositivos también pueden usarse para realizar reparaciones quirúrgicas que no son el resultado de un accidente.

En el presente documento, un injerto de estent se considera como un componente de estent que comprende normalmente una estructura metálica que presenta una forma generalmente tubular y que está dotado de un recubrimiento de material de injerto biocompatible sobre superficies del componente de estent que cubre espacios entre elementos adyacentes del componente de estent. El metal es, preferiblemente, nitinol y puede ser un hilo de nitinol que, preferiblemente, se ha electropolido. El recubrimiento del injerto puede estar dispuesto sobre la superficie interna del componente de estent o sobre la superficie externa del componente de estent, o sobre las superficies interna y externa del componente de estent. Mientras que el recubrimiento de estent se extiende normalmente a lo largo de toda la longitud del componente de estent, como alternativa el componente de estent puede extenderse más allá del recubrimiento de injerto en cualquiera o en ambos extremos del dispositivo.

El término endoprótesis se usa en el presente documento para describir un dispositivo implantable que tiene un pequeño diámetro compactado para su inserción en un conducto corporal y un mayor diámetro posterior al que se despliega cuando está situado en la ubicación deseada dentro del conducto corporal.

En una forma de realización preferida, los dos extremos opuestos del dispositivo (donde cada uno se extiende preferiblemente hasta aproximadamente la parte central de la longitud del dispositivo) pueden desplegarse de manera individual desde el pequeño diámetro compactado, para su inserción en un vaso, hasta el mayor diámetro en el que se ajustan por apriete a una parte del vaso, y proporcionan un circuito abierto para el paso de sangre sin fugas o sin apenas fugas. Además, el despliegue se inicia desde el extremo del dispositivo en una dirección que avanza hacia la mitad de la longitud del dispositivo, donde cada extremo del dispositivo puede desplegarse de manera individual e independiente. Los extremos opuestos pueden desplegarse opcionalmente de manera simultánea, si se desea. El dispositivo puede autoexpandirse, estando retenido dentro de revestimientos de retención para mantener el dispositivo en su pequeño diámetro compactado antes de desplegarse. Cada revestimiento de retención está formado preferiblemente a partir de una delgada lámina de un material resistente, flexible y biocompatible enrollado alrededor del pequeño diámetro compactado del dispositivo autoexpandible con dos bordes opuestos de la lámina fijados entre sí temporalmente para crear una retención tubular en torno al dispositivo. Cuando se proporcionan dos revestimientos de retención, retienen de manera individual los extremos opuestos del dispositivo y cada uno se extiende preferiblemente hasta aproximadamente la parte central de la longitud del dispositivo, aunque los dos revestimientos pueden retener partes del injerto que tienen una longitud diferente. En otra alternativa, los dos revestimientos solo pueden retener conjuntamente una parte de la longitud del injerto, dejando una parte central sin retener. Además, en otra forma de realización, las dos partes de extremo retenidas del ensamblado pueden tener longitudes diferentes.

El revestimiento de retención puede adoptar varias formas. Puede ser una lámina de material biocompatible enrollada en forma de cigarro (con bordes de lámina adyacentes orientados de manera longitudinal) alrededor de la superficie externa de la endoprótesis compactada, donde los bordes adyacentes de la lámina enrollada están fijados entre sí de tal manera que pueden liberarse rápidamente. Como alternativa, puede adoptar la forma de una malla tubular que puede deshilacharse. Otra forma es una estructura de hebras deshilachable unida alrededor del lado externo de la endoprótesis compactada, donde un ejemplo de la misma puede encontrarse en la patente estadounidense 5.405.378 a nombre de Strecker. Además, el uso de ondulaciones puede permitirse en cualquier superficie del revestimiento de retención. Por ejemplo, una parte evertida no puede ondularse, mientras que una parte subyacente puede ondularse. Evidentemente, puede usarse cualquier combinación de partes onduladas y no onduladas. Las ondulaciones pueden ser uniformes, no uniformes, o combinaciones de los dos tipos, por toda la longitud del revestimiento de retención.

Cuando una lámina de material se usa para formar un revestimiento de retención que se enrolla de manera tubular alrededor de la superficie externa de la endoprótesis retenida, puede fijarse alrededor de la circunferencia del dispositivo compactado mediante, por ejemplo, un elemento de acoplamiento tal como un filamento dispuesto para formar una puntada orientada longitudinalmente que mantiene juntos los bordes opuestos orientados longitudinalmente del revestimiento de retención en una relación de adyacencia. La puntada es análoga a las puntadas liberables usadas, por ejemplo, como el cierre de bolsas de pienso (por ejemplo, un bordado de cadeneta deshilachable dispuesto como una serie de bucles o nudos falsos, tal como un bordado de cadeneta de un solo hilo 101). Cuando se aplica tensión a un extremo de una puntada de este tipo, la puntada de fijación se libera secuencialmente empezando desde un extremo del dispositivo y avanzando hacia el centro del dispositivo, liberando de este modo progresivamente el revestimiento de retención y permitiendo que el extremo del dispositivo autoexpandible se despliegue hasta su mayor diámetro. El revestimiento de retención puede implantarse y permanecer *in vivo* siempre que el dispositivo se deje en su sitio o, como alternativa, puede extraerse durante o tras el despliegue del dispositivo. El revestimiento de retención implantable se acopla opcionalmente a la endoprótesis mediante cualquier procedimiento adecuado, tal como una o más puntadas en el lado de la endoprótesis opuesto diametralmente a los bordes de revestimiento unidos, donde estas puntadas opcionales fijan el revestimiento al componente de estent. En un ejemplo que no pertenece a la invención, un único revestimiento de retención puede usarse para retener la longitud total del dispositivo, donde dos partes de longitudes diferentes del revestimiento de retención tienen elementos de acoplamiento individuales que permiten liberar la retención, permitiendo de ese modo el despliegue individual de las diferentes partes de longitud del dispositivo. Por tanto, la aplicación de tensión a solamente uno de los dos elementos de acoplamiento libera la retención en un extremo del dispositivo cuando el médico está listo para desplegar ese extremo del dispositivo sin afectar al extremo opuesto.

Los bordes del revestimiento de retención pueden configurarse de manera alternativa como una articulación de varilla, por lo que el elemento de acoplamiento es un filamento o un hilo que, de manera análoga a un pasador de articulación, fija entre sí los bordes opuestos del revestimiento de retención. El despliegue del dispositivo se inicia aplicando tensión al elemento de acoplamiento para hacer que se deslice de manera axial y salga de los bordes unidos a modo de articulación de varilla del revestimiento de retención, permitiendo que estos bordes se separen y liberen el dispositivo autoexpandible retenido, como se describirá en mayor detalle.

En otro ejemplo, el ensamblado de endoprótesis retenido está dotado de puntas (o partes de extremo) cónicas que sirven como elementos de introducción que facilitan la introducción de los extremos del dispositivo en un vaso dañado. La parte puntiaguda se crea preferiblemente como la punta o la parte de extremo del revestimiento de retención, donde esta parte puntiaguda del revestimiento de retención se extiende más allá del extremo de la endoprótesis retenida. En esta forma de realización, el revestimiento de retención puede retirarse preferiblemente tras el despliegue de la endoprótesis. La extracción del revestimiento de retención tras el despliegue puede llevarse a cabo agarrando con pinzas la parte expuesta del revestimiento de retención y aplicando una tensión axial, provocando así que el revestimiento de retención se deslice axialmente y salga de su ubicación entre la superficie externa de la endoprótesis desplegada y la superficie luminal del conducto corporal. Opcionalmente, una parte del revestimiento de retención cercana a la parte central de la longitud del dispositivo puede estar dotada de un asidero para permitir una mejor extracción.

El dispositivo también puede estar dotado de un componente de introducción (es decir, un componente de enderezamiento axial) que puede incorporarse opcionalmente en el revestimiento de retención o simplemente incorporarse entre el revestimiento y la endoprótesis para enderezar el dispositivo para su introducción en un extremo de un vaso dañado y también para proporcionar un punta relativamente aguda a un extremo del dispositivo. En otra forma de realización, un componente de enderezamiento axial puede incorporarse dentro del lumen del dispositivo. Después de que el primer extremo del dispositivo se haya introducido de manera satisfactoria en una zona dañada, el componente de enderezamiento puede retirarse aplicando tensión a un extremo expuesto y accesible del componente de enderezamiento, en una dirección que se aleja del primer extremo del dispositivo.

Estos componentes de enderezamiento axial pueden estar dotados de diferente rigidez a lo largo de su longitud, si se desea.

En otra alternativa adicional pueden usarse dos dispositivos independientes para llevar a cabo la reparación deseada, particularmente en el caso de un vaso totalmente transectado. Según un procedimiento preferido que usa dos dispositivos, un extremo de un primer dispositivo se inserta y se despliega dentro del extremo proximal del vaso transectado, mientras que un extremo de un segundo dispositivo se inserta y se despliega dentro del extremo distal del vaso transectado. El extremo opuesto de cualquiera de ambos dispositivos se despliega (preferiblemente el extremo distal) y el extremo puesto del otro dispositivo se inserta en ese extremo desplegado a lo largo de una longitud adecuada (normalmente de entre 2 y 5 cm) y se despliega.

El diámetro desplegado del dispositivo debe fijarse por apriete dentro del lumen del vaso en la zona dañada con el fin de minimizar cualquier fuga entre los dos. Es preferible que el diámetro desplegado del dispositivo sea entre un 5% y un 100% mayor que el diámetro interno del vaso dentro del cual va a introducirse el dispositivo. Más preferiblemente, debe ser entre un 5% y un 20% más grande aproximadamente. Puede ser hasta un 150% más grande, aunque esta disparidad daña el vaso y provoca el riesgo de que se produzcan pliegues, en particular pliegues orientados de manera longitudinal, cuando el dispositivo se despliega. Normalmente se inserta una longitud de entre 1 cm aproximadamente y 5 cm aproximadamente del dispositivo en el lumen del vaso dañado antes de desplegarse para minimizar el riesgo de fugas, donde la longitud preferida es de 3 cm. Para vasos completamente transectados, se prevé que una longitud de dispositivo adicional de entre 3 y 6 cm aproximadamente puede ser útil para compensar la retracción típica de los extremos del vaso transectado.

Endoprótesis preferidas son la endoprótesis Hemobahn® y Viabahn®, distribuidas comercialmente por W.L. Gore & Associates, Flagstaff AZ. Estos dispositivos incluyen un estent autoexpandible en forma de un bobinado helicoidal de un hilo de nitinol serpentino dotado de un recubrimiento de injerto de politetrafluoroetileno expandido poroso (en lo sucesivo, ePTFE) dentro del componente de estent. El diseño de estent permite que el dispositivo se acople a la superficie luminal del vaso, con muy pocas fugas. Pueden fijarse a tejido adyacente (de manera temporal o permanente) haciendo pasar una sutura entre el componente de estent y el componente de injerto adyacente sin penetrar a través del componente de injerto. Estos dispositivos también pueden retirarse posteriormente de los vasos en los que se desplegaron anteriormente aplicando tensión al dispositivo. Pueden usarse dispositivos de este tipo con una longitud de entre 5 y 20 cm, por ejemplo, con diámetros desplegados de entre 6 y 8 mm que se consideran adecuados para la mayoría de las aplicaciones vasculares. Resulta evidente que puede utilizarse una gran variedad de longitudes y diámetros.

La endoprótesis retenida también puede cubrirse total o parcialmente con cualquier agente terapéutico deseado tal como, por ejemplo, heparina. El uso de un injerto tubular de ePTFE para esa parte del ensamblado es particularmente eficaz a este respecto debido a la naturaleza microporosa de ese material que puede usarse de

manera ventajosa como un depósito de agentes terapéuticos. Pueden usarse más de un agente terapéutico de manera combinada. Por ejemplo, la superficie externa del injerto puede estar dotada de un recubrimiento antimicrobiano, tal como clorhexidina de plata, mientras que un recubrimiento de heparina puede adherirse a la superficie luminal.

5 Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1A y 1B muestran, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista de extremo de una endoprótesis autoexpandible incluida dentro de un revestimiento de retención liberable, según la técnica anterior.

10 Las Figuras 1C y 1D muestran, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista de extremo de la endoprótesis autoexpandible de las Figuras 1A y 1B desplegada tras liberarse del revestimiento de retención, según la técnica anterior.

15 La Figura 1E muestra una vista en planta del revestimiento de retención de las Figuras 1C y 1D tal y como aparece tras la liberación de la endoprótesis retenida.

Las Figuras 1F, 1G y 1H muestran detalles de un bordado de cadeneta deshilachable que permite liberar el revestimiento de retención y desplegar la endoprótesis aplicando tensión a un extremo de un filamento que conforma el bordado de cadeneta deshilachable.

Las Figuras 1J, 1K y 1L muestran detalles de un bordado de cadeneta deshilachable que incluye una trayectoria alternativa del filamento al que se aplica tensión para deshilachar el bordado de cadeneta.

25 La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de un revestimiento de retención alternativo hecho de una construcción tubular bordada según la técnica anterior.

Las Figuras 3A a 3C muestran vistas de un revestimiento de retención alternativo que incluye una articulación de varilla según la técnica anterior.

30 La Figura 4A muestra una vista en perspectiva de un extremo de una endoprótesis retenida de la presente invención, donde al menos un extremo del revestimiento de retención se extiende más allá del extremo adyacente de la endoprótesis retenida, donde el extremo extendido del revestimiento de retención forma un extremo puntiagudo de menor diámetro que la endoprótesis retenida para facilitar la introducción del extremo del ensamblado en un vaso dañado.

La Figura 4B muestra una vista en sección longitudinal de toda la longitud del ensamblado mostrado en la Figura 4A.

40 Las Figuras 4C a 4F son vistas parciales longitudinales en sección transversal de revestimientos de retención con extremos cónicos alternativos.

Las Figuras 5A a 5E muestran representaciones esquemáticas del ensamblado de la presente invención que se usa para reparar una arteria transectada.

45 Las Figuras 6A a 6D muestran representaciones esquemáticas del ensamblado de la presente invención que se usa para tratar una lesión de un vaso sanguíneo, donde la herida solo atraviesa parcialmente el vaso.

La Figura 7A muestra un injerto de estent híbrido y un injerto vascular de la presente invención, mientras que la Figura 7B muestra una aplicación de este dispositivo híbrido.

50 Las Figuras 8A a 8C son, respectivamente, una vista en perspectiva que incluye una sección transversal, una vista en sección transversal y una representación esquemática que muestra el uso opcional de un componente de enderezamiento axial (una longitud de hipotubo) con el ensamblado de endoprótesis retenido de la presente invención.

55 Las Figuras 9A a 9C son vistas laterales de una forma de realización que incluye un enderezador axial que se extiende por toda la longitud del dispositivo.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un enderezador axial alternativo en forma de hilo de guiado.

60 La Figura 11A es una vista en perspectiva de una mitad aproximada de la longitud de una endoprótesis retenida y compactada incluida dentro de un revestimiento de retención alternativo que presenta partes de extremo evertidas.

La Figura 11B es una vista longitudinal en sección transversal del dispositivo mostrado en la Figura 11A.

65

La Figura 12A es una vista esquemática longitudinal en sección transversal de una forma de realización alternativa que usa un revestimiento de retención ondulado parcialmente evertido.

5 La Figura 12B es una sección transversal longitudinal esquemática de una forma de realización alternativa a la de la Figura 12A, donde la parte evertida del revestimiento no está ondulada, mientras que la parte subyacente del revestimiento está ondulada.

La Figura 12C muestra una vista en perspectiva de una mitad aproximada de la longitud de la forma de realización de la vista esquemática longitudinal en sección transversal de la Figura 12A.

10 La Figura 12D muestra una vista en perspectiva del inicio del despliegue de la forma de realización mostrada en la Figura 12C mediante la aplicación de tensión al extremo del revestimiento de retención a través de un anillo de tracción.

15 La Figura 12E muestra una sección transversal longitudinal de un extremo de la forma de realización descrita por las Figuras 12A, 12C y 12D.

Las Figuras 13A a 13F muestran vistas longitudinales en sección transversal de la fabricación del revestimiento de retención ondulado parcialmente evertido.

20 La Figura 14 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa en la que una guía está dispuesta en el centro de la longitud del dispositivo para facilitar la aplicación de la tensión al extremo del revestimiento para iniciar el despliegue.

Descripción detallada de los dibujos

25 La Figura 1A muestra una vista en perspectiva de un ensamblado de endoprótesis retenido 10, por lo general como el conocido en la técnica anterior. La Figura 1B muestra una vista de extremo del mismo ensamblado 10. El ensamblado 10 mostrado se describe en mayor detalle en el documento WO 98/27894. La endoprótesis 12 es normalmente un injerto de estent autoexpandible, es decir, un estent autoexpandible 13 dotado de un recubrimiento tubular 15 de un material de injerto protésico (por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido poroso, o ePTFE) que permite que la endoprótesis 12 transporte y contenga un fluido, tal como sangre, entre sus extremos sin pérdidas. El material de recubrimiento de injerto 15 puede estar dispuesto en la superficie interna del estent 13, o en la superficie externa del estent 13, o tanto en la superficie interna como en la superficie externa del estent 13, donde el estent queda encapsulado por consiguiente entre los recubrimientos de injerto interno y externo 15.

30 El ensamblado de endoprótesis retenido 10 se muestra compactado en un pequeño diámetro para permitir su inserción práctica en un conducto corporal (por ejemplo, la vasculatura). La endoprótesis autoexpandible 12 está retenida en el pequeño diámetro compactado mediante un revestimiento de retención 14, normalmente una lámina de material biocompatible (por ejemplo, ePTFE) enrollada alrededor de la endoprótesis compactada 12 para crear una forma tubular que puede usarse para mantener la endoprótesis 12 en su estado retenido de pequeño diámetro. Los bordes adyacentes del revestimiento de retención 14 están fijados entre sí con un elemento de acoplamiento, tal como un filamento 16, dispuesto en un bordado de cadeneta deshilachable cosido a través de una serie de perforaciones 18 en los bordes adyacentes del revestimiento de retención 14, para permitir una cómoda liberación de la endoprótesis retenida 12 con el fin de permitir su despliegue hasta un mayor diámetro en una ubicación deseada *in vivo* (por ejemplo, en la vasculatura). Los bordes del revestimiento de retención 14 pueden reforzarse opcionalmente si se desea, por ejemplo con un filamento incorporado 20, tal como una longitud de material de sutura de ePTFE.

35 Las Figuras 1C y 1D son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista de extremo del ensamblado de endoprótesis 10 tras la liberación del revestimiento de retención 14, por ejemplo mediante la aplicación de tensión en el extremo del elemento de acoplamiento (filamento) 16. La endoprótesis 12 se muestra en su diámetro totalmente expandido tal y como aparecería en un estado desplegado en una ubicación deseada *in vivo*. El revestimiento de retención 14 se libera completamente de su forma tubular anterior y permanece adyacente a un lado de la endoprótesis desplegada 12. El revestimiento de retención 14 de la presente invención puede fijarse opcionalmente a un lateral de la endoprótesis 12 a lo largo de la línea de contacto mostrada en las Figuras 1C y 1D mediante varios procedimientos, tales como suturas a través del revestimiento de retención 14 acoplado al estent 13, preferiblemente sin penetrar en el recubrimiento de injerto 15, si se desea dejar el revestimiento de retención 14 *in vivo* con la endoprótesis 12. Como alternativa, el revestimiento 14 puede dejarse sin fijar a la endoprótesis 12 si se pretende extraer el revestimiento 14 tras el despliegue de la endoprótesis 12.

40 La Figura 1E muestra una vista en planta del revestimiento de retención 14.

45 Las Figuras 1F, 1G y 1H muestran detalles de un bordado de cadeneta deshilachable 17 que puede usarse con endoprótesis retenidas en un estado compactado mediante el uso de un revestimiento de retención 14 (tal como se muestra en las Figuras 1A y 1B) que permite liberar el revestimiento de retención 14 y desplegar la endoprótesis 12 mediante la aplicación de tensión en un extremo 19 de un filamento 16 que constituye el bordado de cadeneta. Estas

figuras describen una configuración de nudo corredizo para un bordado de cadeneta deshilachable 17 que puede usarse junto con el elemento de acoplamiento filamentosos o a modo de hebra 16. El revestimiento de retención 14 se muestra sin un implante colocado en el mismo para representar la descripción. La Figura 1F ilustra el nudo corredizo en un estado de preliberación o de predespliegue. La serie de nudos añade generalmente muy poco perfil (grosor). La Figura 1G muestra el ensamblado de la Figura 1F con el elemento de acoplamiento al modo de hebra 16 aflojado para ilustrar cómo puede formarse la cadena de nudos 17A. La Figura 1H representa de manera esquemática la liberación del ensamblado de las Figuras 1F o 1G. La puntada ilustrada 17 puede soltarse tirando de un extremo 19 del elemento de acoplamiento 16, lo que da como resultado la liberación del elemento de retención tubular 14 y después el despliegue de la endoprótesis 12 (no mostrada). Esta puntada particular es un tipo de bordado de cadeneta deshilachable 17 y puede crearse con una única aguja y un único filamento, dando como resultado una serie de bucles o nudos corredizos 17A que están unidos en bucle entre sí de manera un nudo corredizo impide que el siguiente nudo corredizo se suelte. Cuando se tira del filamento 16 para soltar un nudo corredizo 17A, el siguiente nudo corredizo se suelta y eso libera a su vez el siguiente nudo corredizo. Este proceso continúa mientras se tire del filamento 16 hasta que éste salga completamente del elemento de retención 14.

Haciendo referencia a las Figuras 1F a 1H, cuando se tira de la parte de extremo 19 del elemento de acoplamiento a modo de hebra 16, tal como en la dirección mostrada por la flecha de referencia 26, cada nudo encadenado consecutivo 17 suelta el siguiente nudo encadenado adyacente. Los nudos encadenados 17 del elemento de acoplamiento 16 están dispuestos preferiblemente para liberar de manera progresiva la endoprótesis colapsada 12 (no mostrada) en una dirección que se aleja de la parte de extremo de la endoprótesis 12 hacia la parte central de la longitud de la endoprótesis 12 mediante el uso de un bucle de seguridad 21. A diferencia de la orientación de liberación del bordado de cadeneta mostrada en las Figuras 1A y 1B, las Figuras 1F a 1H muestran cómo el filamento 16 sigue una trayectoria que se aleja del extremo del ensamblado 10 con el fin de soltarse inicialmente, volviendo al bucle de seguridad 21 situado normalmente cerca de la parte central de la longitud del ensamblado 10. El bucle de seguridad 21 también permite un cambio de noventa grados en la dirección del filamento 16 con el fin de poder aplicar tensión al extremo 19 del filamento 16 en una dirección sustancialmente perpendicular a la longitud del ensamblado 10, como se describirá en mayor detalle.

Si el ensamblado 10 es suficientemente flexible como para que la posibilidad de que el filamento 16 se pliegue durante el despliegue pueda ser un problema, uno o más bucles de seguridad adicionales pueden usarse entre la parte de extremo y la parte central del ensamblado. Como alternativa, el filamento 16 puede encaminarse a intervalos por medio de uno o más bucles de cadeneta, como se muestra en las Figuras 1J y 1L.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de un revestimiento de retención alternativo 14 hecho de una construcción tubular bordada según la técnica anterior. En este caso, el revestimiento 14 es deshilachable, como se describe en detalle en la patente estadounidense 6.224.627 a nombre de Armstrong et al. La forma de realización mostrada es una construcción de malla de urdimbre (o malla bordada) de cuatro fibras 22, 24. La aplicación de tensión, como se muestra mediante la flecha 26, a las cuatro fibras en el extremo del revestimiento de retención 14 hace que la construcción tubular bordada se deshilache quedando expuesto así un dispositivo cilíndrico subyacente, mostrado como un mandril 28 por claridad, aunque resulta evidente que el dispositivo cilíndrico puede ser una endoprótesis autoexpandible que se despliega como resultado de liberar una fuerza de retención mediante el deshilachamiento del revestimiento 14.

Las Figuras 3A a 3C muestran vistas de un revestimiento de retención alternativo que incluye una articulación de varilla según la técnica anterior; revestimientos de retención de este tipo se describen en detalle en la patente estadounidense 6.827.731 a nombre de Armstrong et al. La Figura 3A es una vista en planta de un ensamblado de endoprótesis retenido 10 que incluye un revestimiento de retención 14 que utiliza un cierre de articulación de varilla 30, donde los bordes del revestimiento de retención 14 están fijados entre sí a través de un componente de pasador de articulación 32 que puede extraerse de manera axial aplicando tensión. Esta liberación se muestra en progreso en la vista en planta de la Figura 3C, donde se aplica tensión al componente de pasador de articulación 32 en la dirección 26, haciendo que el revestimiento de retención 14 se libere progresivamente permitiendo así el despliegue de la endoprótesis autoexpandible 12.

El cierre de articulación 30 puede incluir opcionalmente una longitud de un tubo polimérico de diámetro relativamente pequeño 34 mostrado en la sección transversal de la Figura 3B. La incorporación de una longitud de tal tubo 34 es una manera adecuada de tratar los bordes del material que comprende el revestimiento de retención 14. Como alternativa, el material del revestimiento de retención 14 puede ser suficiente sin tal longitud de tubo si se forma simplemente para crear un paso para el componente de pasador de articulación 32.

Resulta evidente que pueden usarse dos componentes de pasador de articulación independientes 32, de manera que cada uno libera un extremo de la endoprótesis retenida 12. Pueden configurarse de manera que el extremo expuesto al que va a aplicarse tensión se extienda hacia fuera alejándose del ensamblado de endoprótesis retenido 10 cerca de la parte central de la longitud del ensamblado. De esta manera, cada extremo del ensamblado puede desplegarse por separado y de manera individual.

Resulta evidente que hay muchas maneras en las que puede crearse un revestimiento de retención adecuado 14 para permitir la retención de una endoprótesis compactada 12 y permitir su liberación y despliegue controlados cuando se desee. En particular, muchas (si no todas) de estas diversas construcciones de revestimientos de retención pueden configurarse para permitir un despliegue independiente e individual de los dos extremos opuestos de la endoprótesis, como se prefiere en la presente invención. Se conocen procedimientos para compactar endoprótesis autoexpandibles hasta su diámetro práctico más pequeño para su introducción en un paciente, tales como varios procedimientos que capturan la endoprótesis compactada dentro de un revestimiento de retención adecuado. Un procedimiento de este tipo para compactar la endoprótesis implica el uso de un dispositivo como el descrito en la patente estadounidense 6.702.845. La endoprótesis compactada se desliza después temporalmente desde el dispositivo de compactación hacia el interior de una longitud de un tubo polimérico de pared relativamente delgada que tiene mayor longitud que la longitud de la endoprótesis. El revestimiento de retención de longitud deseada (también inferior a la longitud del tubo polimérico temporal) se aprieta firmemente alrededor del tubo polimérico, tras lo cual el tubo polimérico sale del revestimiento de retención, donde la endoprótesis está inmovilizada axialmente dentro del tubo polimérico en la longitud del mandril (de diámetro externo más pequeño que el diámetro externo de la endoprótesis compactada), garantizándose así que la endoprótesis compactada permanezca dentro del revestimiento de retención durante y tras la extracción del tubo polimérico temporal.

La Figura 4A muestra una vista en perspectiva de un extremo de un ensamblado de endoprótesis retenido 10 de la presente invención, en el que al menos un extremo del revestimiento de retención 14 se extiende más allá del extremo adyacente de la endoprótesis retenida, donde el extremo extendido del revestimiento de retención forma un punto 40 de menor diámetro que el diámetro de la endoprótesis retenida para facilitar la introducción del extremo del ensamblado en un vaso dañado. Por tanto, una punta aguda tiene un diámetro medible más pequeño en su extremo que es al menos un 85% o menos que el diámetro externo del ensamblado de endoprótesis retenido. Más preferiblemente, el diámetro medible más pequeño en la punta aguda es inferior al 80%, 75%, 70%, 65%, 60%, 55%, 50%, 45%, 40%, 35%, 30%, 25%, 20%, 15% o incluso al 10% del diámetro externo de la endoprótesis retenida. Además, una línea dibujada en paralelo a la superficie de la parte puntiaguda intersecará el eje longitudinal 41 del ensamblado cilíndrico cuando el ensamblado esté en una configuración recta, e intersecará otra línea a través de la superficie de la parte de revestimiento de retención que cubre la endoprótesis, donde esta línea es paralela al eje longitudinal 41 del ensamblado.

Hay varias maneras de dotar al revestimiento de retención de una parte puntiaguda 40 que se extiende más allá del extremo de la endoprótesis, incluyendo varias técnicas de moldeo y conformación conocidas en la técnica que crean formas poliméricas. Para un revestimiento de retención 14 hecho de PTFE expandido poroso (ePTFE), este material puede densificarse para reducir o eliminar la porosidad de la parte puntiaguda 40 del revestimiento de retención 14. Esta densificación puede conseguirse mediante la aplicación local de calor al material ePTFE en esta región puntiaguda. La reducción o eliminación sustancial resultante de la porosidad hace que el material encoja, reduciéndose así las dimensiones del material en la parte puntiaguda 40 y aumentando simultáneamente la rigidez del material, lo que también es deseable para la creación de una punta de introducción aguda 40. Los bordes de esta parte puntiaguda 40 del revestimiento de retención 14 pueden coserse entre sí con el bordado de cadeneta liberable de manera continua con la parte adyacente del revestimiento 14 que retiene la endoprótesis, de modo que cuando se aplica tensión al filamento 16 en el extremo del bordado de cadeneta, la liberación de los bordes unidos del revestimiento de retención comienza a partir de la punta aguda 40 y se aleja de la punta avanzando hacia la parte central de la longitud de la endoprótesis retenida.

La Figura 4B es una vista en sección longitudinal de toda la longitud del ensamblado de endoprótesis retenido 10 mostrado en la Figura 4A, donde el revestimiento de retención 14 se muestra seccionado para proporcionar una vista de la endoprótesis retenida 12. Los extremos puntiagudos 40 formados en el revestimiento de retención 14 se extienden más allá de los extremos de la endoprótesis 12. Un par de filamentos independientes 16A y 16B están dispuestos como bordados de cadeneta deshilachables 17 para permitir el despliegue independiente de los dos extremos del ensamblado 10, donde cada filamento 16 está dispuesto para iniciar el despliegue del extremo de ensamblado respectivo empezando desde el extremo y avanzando hacia la parte central de la longitud del ensamblado.

Los extremos 19 de cada filamento 16A y 16B están acoplados respectivamente a anillos de tracción 42A y 42B. El uso de estos anillos de tracción preferidos proporciona un agarre conveniente a un médico para la aplicación de cada filamento individual 16. Además, es preferible que los anillos de tracción tengan diferentes colores, donde, por ejemplo, el anillo de tracción 42A y el filamento 16A tienen el mismo color, y el anillo de tracción 42B y el filamento 16B tienen el mismo color, pero diferente del color usado para el anillo de tracción 42A y el filamento 16A. Por ejemplo, el anillo de tracción 42A y el filamento 16A pueden tener color negro, mientras que el anillo de tracción 42B y el filamento 16B pueden tener color blanco. De esta manera, el médico tendrá claro qué anillo de tracción despliega qué extremo del ensamblado. Para una mayor claridad, puede ser deseable colorear los extremos agudos del revestimiento de retención con el mismo color que el anillo de retención y filamento respectivos (usando diferentes colores para cada uno de los dos extremos puntiagudos). En otra alternativa, cada extremo de revestimiento de retención completo puede colorearse con diferentes colores usados para los dos extremos, donde de nuevo los anillos de tracción respectivos tienen el mismo color que los extremos que van a liberar.

Resulta evidente que los filamentos 16 y los anillos de tracción 42 permiten la aplicación de tensión (para iniciar el despliegue) en un ángulo de 90 grados aproximadamente con respecto al eje longitudinal 41 del ensamblado 10. Los filamentos y los anillos de tracción 42 están dispuestos de manera que pueda aplicarse tensión en una gran variedad de ángulos con respecto al eje longitudinal 41, que oscilan entre ser prácticamente paralelos al eje longitudinal 41 a 90° y ser perpendiculares, en incluso ser de mayor tamaño.

Las Figuras 4C a 4F son vistas parciales longitudinales en sección transversal de revestimientos de retención con extremos puntiagudos alternativos. La Figura 4C muestra una forma de realización en la que un revestimiento de retención 14 tiene una parte redondeada 40. Como se muestra en la Figura 4D, el revestimiento de retención 14 puede extenderse simplemente sobre y alrededor del extremo de la endoprótesis 12. La Figura 4E describe una forma de realización en la que la punta aguda es asimétrica, donde un lado es sustancialmente paralelo al eje longitudinal 41 y el otro lado posee gran parte de la sección decreciente. Resulta evidente que cualquier lado de la parte 40 puede tener la mayor parte de la sección decreciente (por ejemplo, el lado que incluye el bordado de cadeneta 17). Esta forma de realización puede ser particularmente útil con un componente de enderezamiento axial, como se describirá en detalle. La Figura 4F muestra una forma de realización en la que los elementos del estent 13 se extienden más allá del extremo del componente de injerto 15; estos extremos extendidos se curvan temporalmente hacia dentro hacia la línea central longitudinal 41 y se fijan con el extremo del bordado de cadeneta 17 para crear el punto 40. Tras la inserción de este extremo del ensamblado 10 en el conducto corporal, la aplicación de tensión al filamento 16 inicia el despliegue empezando a deshilar el bordado de cadeneta 17 en el extremo del dispositivo 10, liberando los extremos unidos del estent 13 en la punta de la parte 40 y permitiendo que los extremos del estent se abran en alineación con el resto del cuerpo del estent a medida que se despliega.

Las Figuras 5A a 5E muestran representaciones esquemáticas del dispositivo de la presente invención que se usa para reparar una arteria transectada 50. La Figura 5A describe el vaso sanguíneo transectado, donde las flechas 52 indican pérdida de sangre desde el lado proximal 50P de la transección. La Figura 5B muestra un extremo del ensamblado 10 insertado en el lado proximal 50P de la arteria transectada 50, como preparación a su despliegue mediante la aplicación de tensión (indicada por la flecha 26) al anillo de tracción 42A y al filamento 16A. Aunque esta representación esquemática muestra una separación adecuada entre el lumen del vaso sanguíneo transectado y el diámetro externo del ensamblado de endoprótesis retenido, esto puede ser un ajuste por deslizamiento con una pequeña interferencia. En el caso de vasos sanguíneos transectados, la retracción de los extremos del vaso normalmente requerirá que los extremos del vaso se agarren con pinzas durante la inserción de un extremo del ensamblado 10. Una transección típica puede requerir una longitud de inserción de entre 2 y (más preferiblemente) 3 cm del extremo del ensamblado antes del despliegue del extremo. Normalmente se necesitará una longitud de 5 cm de endoprótesis entre los extremos retraídos. Por tanto, puede desearse una longitud de dispositivo de entre 11 y 12 cm aproximadamente. Una cantidad deseable de interferencia diametral en el dispositivo desplegado será de entre el 30% y el 50%. Por ejemplo, para un vaso sanguíneo de 6 mm, puede desearse una endoprótesis con un diámetro desplegado nominal de 8 mm.

La Figura 5C muestra el extremo del ensamblado 10 insertado en y desplegado dentro del lado proximal 50P de una arteria transectada 50, donde el despliegue se ha producido desde la punta aguda 40 y ha avanzado hacia la parte central de la longitud del ensamblado. Puesto que solo se ha desplegado este extremo del ensamblado, la pérdida de sangre se reduce sustancialmente o se interrumpe por completo, donde la presión sanguínea se restablece considerablemente como se muestra mediante las flechas 53. El extremo opuesto del ensamblado 10, que no se ha desplegado todavía desde su estado compactado, sirve para bloquear el flujo sanguíneo. El revestimiento de retención liberado que había retenido anteriormente este extremo del dispositivo no se muestra, pero está capturado entre la superficie externa de una parte del dispositivo desplegado y la superficie luminal adyacente del extremo proximal de la arteria. Opcionalmente, esta parte del revestimiento de retención puede retirarse tras el despliegue mediante la aplicación de tensión axial al revestimiento de retención 14, si el revestimiento de retención 14 no estaba físicamente acoplado a la endoprótesis. Normalmente se considera preferible utilizar un revestimiento de retención implantable y dejarlo en su sitio entre la endoprótesis desplegada y la pared del vaso.

La Figura 5D muestra el extremo opuesto del ensamblado 10 insertado en el extremo distal 50D de la arteria 50, como preparación al despliegue mediante la aplicación de tensión (indicada mediante la flecha 26) al anillo de tracción 42B y al filamento 16B restantes. La Figura 5E muestra el despliegue del extremo distal tras haberse realizado, donde la perfusión se reestablece de manera distal como se indica mediante las flechas 54.

Las Figuras 5A a 5E describen una posible secuencia de uso de la presente invención para reparar vasos transectados. Resultará evidente que hay otras secuencias posibles. Por ejemplo, el dispositivo puede insertarse en los extremos proximal y distal del vaso y después desplegarse en ambos extremos simultáneamente.

La Figura 6A es una representación esquemática de una lesión en un vaso sanguíneo, tal como una arteria 60, donde la herida solo atraviesa parcialmente el vaso (es decir, el vaso no está totalmente transectado).

La Figura 6B es una representación esquemática de la misma herida que muestra además un ensamblado de endoprótesis retenido 10 de la presente invención a punto de insertarse en el lado proximal del sitio en que se localiza la lesión. La Figura 6C muestra el ensamblado 10 totalmente insertado y desplegado (mediante la aplicación

de tensión al anillo de tracción 42A de la Figura 6B) en el lado proximal de la herida. Puesto que el extremo distal del ensamblado 10 no se ha desplegado todavía, la parte distal compactada de la endoprótesis sirve como un obturador u oclisor e impide que se pierda más sangre; la presión se restablece sustancialmente (flecha 53). Esta parte distal del ensamblado 10 está ahora curvada de manera apropiada para dirigirse hacia la parte distal 60D de sitio en que se localiza la lesión, como se indica mediante la flecha 27.

La Figura 6D muestra el ensamblado 10 totalmente desplegado, donde el flujo sanguíneo distal se ha restablecido (flechas 54) con una pequeña pérdida de sangre o sin pérdida de sangre.

Un dispositivo alternativo se describe en la vista en planta de la Figura 7A, que muestra que la endoprótesis puede ser un injerto de estent híbrido y un injerto vascular 72 que presenta un componente de estent 13 adaptado a la superficie exterior o, como alternativa, a la superficie interior, de ambos extremos de un injerto vascular 72, tal como un injerto vascular ePTFE. El mismo tipo de revestimiento de retención descrito anteriormente puede usarse de manera independiente en cada extremo del injerto (revestimiento de retención no mostrado en esta vista). Un dispositivo híbrido de este tipo puede usarse de manera ventajosa para perfundir un sitio dañado desde una ubicación totalmente diferente del cuerpo, como se muestra en la Figura 7B.

El ensamblado de la presente invención puede estar dotado opcionalmente de varios componentes destinados a añadir rigidez axial al ensamblado para facilitar además su introducción en la abertura de un vaso sanguíneo. Estos componentes de enderezamiento axial pueden retirarse una vez que haya finalizado la introducción, según se desee. Tales componentes incluyen hipotubos e hilos de guiado o componentes de varilla denominados en el presente documento mandriles de guiado. Pueden extenderse opcionalmente más allá de la punta del ensamblado.

La Figura 8A es una vista en perspectiva que finaliza en una sección transversal que muestra una longitud de un pequeño componente tubular, tal como un hipotubo 82 montado en el ensamblado de endoprótesis retenido 10. La Figura 8B es una vista de extremo en sección transversal del ensamblado 10 montado con un hipotubo como componente de enderezamiento 82. El hipotubo 82 está dispuesto entre la endoprótesis 12 y el revestimiento de retención 14. Su diámetro, grosor de pared y material se eligen para el grado apropiado de rigidez que se elige añadir al ensamblado 10. Un hipotubo de nitinol apropiado es el número de pieza SE508 de Nitinol Devices and Components, Fremont CA. El ensamblado 10 necesita una flexibilidad suficiente para poder adaptarse de manera apropiada a la anatomía durante y tras la implantación. Sin embargo, la rigidez axial adicional impartida por un componente de enderezamiento tal como el hipotubo 82 puede ser útil durante el proceso de insertar la punta 40 del ensamblado en una abertura de un vaso sanguíneo dañado. Es posible añadir un componente de enderezamiento apropiado sin comprometer excesivamente la flexibilidad del ensamblado.

El uso de un hipotubo hueco como un componente de enderezamiento axial 82 ofrece la posibilidad de permitir también un acceso conveniente para la administración local de un agente terapéutico. Asimismo, el uso de un hipotubo hueco permite el posible uso de un dispositivo de hilo de guiado, si se desea, para mejorar el acceso a la vasculatura dañada. Un hipotubo también puede servir como un canal para un filamento de despliegue.

La Figura 8C es una vista esquemática lateral de un ensamblado de endoprótesis retenido 10 como preparación a su implantación en una zona en la que se localiza una lesión vascular. Esta vista muestra cómo el componente de enderezamiento axial, en este caso una longitud de hipotubo 82, puede extenderse alejándose del ensamblado cerca de la parte central de la longitud del ensamblado, normalmente en la misma ubicación en la que los segmentos de filamento 16A y 16B se extienden alejándose del ensamblado 10 para unirse a sus respectivos anillos de tracción 42A y 42B. Un asidero adecuado o elemento de acceso Luer opcional 84 puede estar montado en este extremo del componente de enderezamiento 82. Una vez que el ensamblado se inserta en la vasculatura en la distancia deseada, el enderezador 82 puede retirarse tirándose del mismo desde el ensamblado 10 mientras que el médico mantiene firmemente en su sitio el ensamblado 10. El enderezador puede retirarse antes o tras el despliegue de ese extremo de la endoprótesis 12. Como alternativa, puede dejarse en su sitio para suministrar fármacos de manera local o un acceso de hilo de guiado.

La Figura 8C también indica cómo el extremo opuesto del enderezador 82 puede extenderse más allá de la parte puntiaguda 40 del ensamblado 10. Esto puede ser deseable para proporcionar una rigidez particular en el extremo del ensamblado 10 y, de este modo, puede ayudar en la colocación e introducción en la abertura vascular. El enderezador 82 está formado de manera adecuada para estar descentrado en la parte puntiaguda 40, de modo que termina en el centro de la parte puntiaguda 40.

Las Figuras 9A a 9C son vistas laterales de una forma de realización que incluye un enderezador axial que se extiende por toda la longitud total del dispositivo. La Figura 9A muestra mediante una sección transversal longitudinal cómo el dispositivo 10 puede estar dotado de un enderezador axial 82 que se extiende por toda la longitud del dispositivo. Como se muestra, este enderezador 82 está ubicado dentro del lumen de dispositivo. Como alternativa, puede estar ubicado entre el revestimiento de retención 14 y la endoprótesis 12. El enderezador 82 puede adoptar la forma de un hilo de guiado, un mandril o varilla, o un tubo tal como un hipotubo. Puede tener una rigidez constante o variable a lo largo de su longitud. El enderezador 82 puede estar dotado de un asidero 84 para facilitar su extracción, si se desea.

Las Figuras 9B y 9C son vistas laterales que muestran esta forma de realización implantada normalmente en un conducto corporal. La Figura 9B describe cómo puede usarse el enderezador 82 para facilitar la introducción del dispositivo 10 en el extremo proximal 50p del conducto corporal 50. La Figura 9C muestra cómo el enderezador 82 puede retirarse desde el extremo distal del dispositivo 10, permitiendo la introducción del dispositivo 10 en el extremo proximal del conducto corporal 50p. El enderezador 82 puede retirarse tras la inserción en el extremo proximal del conducto corporal 50p, ya sea antes del despliegue o después del despliegue del extremo proximal del dispositivo 10.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un enderezador axial alternativo en forma de hilo de guiado 86. En esta forma de realización, un hilo de guiado moderadamente rígido 86 está contenido dentro del revestimiento de retención 14 con la endoprótesis 12, donde la parte puntiaguda del hilo de guiado 86 se extiende más allá del extremo de la endoprótesis retenida 12 y está curvada en forma de "J" para servir como un elemento de introducción. Además, el hilo de guiado 86 sirve como un enderezador axial. Ambas funciones permiten una mejor introducción del dispositivo 10 en la zona en la que un vaso sanguíneo está dañado. Si se desea, el hilo de guiado puede retirarse aplicándose tensión (indicada mediante la flecha 26) después de que el ensamblado 10 se haya introducido en la vasculatura, pero antes del despliegue de la endoprótesis 12.

Las Figuras 11A y 11B muestran un extremo (por ejemplo, el extremo proximal) de una endoprótesis retenida y compactada 12 dispuesta en el interior de un revestimiento de retención alternativo 140. La Figura 11A es una vista en perspectiva y la Figura 11B es una vista longitudinal en sección transversal. En esta forma de realización, el revestimiento de retención 140 está evertido sobre sí mismo en el extremo de la endoprótesis 12. Los bordes del revestimiento 140 se fijan de nuevo entre sí mediante el filamento 16 dispuesto en un bordado de cadeneta 17, mediante lo cual la aplicación de tensión al extremo libre del filamento 16 hace que el bordado de cadeneta 17 se deshilache. El despliegue se inicia desde el final de la endoprótesis 12 y avanza hacia la parte central de la longitud de la endoprótesis 12 de manera similar a la mostrada por las Figuras 5A a 5E. De nuevo, los extremos opuestos de la endoprótesis 12 pueden desplegarse preferiblemente de manera individual e independiente. Los bordes adyacentes del revestimiento 140, fijados entre sí mediante el bordado de cadeneta 17, se liberan para separarse y permitir el despliegue de la endoprótesis 12 empezando por el punto 110, donde el revestimiento 140 está evertido sobre sí mismo en el extremo de la endoprótesis 12. La ventaja de esta forma de realización es que el extremo 142 del revestimiento 140 está situado cerca de la parte central de la longitud de la endoprótesis 12. Tras desplegarse la mitad proximal de toda la longitud de la endoprótesis 12, puede aplicarse tensión al extremo 142 del revestimiento evertido 140, permitiendo que el revestimiento 140 sea arrastrado desde entre el conducto corporal y la endoprótesis desplegada 12.

La Figura 12A es una vista esquemática longitudinal en sección transversal de otra forma de realización alternativa que usa un revestimiento de retención ondulado parcialmente evertido 144. Preferiblemente, cada extremo del dispositivo tiene su propio revestimiento de retención 144, donde los dos revestimientos 144 se encuentran casi a la mitad de la longitud de la endoprótesis 12. De esta manera, cada extremo de la endoprótesis puede desplegarse de manera independiente e individual. De manera similar a la forma de realización de las Figuras 11A y 11B, una parte 144e del revestimiento de retención 144 se everta sobre sí misma en ambos extremos de la endoprótesis compactada y retenida 12, con el resultado de que ambos extremos 146 del revestimiento de retención 144 están ubicados cerca de la parte central de la longitud de la endoprótesis 12. Cada extremo 146 está fijado a un medio de agarre, tal como anillos de tracción 42. El uso del revestimiento evertido 144 proporciona un medio mediante el cual el revestimiento 144, durante el despliegue de la endoprótesis 12, puede retirarse desde entre el conducto corporal y la endoprótesis desplegada. En la forma de realización mostrada en la Figura 12A, el revestimiento de retención evertido 144 es ondulado, donde la dirección de las ondulaciones 145 se extiende circunferencialmente alrededor de la endoprótesis 12. El uso de una mayor longitud de revestimiento proporcionada por el uso de ondulaciones 145 reduce la fuerza de tracción requerida para extraer el revestimiento 144 y desplegar la endoprótesis 12 (debido a que la longitud del revestimiento ondulado 144 es mayor que la longitud de un revestimiento no ondulado similar 14). El uso de ondulaciones 145 también proporciona al revestimiento una mayor resistencia circunferencial.

En una forma de realización alternativa mostrada mediante la sección transversal longitudinal esquemática de la Figura 12B, la parte evertida 144e no está ondulada, mientras que la parte subyacente del revestimiento 144 está ondulada.

La Figura 12C muestra una vista en perspectiva de una mitad de la longitud (por ejemplo, la mitad proximal) de la forma de realización de la vista esquemática en sección transversal de la Figura 12A. El revestimiento ondulado y evertido 144 se extiende a lo largo de la longitud de la endoprótesis compactada y retenida 12, donde los extremos del revestimiento 144 se everten sobre la parte central de la longitud del revestimiento 144. Un extremo 146 del revestimiento 144 se muestra con la forma tubular del revestimiento 144 dividido a lo largo y extendiéndose hasta el anillo de tracción 42. El revestimiento 144 puede dividirse por tanto a lo largo de su longitud a través de diversos medios, tales como perforaciones dispuestas a lo largo de una línea 148. También pueden usarse otros medios, incluyendo el uso de materiales delgados para el revestimiento 144 que tienen propiedades de resistencia anisotrópicas, que ofrecen al revestimiento una buena resistencia circunferencial pero que puede dividirse intrínsecamente a lo largo de la longitud del revestimiento.

La Figura 12D muestra una vista en perspectiva del inicio del despliegue de la endoprótesis 12 mediante la aplicación de tensión (mostrada mediante la flecha 26) al extremo 146 del revestimiento 144 a través del anillo 42. Esta tensión 26 hace que se elimine progresivamente la ondulación del extremo 146 y hace que el revestimiento 144 se divida de manera continua, por ejemplo dividiendo la línea de perforación 148. La parte externa evertida 144e del revestimiento 144 se ha dividido a lo largo de la línea de perforación 148 y se ha retirado, y la parte interna del revestimiento 144 se muestra dividiéndose a medida que se retira, permitiendo la liberación y el despliegue de la endoprótesis retenida 12. Simultáneamente, la tensión 26 da como resultado la extracción del revestimiento 144 de entre la endoprótesis desplegada 12 y la pared adyacente del conducto corporal dentro del cual está desplegándose.

La Figura 12E muestra una sección transversal longitudinal de un extremo (por ejemplo, el extremo proximal) del dispositivo 10 según la forma de realización descrita por las Figuras 12A, 12C y 12D. Como se muestra, las ondulaciones 145 pueden ser desiguales, donde las ondulaciones 145 de la parte externa evertida del revestimiento 144 no corresponden necesariamente de manera exacta a (y, por consiguiente, no coinciden de manera precisa con) las ondulaciones de la parte interna del revestimiento 144.

Un material tubular preferido para el revestimiento de retención ondulado parcialmente evertido 144 está formado por una película laminada que es un compuesto de propileno de etileno fluorinado (FEP) y una película ePTFE, donde el FEP se aplica a la película de ePTFE como un revestimiento discontinuo que permite que la película permanezca porosa. Estas películas compuestas se fabrican como se indica en la patente estadounidense 5.358.516 a nombre de Myers et al. Una película de ePTFE preferida para esta lámina se describe en la patente estadounidense 5.814.405 a nombre de Branca.

Para formar un revestimiento ondulado, parcialmente evertido, con una longitud de 10 cm, una longitud de 130 cm de esta película pasa por un mandril de acero inoxidable que gira lentamente, donde la longitud de 130 cm es paralela a la longitud del mandril. El mandril tiene un diámetro deseado para el diámetro interno del revestimiento de retención, donde la película orientada con el lado cubierto por FEP de la película está dispuesta de manera opuesta a la superficie del mandril. La película tiene propiedades de resistencia similares y propiedades de rotura en la dirección de longitud y anchura, de manera que la microestructura del ePTFE puede orientarse con la longitud de los nodos orientada en una dirección circunferencial u orientarse en paralelo a la longitud del mandril. Se aplican dos capas de esta película, tras lo cual el calor de una fuente, tal como hierro de soldar, adecuado para fundir el FEP, se aplica a lo largo de una línea a lo largo de la longitud del tubo de película resultante. La dirección de rotación del mandril se invierte y se aplican dos capas adicionales de la película; la inversión de la rotación da como resultado que el lado cubierto por FEP esté orientado hacia la superficie del mandril. Después de completar la cuarta capa, la película se corta con una cuchilla a lo largo de la longitud del mandril. Finalmente, un envoltorio temporal de una cinta de película de ePTFE aplicada de manera helicoidal (sin recubrimiento FEP) se crea sobre las cuatro capas iniciales para mantenerlas en su sitio, y el mandril cubierto por las películas se introduce en un horno de convección a 320°C durante diez minutos. Después, el mandril se extrae del horno y se deja enfriar a temperatura ambiente. Tras enfriarse, la envoltura temporal de cinta de ePTFE aplicada helicoidalmente se retira.

El tubo de película resultante tenía un grosor de pared de entre 0,020 y 0,025 mm aproximadamente.

Después, el tubo de película resultante se deslizó hacia un extremo del mandril hasta que un extremo del tubo de película se extendió una corta distancia (aproximadamente 1 cm) más allá del extremo del mandril. Mediante una manipulación manual cuidadosa, el extremo del tubo se evertió sobre la parte del tubo restante sobre la superficie del mandril, hasta que una longitud de entre 10 y 12 cm del extremo del tubo se evertió sobre la parte de tubo adyacente. Esto se repitió para el extremo opuesto del tubo de película, dando como resultado que el tubo tenga dos capas en cada región evertida. Después, el tubo se montó en el mismo mandril u, opcionalmente, en otro mandril de un diámetro ligeramente mayor para compensar cualquier aumento de diámetro generado por el proceso de eversión. El ensamblado de tubo y mandril se introdujo en una máquina de corte por láser programable adecuada (una máquina adecuada es, por ejemplo, una CO₂ Laser Marker, modelo ML-G9320F, comercializa por Keyence Corporation, Woodcliff Lake NJ). La máquina se había programado previamente para cortar una línea de perforaciones para la longitud total del tubo de película; cada perforación individual tenía un ancho de 0,15 mm y una longitud de 0,45 mm aproximadamente, con perforaciones adyacentes separadas por un espacio de 0,2 mm.

Tras el proceso de perforación, el tubo de película resultante se cortó por la mitad de manera transversal (en el punto central de su longitud) usando una cuchilla afilada, de manera que se obtuvieron revestimientos individuales para cada extremo de la endoprótesis (permitiendo así un despliegue individual de cada extremo de la endoprótesis). Después, aún en el mandril, los revestimientos se comprimieron de manera uniforme en dirección axial para crear las ondulaciones. El revestimiento se comprime axialmente hasta que su longitud es un 10% de su longitud original no comprimida. Como se muestra mediante la Figura 12E, la parte evertida del tubo se ondula simultáneamente con la parte de tubo subyacente. Esta figura también muestra la desigualdad relativa de las ondulaciones.

La Figura 13A muestra una vista longitudinal en sección transversal de la fabricación del revestimiento de retención ondulado y evertido 144. El tubo desde el cual se forma el revestimiento 144 tiene sus extremos 146 evertidos sobre

la parte central del tubo, creándose una parte evertida 144e del revestimiento 144. El tubo evertido resultante 144 se monta sobre un mandril adecuado 152, donde el mandril es un ajuste con juego dentro del tubo evertido 144. Los extremos opuestos del tubo evertido 144 se comprimen después axialmente entre sí, haciendo que aparezcan las ondulaciones 145 a lo largo de la longitud del revestimiento 144, como se muestra en la Figura 13A.

5 La Figura 13B muestra un dispositivo de embudo 132 que se usa para compactar una endoprótesis autoexpandible e insertarla en un revestimiento de retención 144. El dispositivo 132 comprende un embudo 134 de un tipo conocido en la técnica para fabricar endoprótesis autoexpandibles. También pueden usarse otros procedimientos de compactación, por ejemplo dispositivos de compactación de tipo iris tal como el descrito en la patente estadounidense 6.629.350. El embudo 134 tiene una longitud de tubo metálico de pared delgada 136 fijada al pequeño extremo del embudo 134; el diámetro interno del tubo 136 corresponde al diámetro interno del pequeño extremo del embudo 134. Un tubo de pared delgada adecuado es un hipotubo de acero inoxidable fabricado por Microgroup, Inc., número de pieza 304H11XX (Meadway MA).

15 Como se muestra en la Figura 13C, el revestimiento ondulado y evertido 144 se coloca a continuación sobre el exterior del tubo 136. La Figura 13D muestra una endoprótesis 12 siendo arrastrada a través de líneas de tracción temporales 138 hacia el embudo 134 (estents de nitinol pueden necesitar un enfriamiento simultáneo con un rociador de refrigerante) y dentro del lumen del tubo 136 cuando la endoprótesis 12 se compacta. La Figura 13E muestra la longitud total de la endoprótesis compactada 12 incluida dentro del lumen del tubo 136. Como se muestra en la Figura 13F, la endoprótesis compactada es arrastrada fuera del extremo del tubo 136 hacia el interior del lumen del revestimiento de retención 144 hasta que la endoprótesis 12 está totalmente dentro del revestimiento de retención ondulado y evertido 144.

25 La Figura 14 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa en la que una guía 162 está prevista en la parte central de la longitud del dispositivo para los extremos de revestimiento 146. La guía 162 está dotada de un soporte 164 que mantiene la parte central de la endoprótesis 12 entre los dos revestimientos de retención 14; el soporte 164 sujeta la endoprótesis 12 mediante apriete. Un par de cuchillas de corte 166 están dispuestas en la base del soporte 164, que dividen progresivamente cada revestimiento 14 cuando se aplica tensión al extremo de revestimiento respectivo 146. Cada revestimiento 14 se retira a medida que se divide, permitiendo que el despliegue de la endoprótesis 12 comience en el extremo de la endoprótesis y avance hacia la parte central, mientras que el revestimiento se retira simultáneamente de entre la endoprótesis y el conducto corporal en el que se implanta la prótesis.

35 Diferentes ensamblados según la presente invención se fabricaron e implantaron en heridas vasculares creadas quirúrgicamente en las arterias iliaca y femoral de un cerdo joven y varios galgos adultos, así como en la vena femoral de un galgo. Los procedimientos se llevaron a cabo bajo observación directa, generalmente como se ilustra en las Figuras 5A a 6D. Estos ensamblados estaban basados en la endoprótesis Hemobahn® comercializada por W.L. Gore & Associates, Flagstaff AZ. Estos dispositivos se compactaron y retuvieron en revestimientos de retención de ePTFE con bordes fijados con filamentos de ePTFE dispuestos para formar bordados de cadeneta deshilachables. La disposición de puntadas fue tal que cada extremo de cada ensamblado se desplegó de manera individual aplicando tensión a un anillo de tracción dispuesto en un extremo del filamento de ePTFE, dando como resultado que el despliegue comience desde el extremo del ensamblado y que avance hacia la parte central de la longitud del ensamblado donde el anillo de arrastre y el extremo del filamento estaban ubicados y eran accesibles para el médico. Algunos de los revestimientos de retención estaban dotados de partes puntiagudas. Algunos incluían componentes de enderezamiento axial temporales y otros no. Se usaron dispositivos con un diámetro desplegado nominal de 6, 7, 8 y 10 mm que tenían diámetros compactados con oscilaban entre 9 y 12 French. Se practicaron heridas tanto total como parcialmente transectadas. Usando pinzas para agarrar el vaso adyacente a la abertura de la herida en el vaso, estos dispositivos se insertaron en las aberturas y se desplegaron sin mucha dificultad. El despliegue dio como resultado que se dejara de perder sangre completamente, o casi por completo, y el restablecimiento de la perfusión hacia la parte del cuerpo distal a la zona dañada. Tras finalizar el despliegue, los revestimientos de retención de algunos de estos implantes se retiraron del espacio que ocupaban entre el extremo desplegado de la endoprótesis y la pared de vaso adyacente agarrando una parte expuesta del revestimiento de retención con pinzas y aplicando tensión.

55 Estos implantes se insertaron rápidamente por norma general, normalmente en cinco minutos o menos. Aunque se considera que los dispositivos montados con los enderezadores axiales ofrecen algunas veces alguna ventaja, normalmente se considera que estos enderezadores no son necesarios para que el dispositivo ofrezca un resultado satisfactorio y rápido.

60 Dos endoprótesis Hemobahn® adicionales se implantaron en la arteria iliaca de dos galgos. Estos dispositivos incluían el revestimiento ondulado parcialmente evertido. El revestimiento se desplegó con un movimiento tirando de su extremo libre, un lado cada vez empezando por el lado proximal. El revestimiento se retiró durante el despliegue. No hubo sangrado, o muy poco, que paró por sí mismo en 2 o 3 minutos. La implantación de cada dispositivo duró menos de 3 minutos. La profundidad de la inserción fue de 2,5 cm de manera proximal y de 2,4 cm de manera distal.

65

Aunque formas de realización particulares de la presente invención se han ilustrado y descrito en el presente documento, la presente invención no debe limitarse a tales ilustraciones y descripciones. Debe resultar evidente que pueden añadirse y realizarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo intraluminal que comprende un estent autoexpandible (13) que presenta un primer y un segundo extremo, estando dotado dicho dispositivo de un recubrimiento (15) sobre al menos una parte del estent, presentando dichos extremos un estado compactado para la inserción en un conducto corporal y un estado expandido, donde cada uno de dichos extremos presenta un filamento de liberación que puede hacerse funcionar de manera individual aplicando tensión para hacer que el extremo se despliegue desde el estado compactado hasta el estado expandido, donde dicho primer extremo está retenido en el estado compactado mediante un primer revestimiento de retención (14) que puede desplegarse de manera individual desde el estado compactado hasta el estado expandido mediante un primer filamento de liberación (16A) configurado para liberar dicho primer revestimiento de retención, y donde dicho segundo extremo está retenido en el estado compactado mediante un segundo revestimiento de retención (14) que puede desplegarse de manera individual desde el estado compactado hasta el estado expandido mediante un segundo filamento de liberación (16B) configurado para liberar dicho segundo revestimiento de retención, donde el despliegue se inicia en los extremos y avanza hacia la parte longitudinal central del dispositivo, y en el que el primer filamento de liberación se extiende desde el primer extremo hacia una parte longitudinal central de dicho dispositivo intraluminal, y el segundo filamento se extiende desde el segundo extremo hacia la parte longitudinal central de dicho dispositivo intraluminal, y los filamentos se extienden desde la parte longitudinal central hacia partes de extremo respectivas (19) permitiendo la aplicación de tensión para iniciar el despliegue; y en el que cada revestimiento de retención se libera desde el extremo respectivo mediante la aplicación de tensión a la parte de extremo de filamento respectiva (19).
2. Un dispositivo intraluminal según la reivindicación 1, en el que cada parte de extremo de filamento (19) está configurada para aplicar tensión en un ángulo de 90 grados con respecto al eje longitudinal de dicho dispositivo intraluminal.
3. Un dispositivo intraluminal según la reivindicación 1, en el que un enderezador axial (82) se extiende de manera axial a lo largo de al menos una parte de una longitud de dicho dispositivo intraluminal.
4. Un dispositivo intraluminal según la reivindicación 3, en el que dicho enderezador axial tiene una rigidez variable a lo largo de al menos una parte de una longitud de dicho enderezador axial.
5. Un dispositivo intraluminal según la reivindicación 3, en el que dicho enderezador axial comprende al menos uno de entre un hilo, una varilla o un tubo.
6. Un dispositivo intraluminal según la reivindicación 1, en el que dicho estent autoexpandible que tiene un recubrimiento presenta un lumen que se extiende entre los extremos y no contiene ningún otro componente dentro del lumen.
7. Un dispositivo intraluminal según la reivindicación 1, en el que dicho estent autoexpandible que tiene un recubrimiento presenta un lumen que se extiende entre los extremos y contiene un componente de enderezamiento axial dentro del lumen.
8. Un dispositivo intraluminal según la reivindicación 1, en el que dicho recubrimiento presenta al menos una parte ondulada.
9. Un dispositivo intraluminal según la reivindicación 1, en el que dicho recubrimiento (140) presenta una parte evertida sobre sí misma.
10. Un dispositivo intraluminal según la reivindicación 1, en el que dicho primer revestimiento de retención está dotado de una parte de extremo que se extiende más allá de dicho primer extremo de dicho estent autoexpandible, en el que dicha parte de extremo es un elemento de introducción puntiagudo (40) con un diámetro más pequeño que el estado compactado del estent autoexpandible.
11. Un dispositivo intraluminal según la reivindicación 1, en el que al menos un extremo puede desplegarse hasta el estado expandido, mientras que el segundo extremo permanece compactado; y en el que, durante el uso, la parte compactada sirve como un obturador.

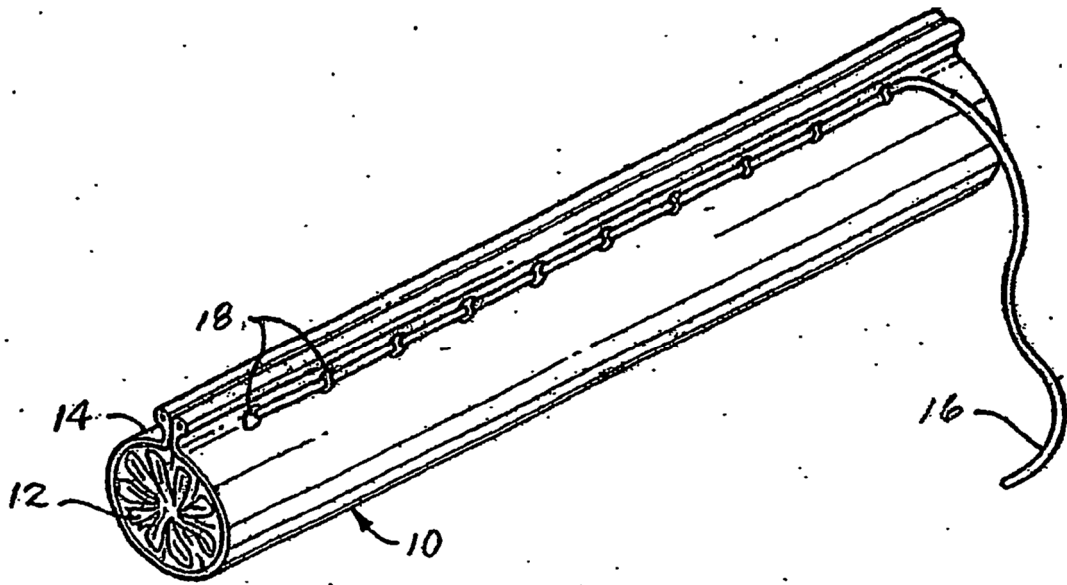


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

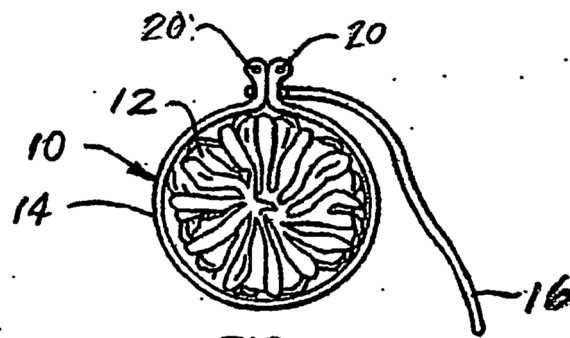


FIG. 1B
TÉCNICA ANTERIOR

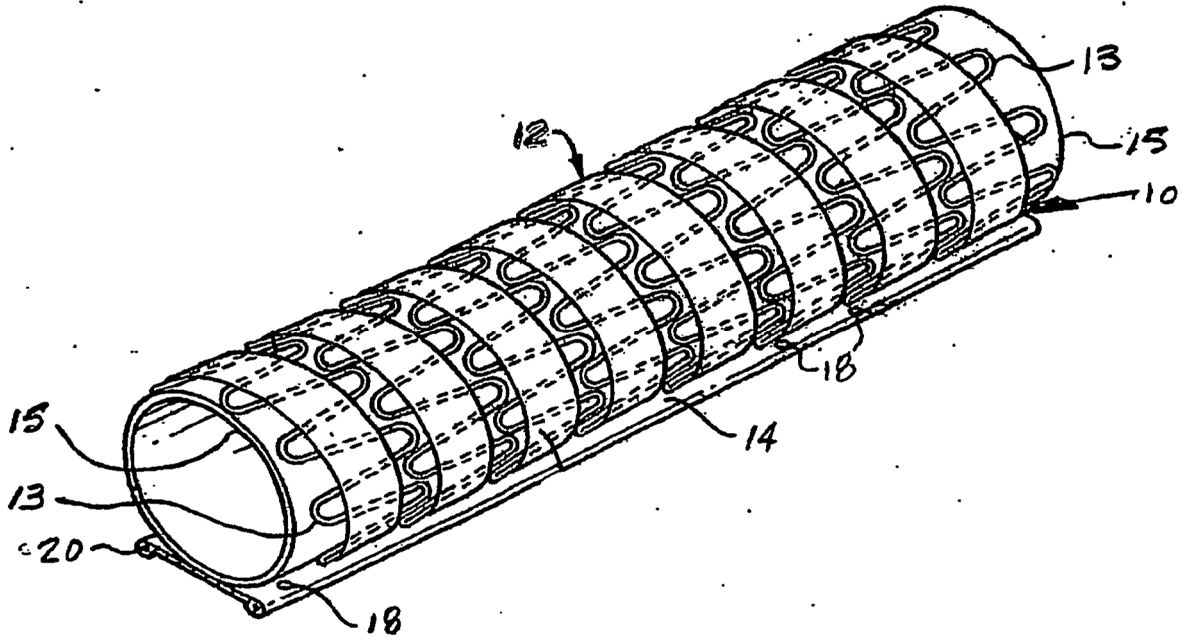


FIG. 1C
TÉCNICA ANTERIOR

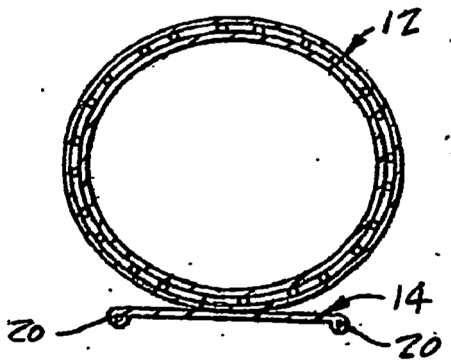


FIG. 1D
TÉCNICA ANTERIOR

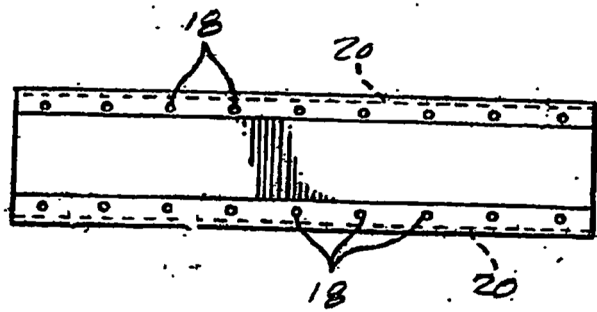


FIG. 1E
TÉCNICA ANTERIOR

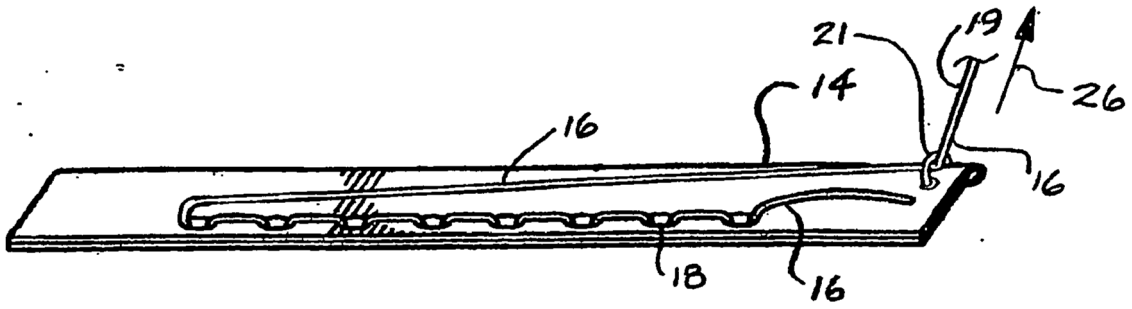


FIG. 1F

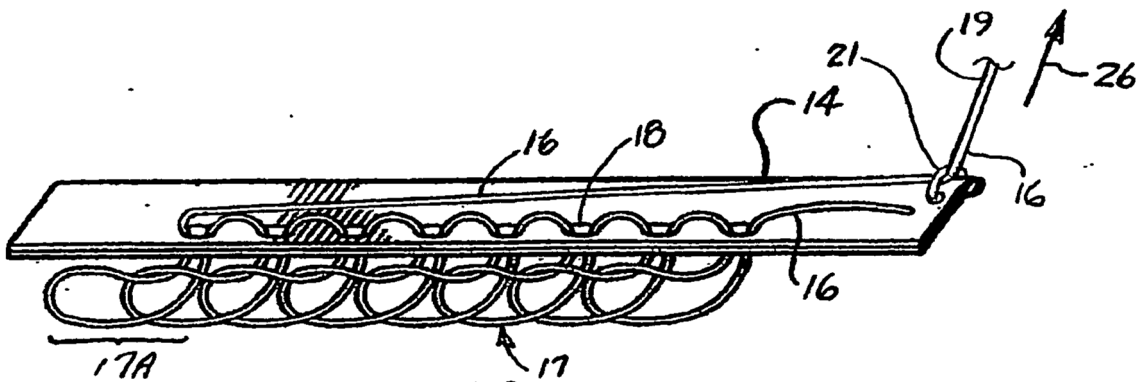


FIG. 1G

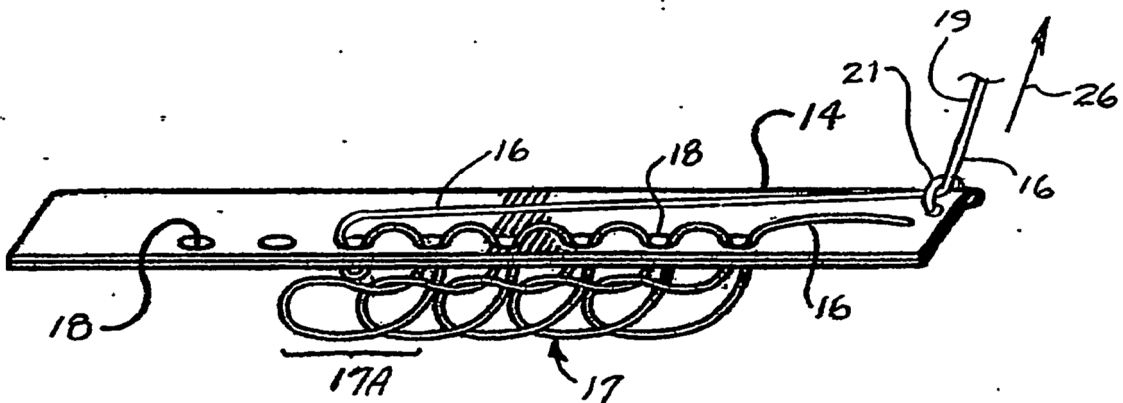


FIG. 1H

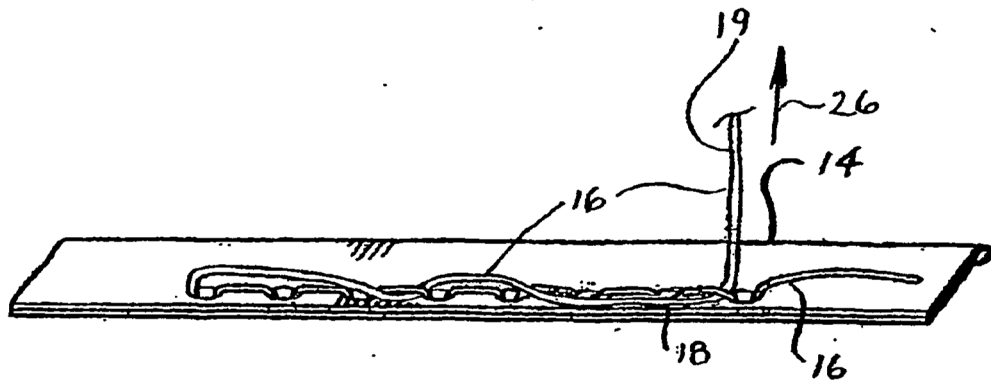


FIG. 1J

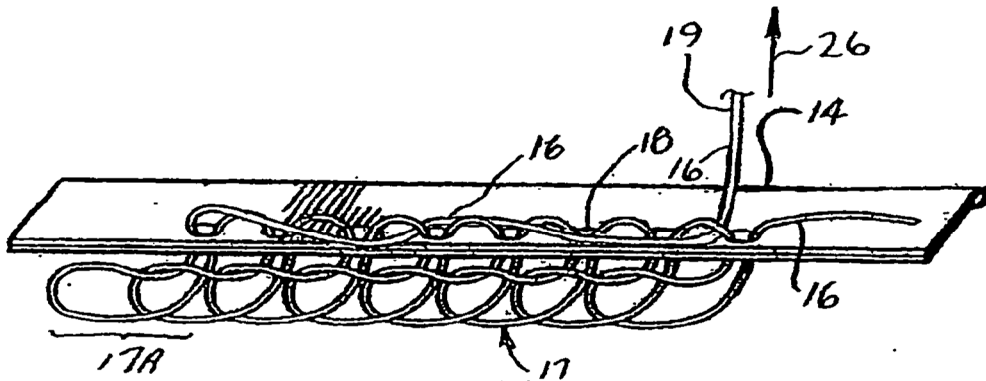


FIG. 1K

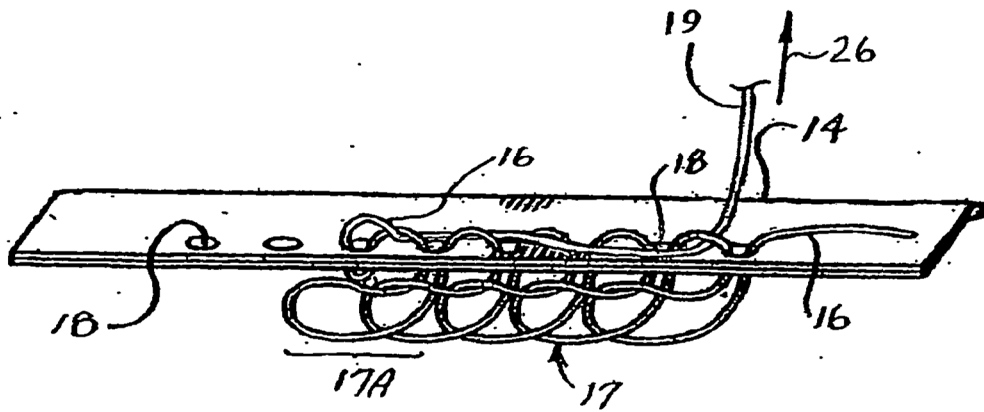


FIG. 1L

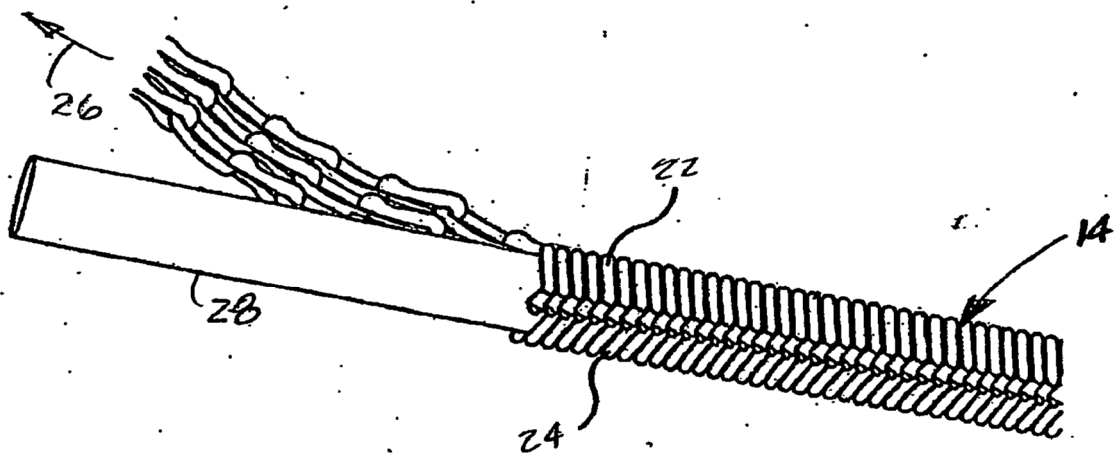


FIG. 2
TÉCNICA ANTERIOR

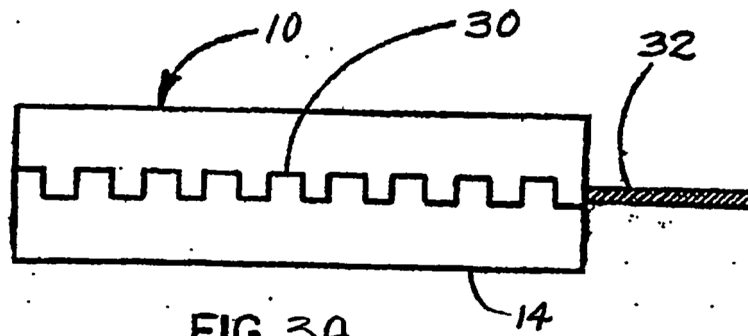


FIG. 3A
TÉCNICA ANTERIOR

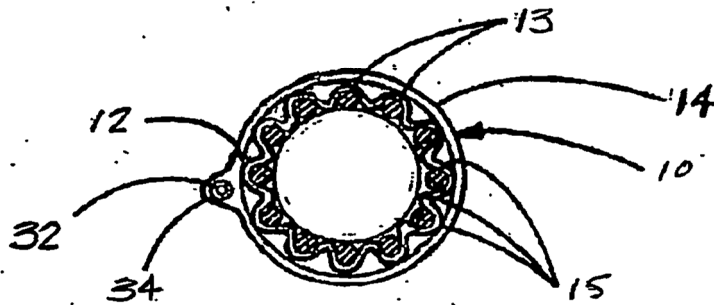


FIG. 3B
TÉCNICA ANTERIOR

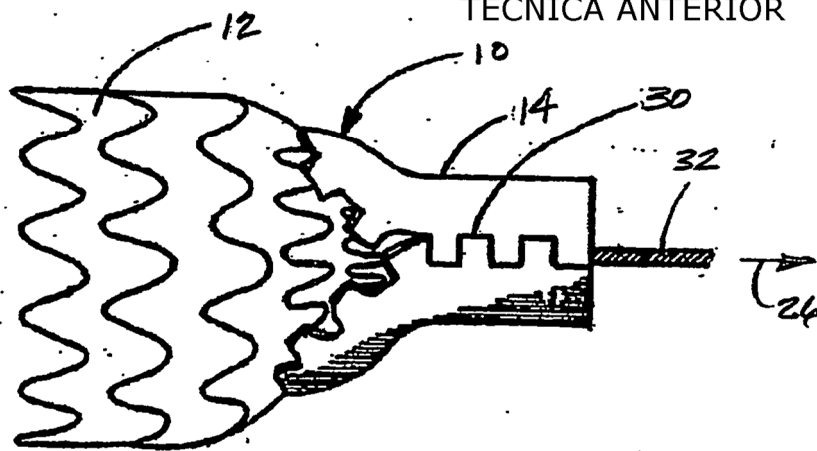
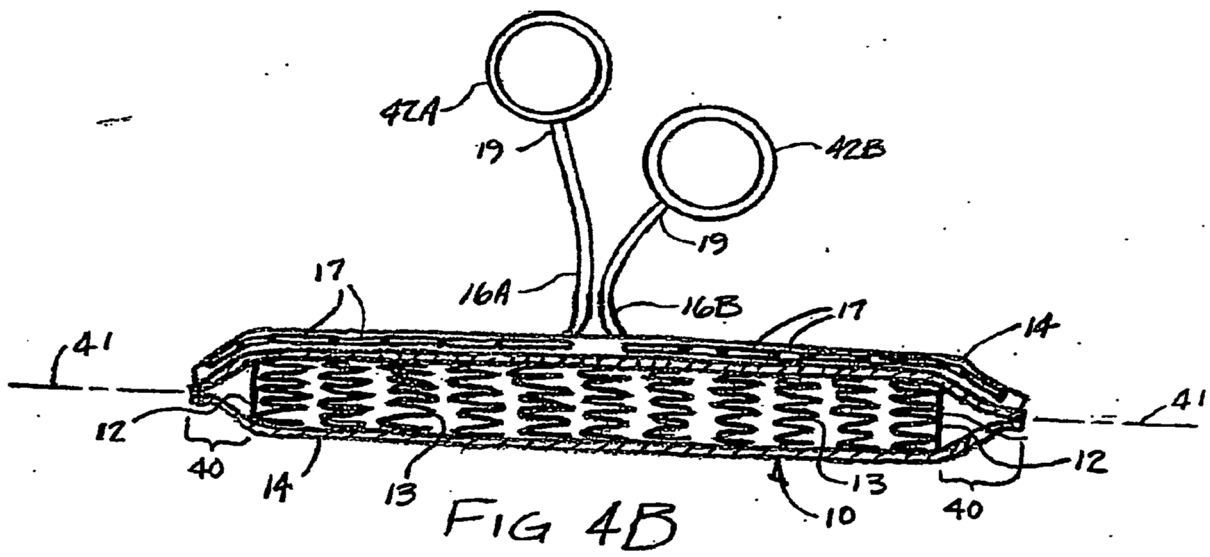
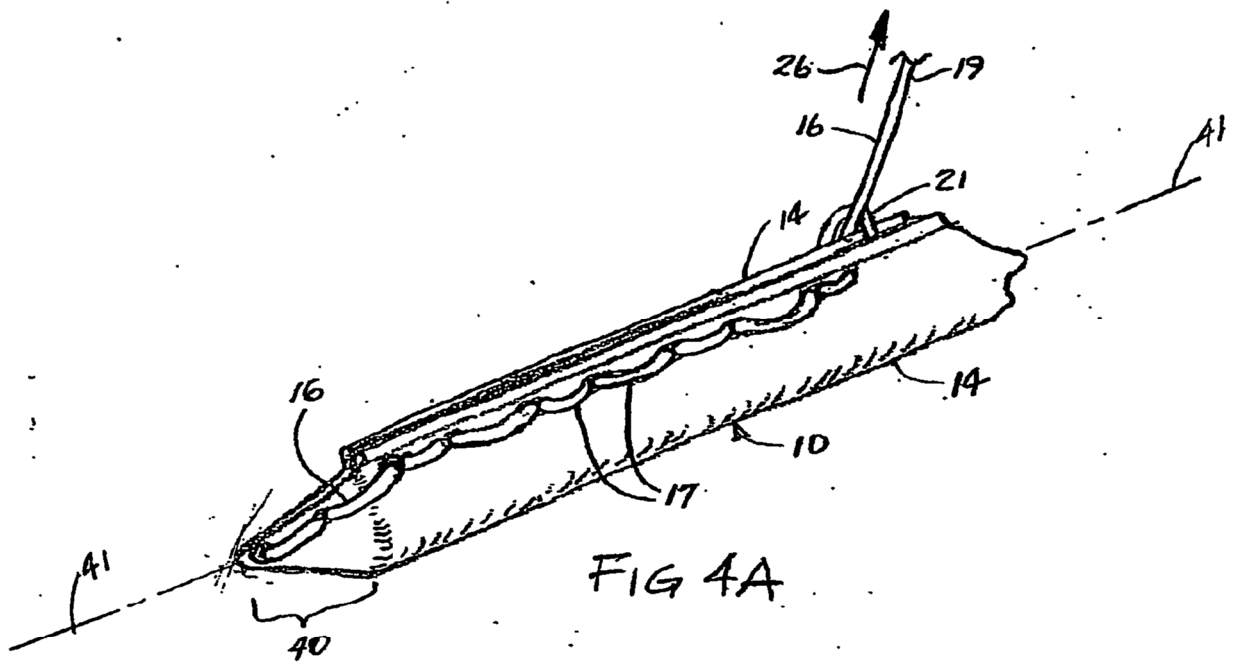
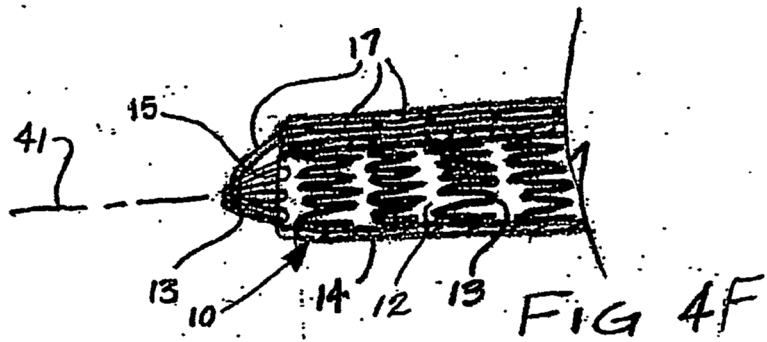
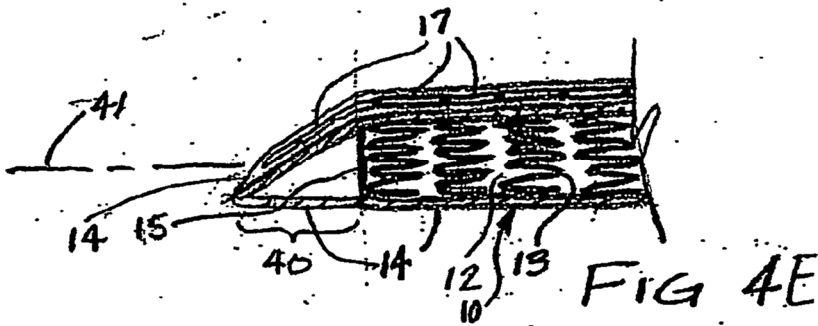
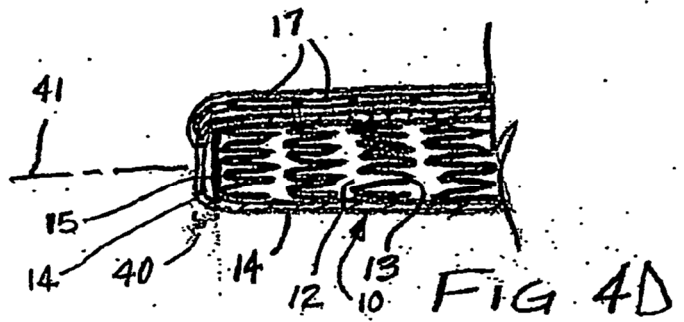
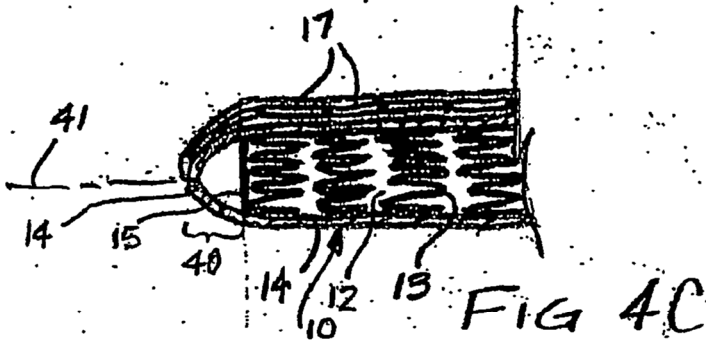


FIG. 3C
TÉCNICA ANTERIOR





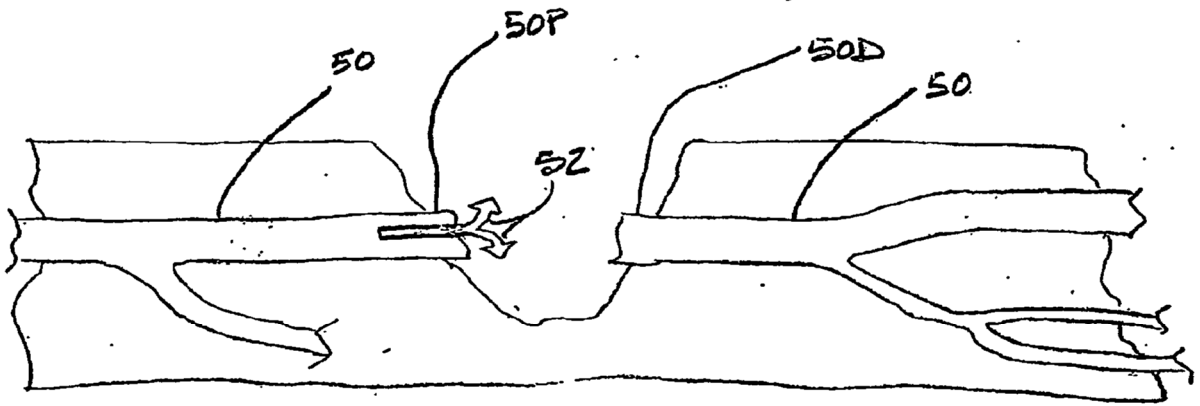


FIG. 5A

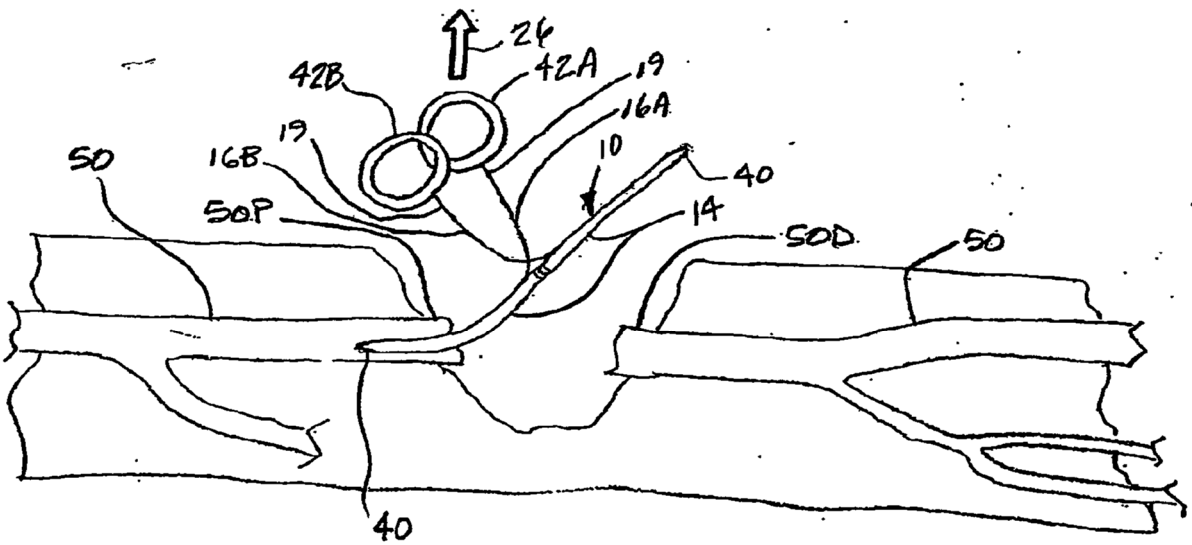
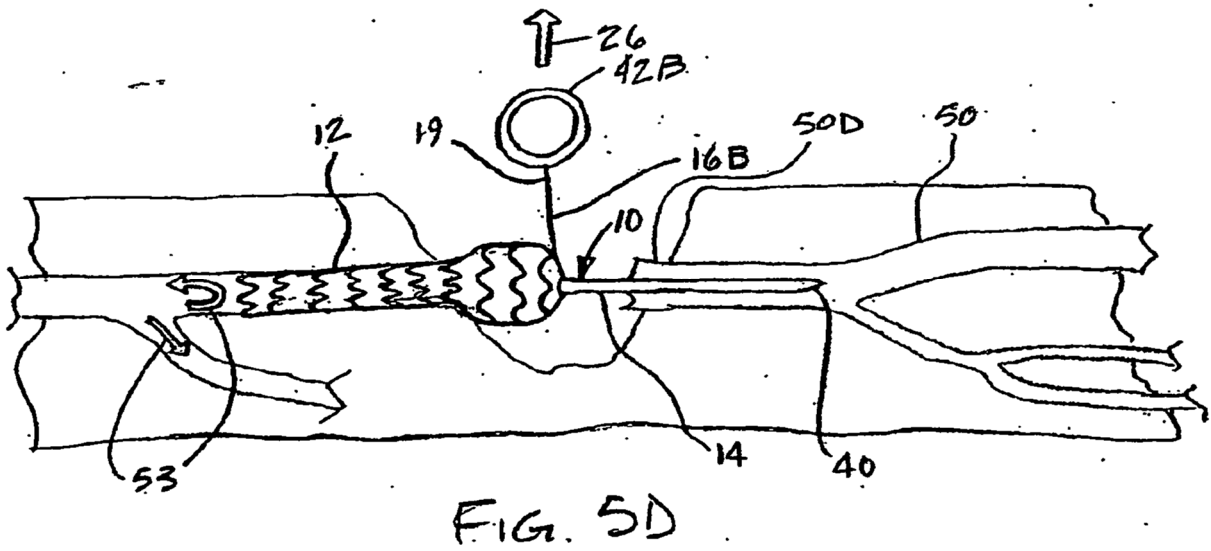
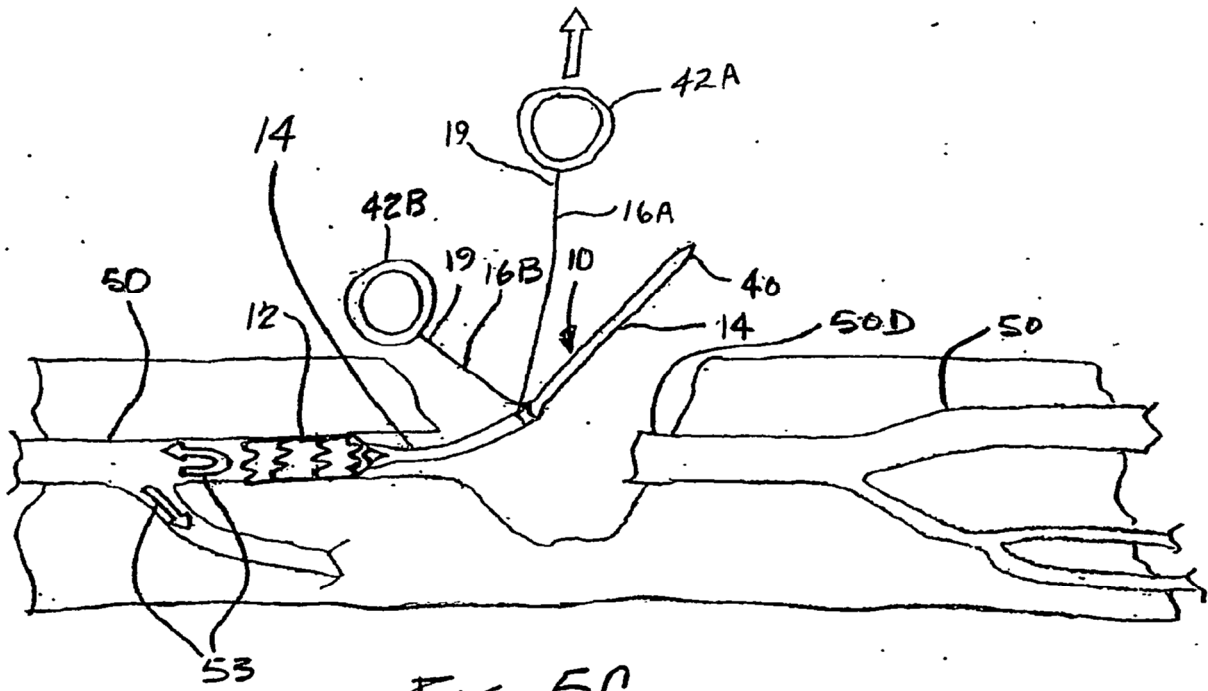


FIG 5B



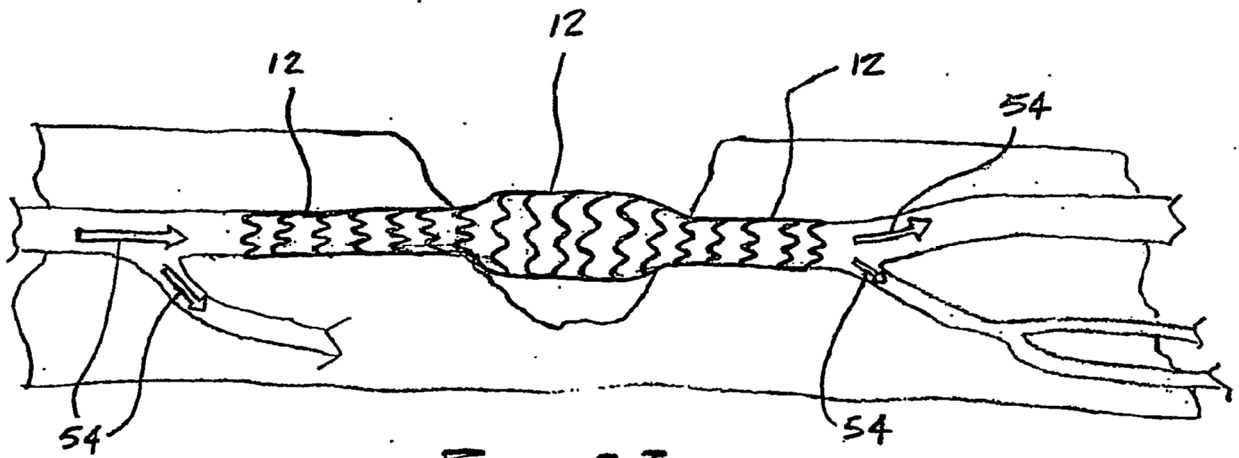


FIG. 5E

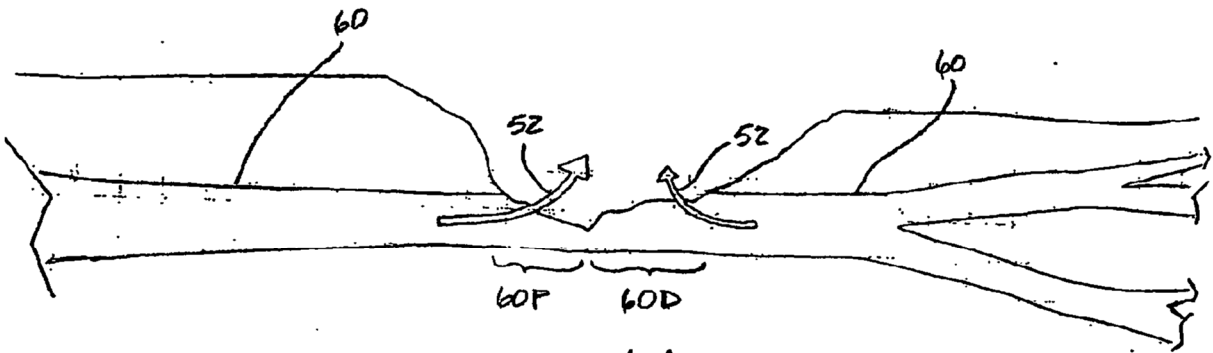


FIG. 6A

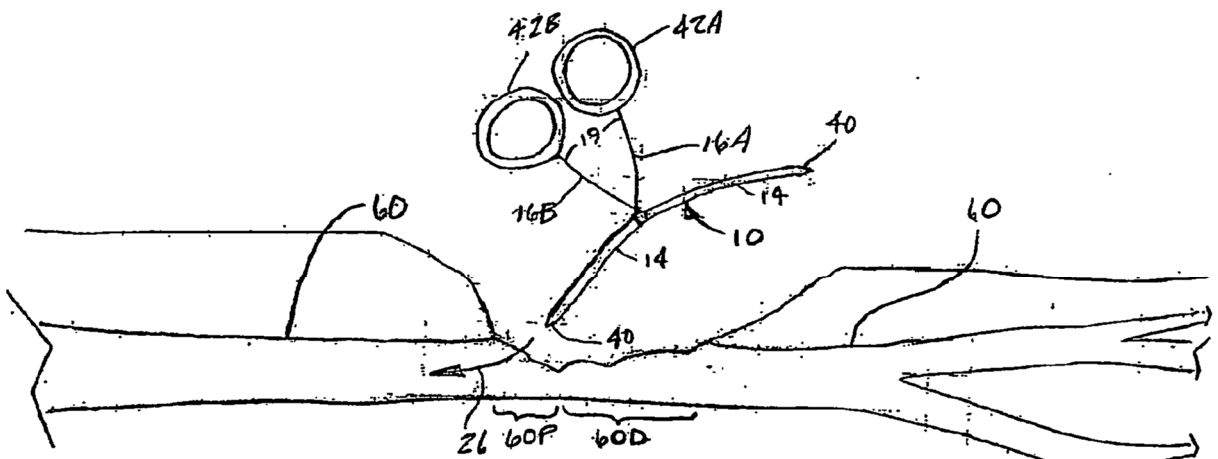
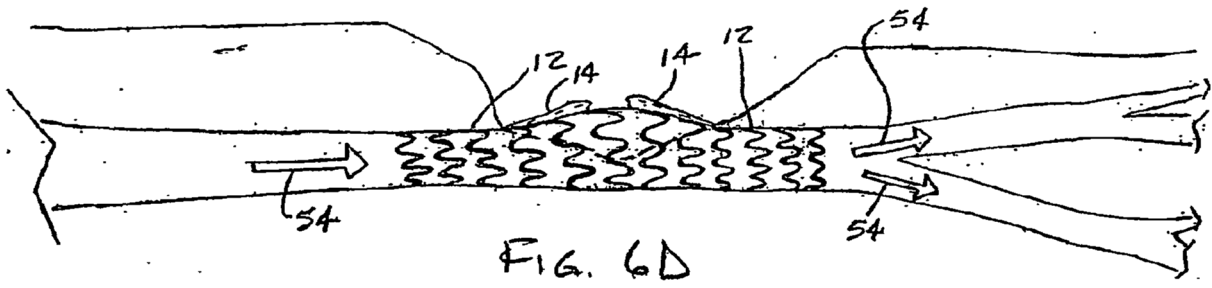
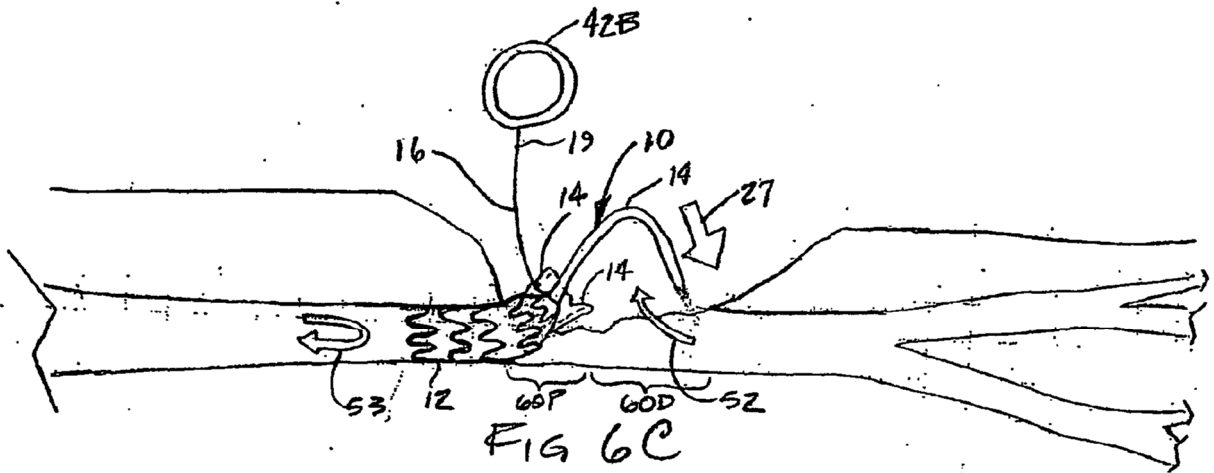


FIG 6B



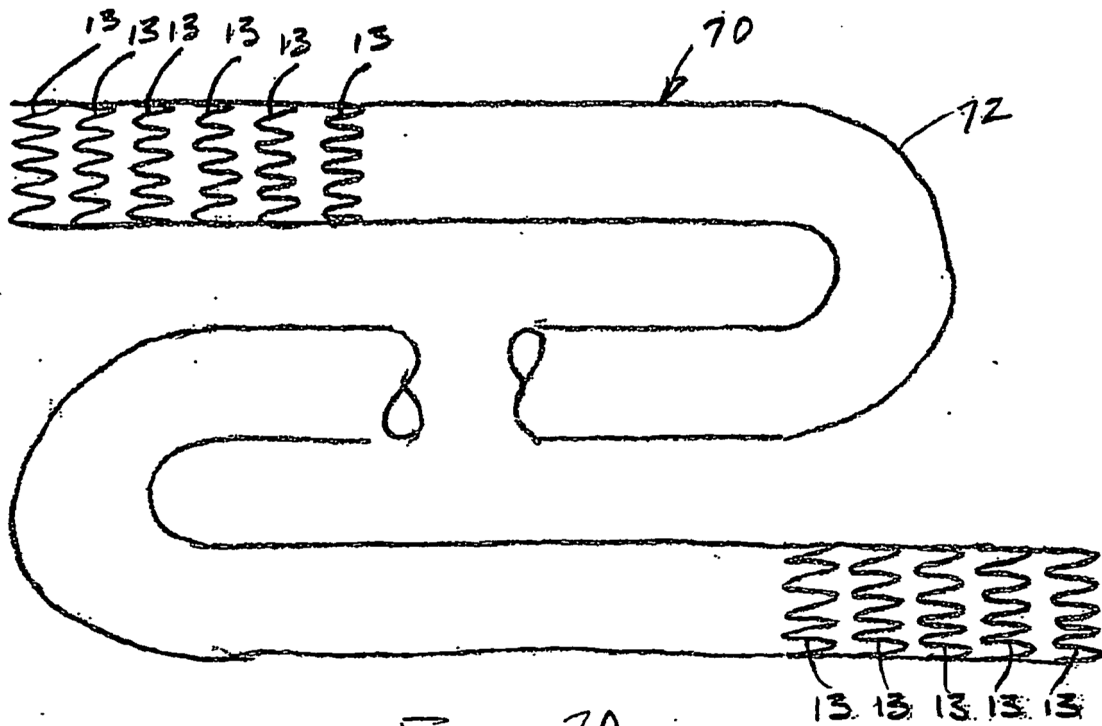


FIG 7A

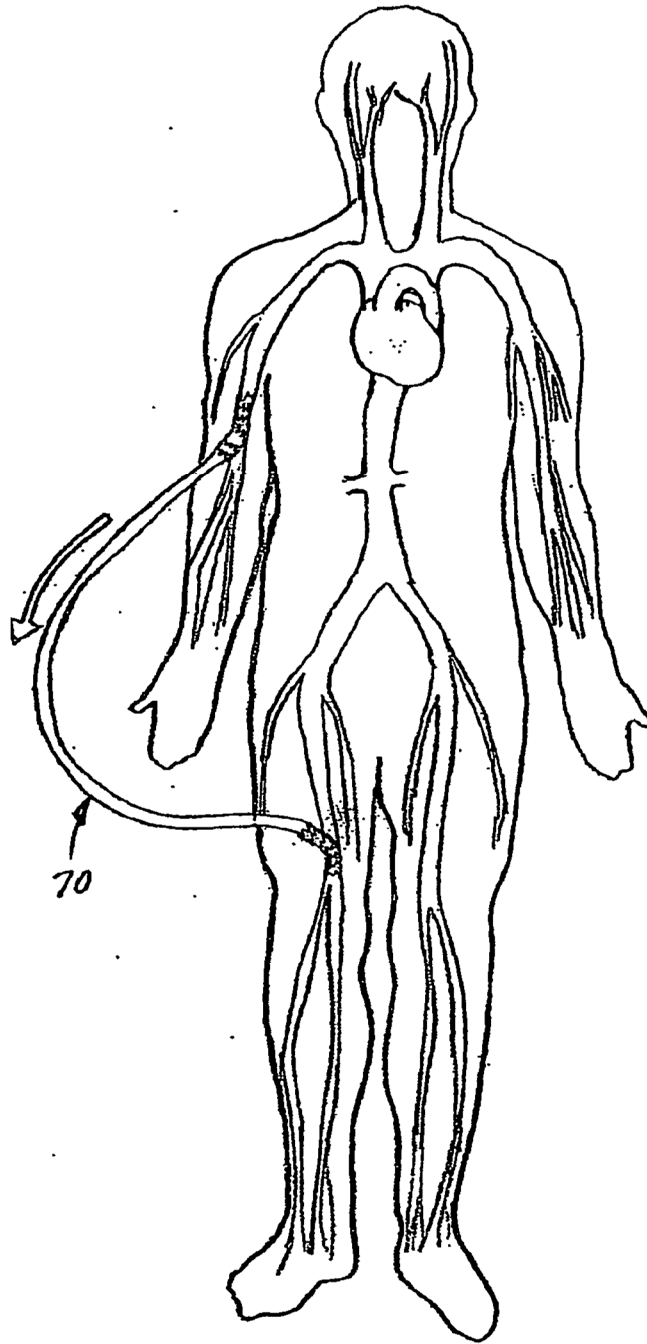
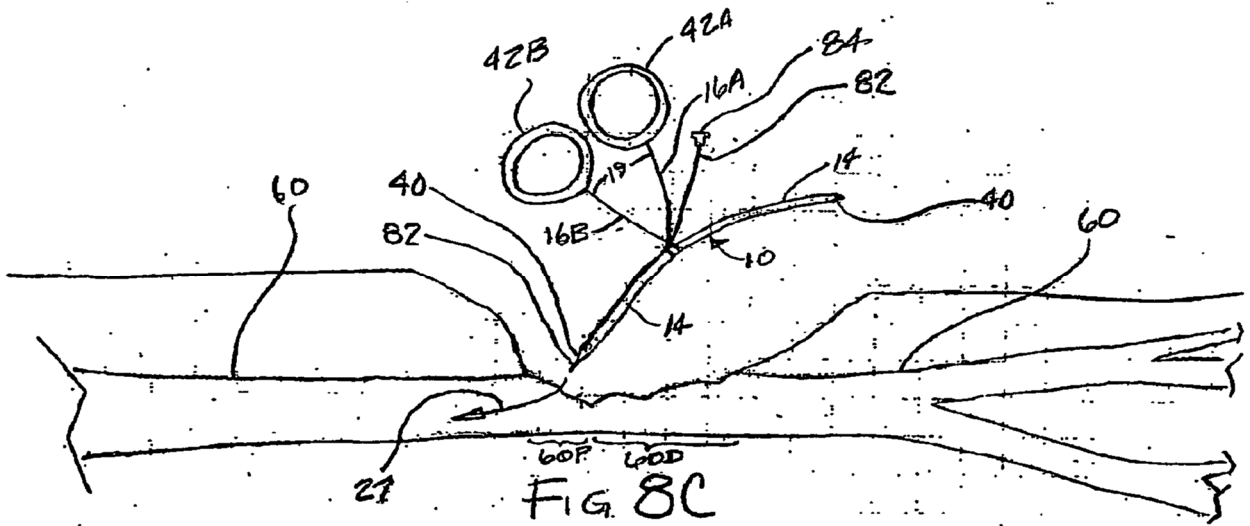
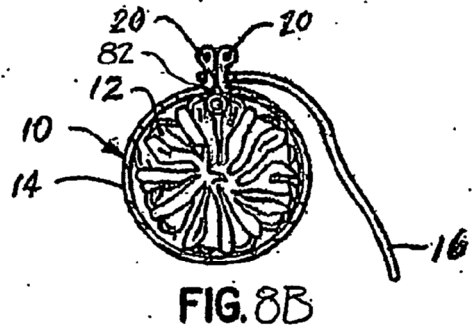
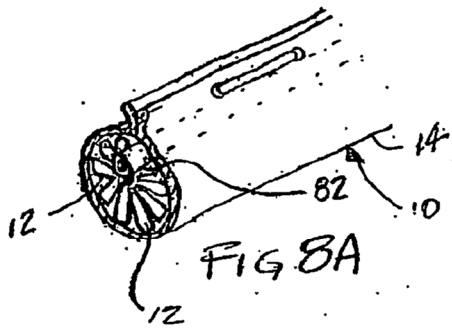
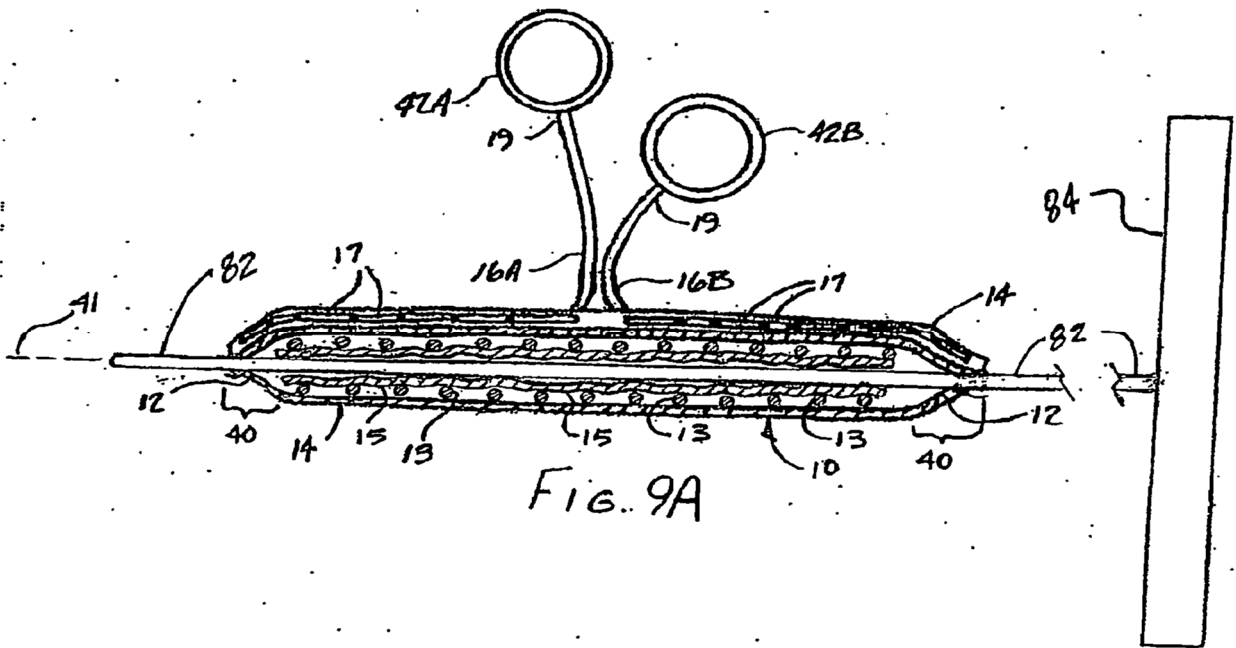


FIG. 7B





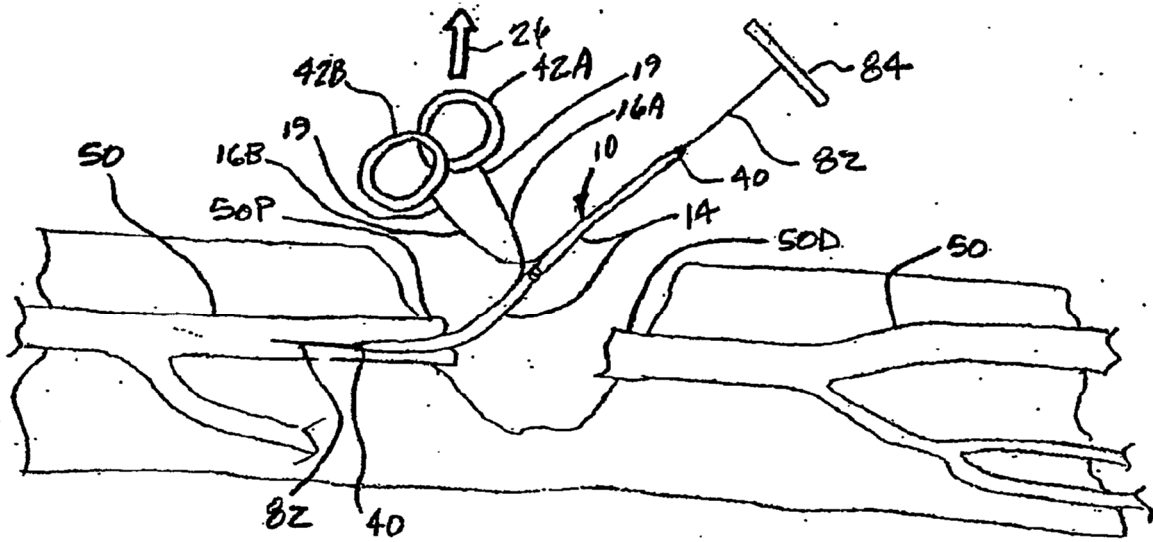


FIG. 9B

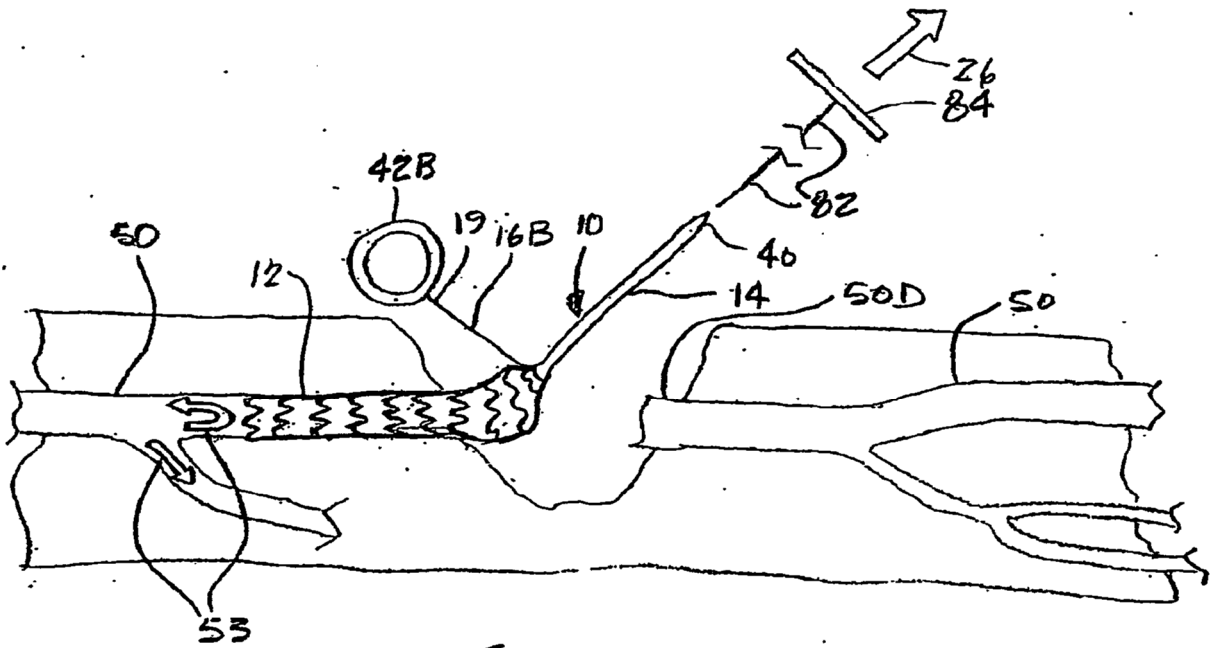
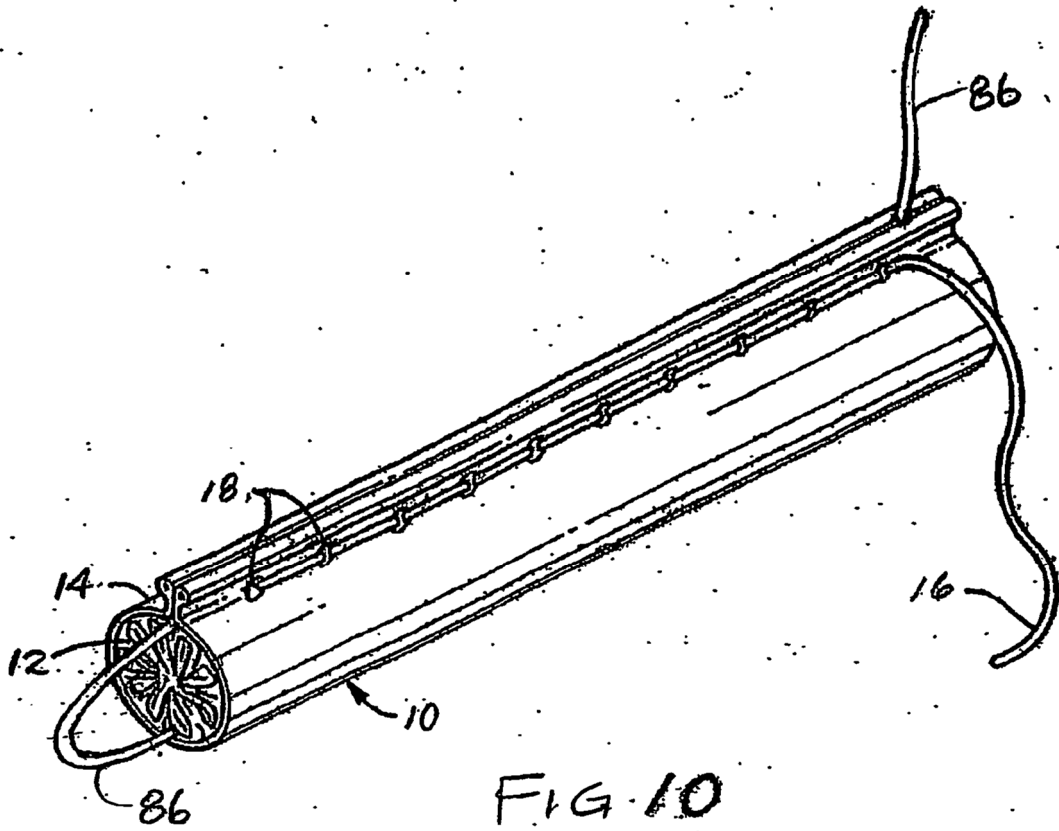


FIG. 9C



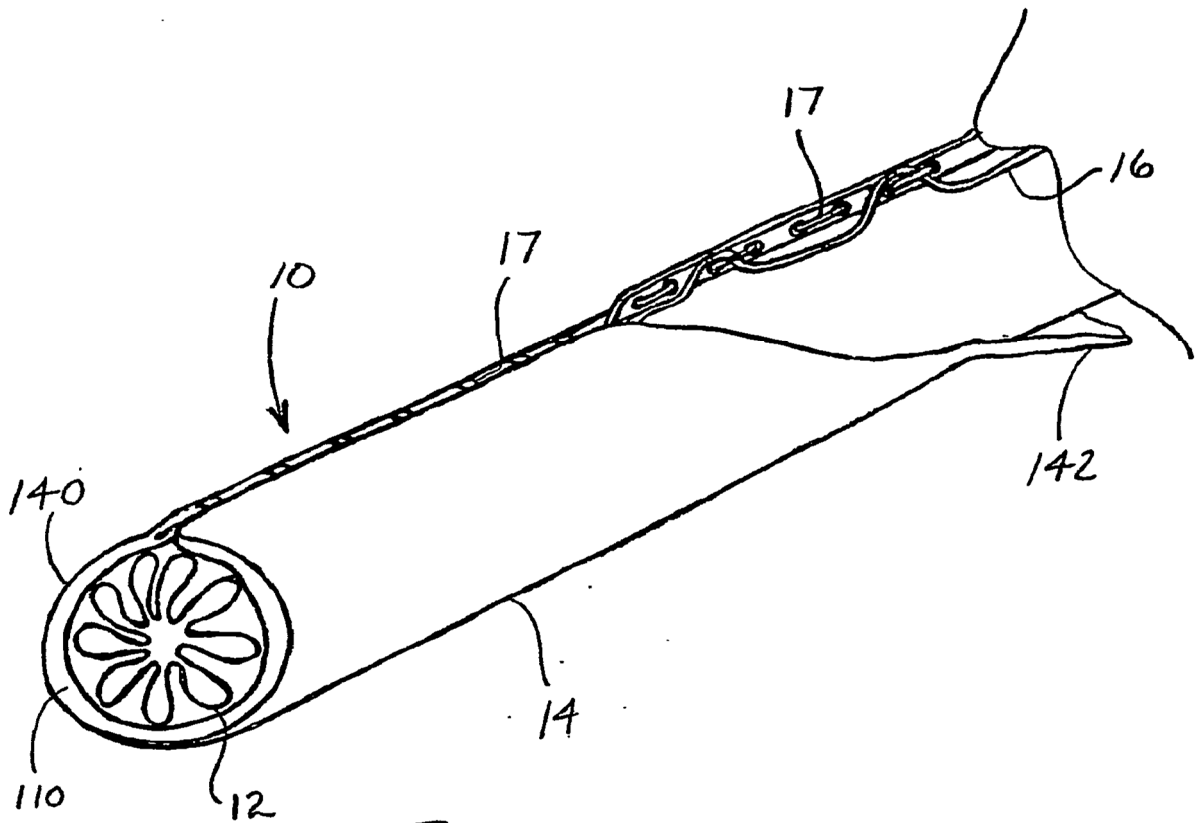


FIG 11A

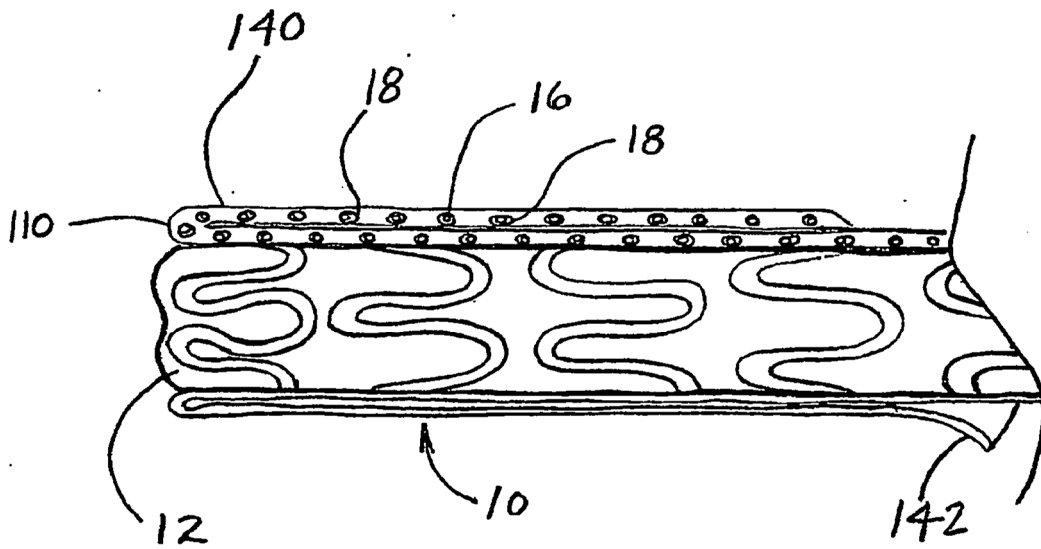


FIG 11B

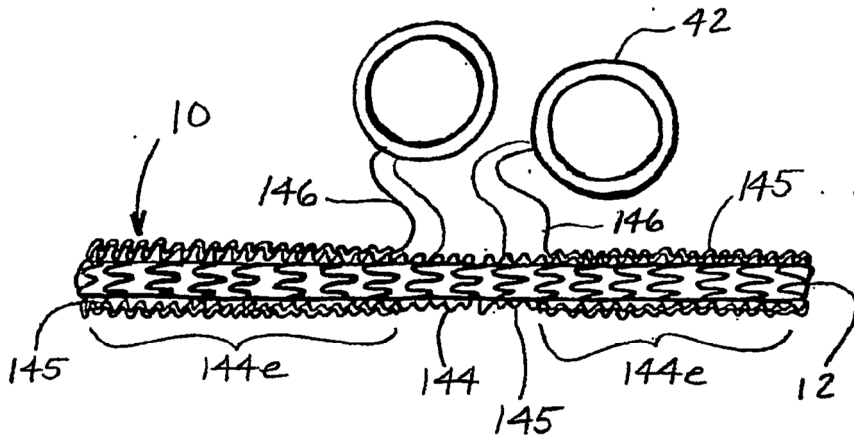


FIG 12A

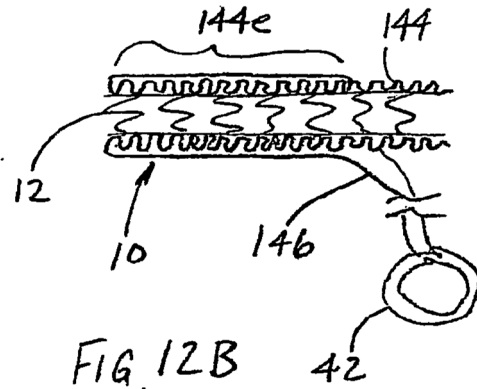


FIG 12B

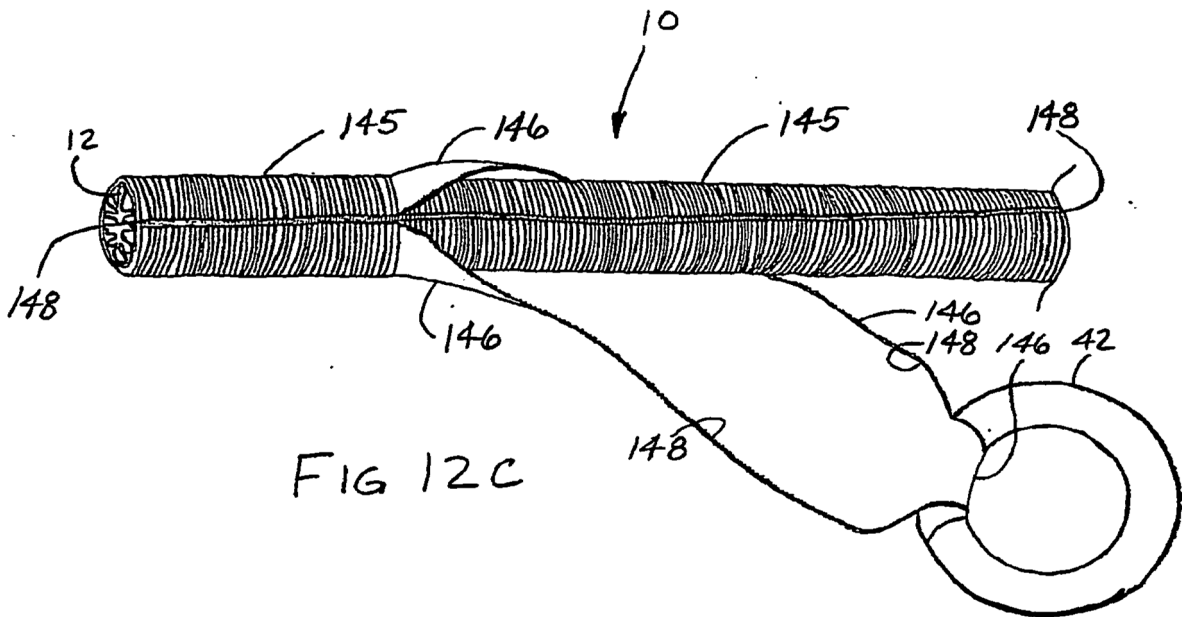
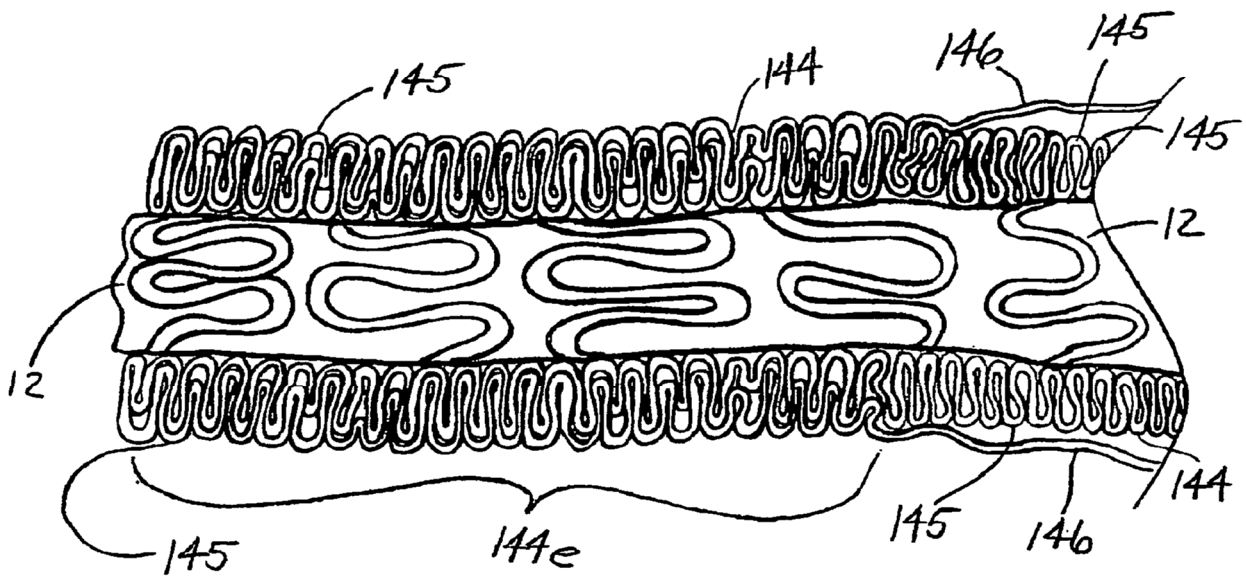
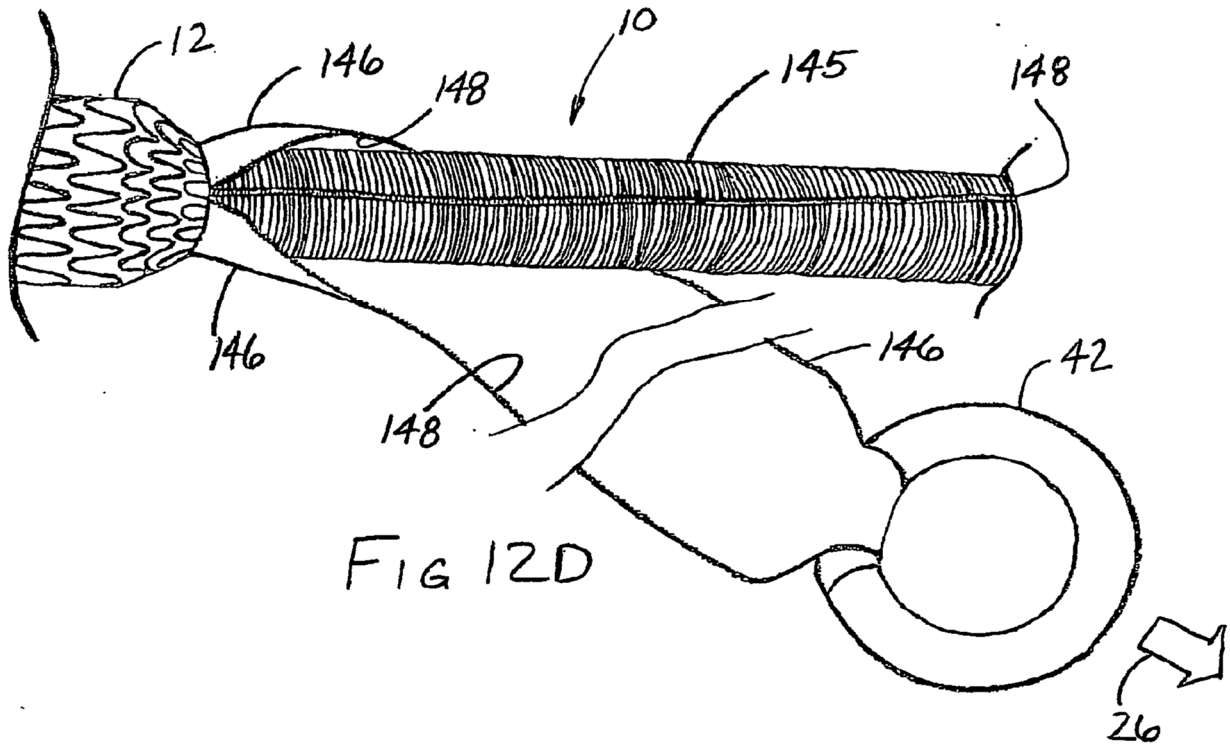


FIG 12C



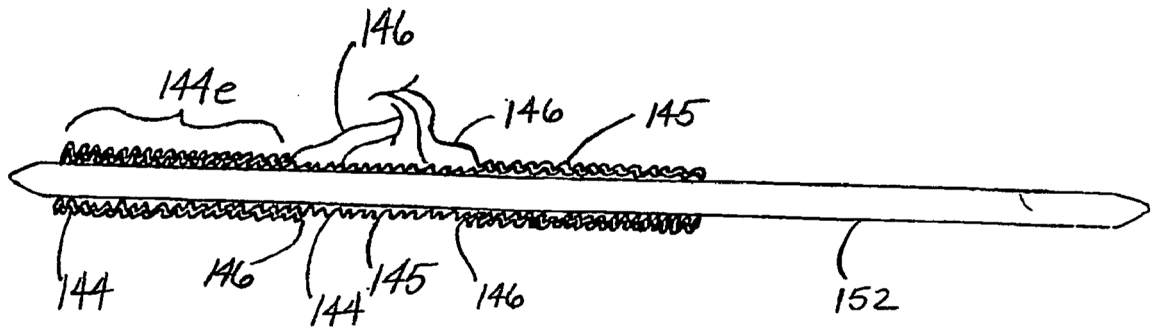


FIG 13A

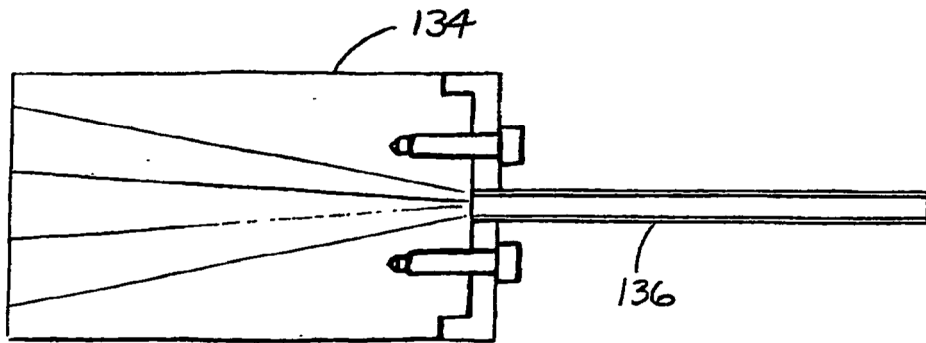


FIG 13B

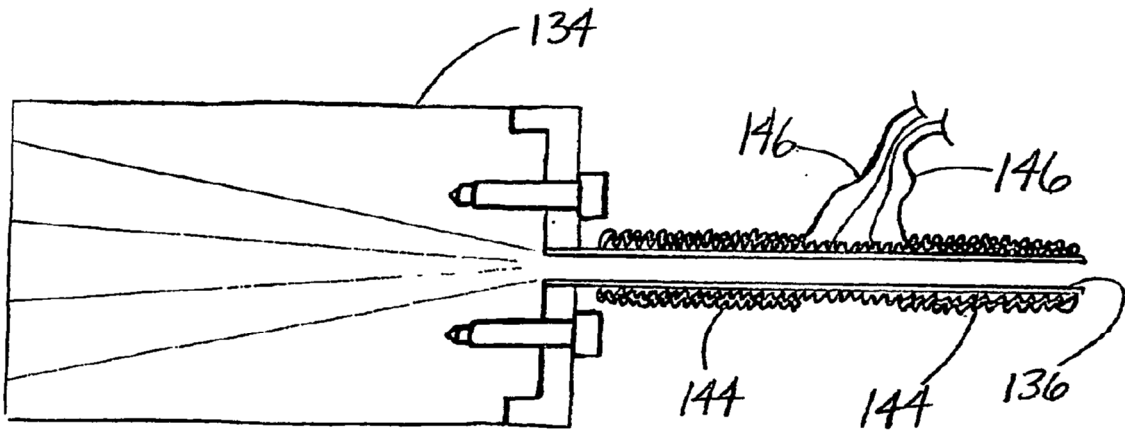


FIG 13C

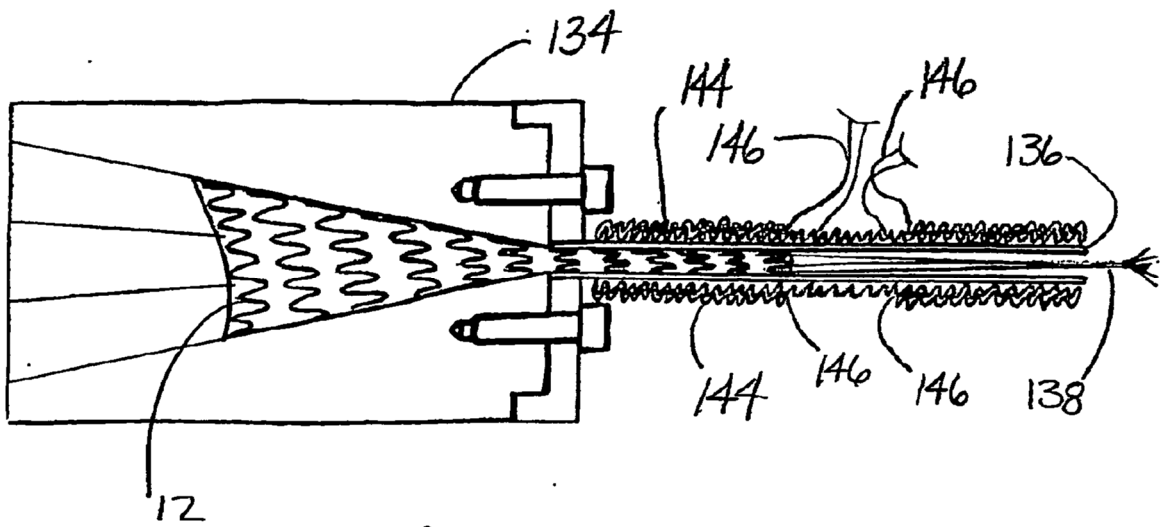


FIG 13D

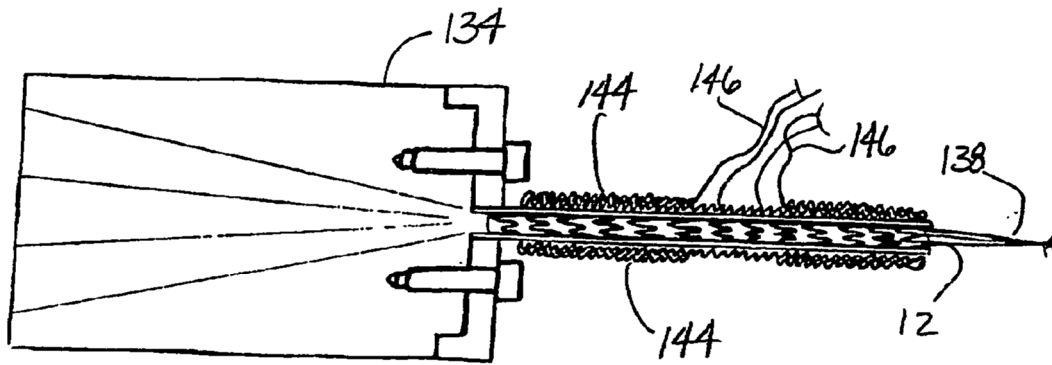


FIG 13E

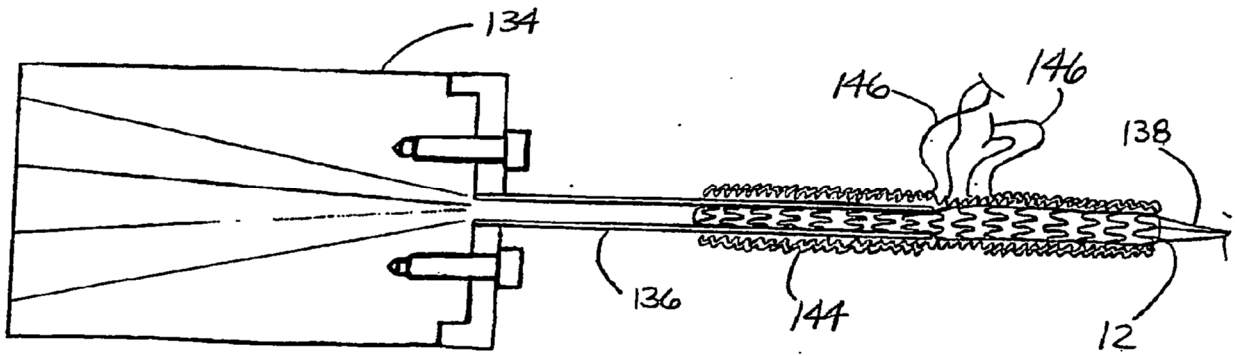


FIG 13F

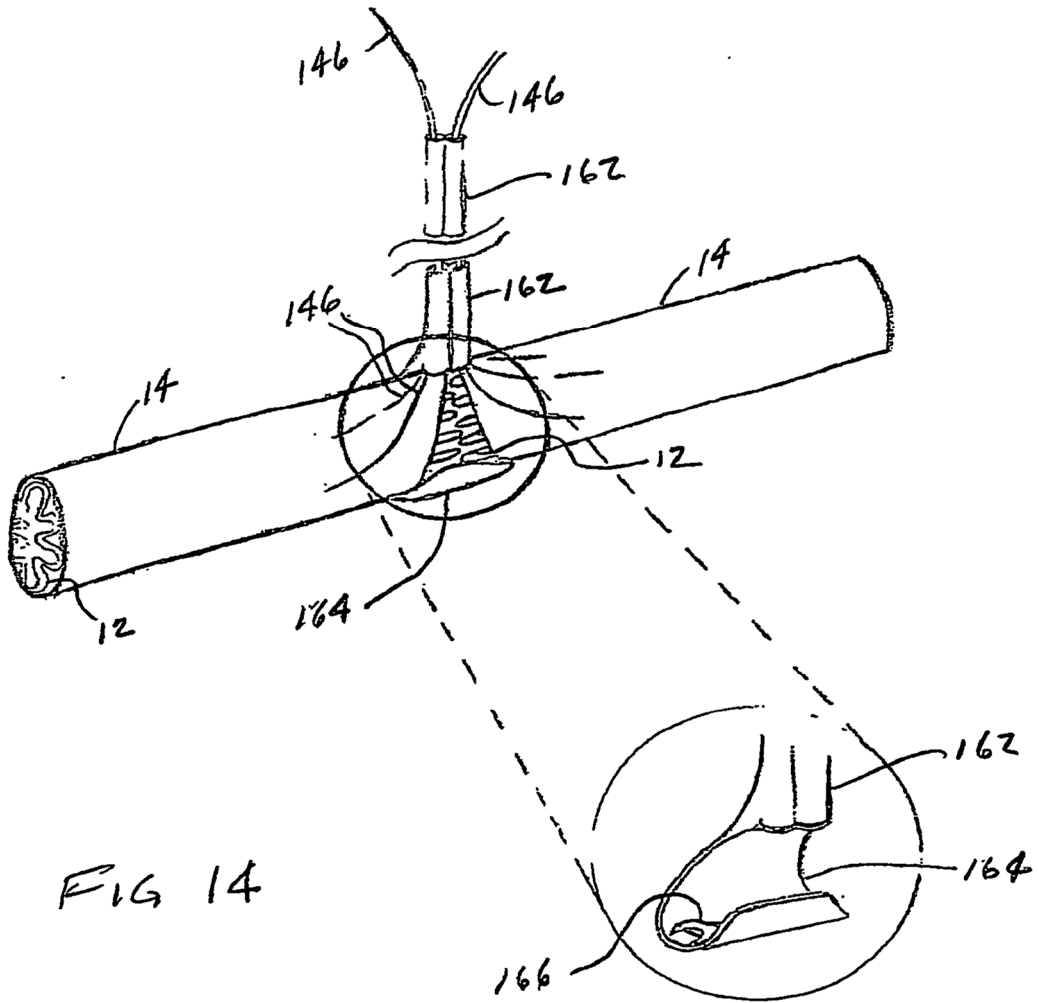


FIG 14