

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 590 927**

51 Int. Cl.:

A61F 2/82 (2006.01)

A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2009** **E 09251101 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016** **EP 2110102**

54 Título: **Combinación de la lengüeta de sujeción y un mecanismo del despliegue del stent**

30 Prioridad:

17.04.2008 US 104727

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

24.11.2016

73 Titular/es:

**CORDIS CORPORATION (100.0%)
14201 N.W. 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014, US**

72 Inventor/es:

**FLEMING III, JAMES A. y
MAJERCAK, DAVID C.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 590 927 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).

Combinación de la lengüeta de sujeción y un mecanismo del despliegue del stent

Descripción

5 HISTORIAL DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a dispositivos de reparación del aneurisma y, más particularmente, a dispositivos que facilitan la sujeción y el despliegue selectivo del extremo craneal de un dispositivo de reparación de aneurisma durante la administración.

2. Discusión de la técnica relacionada

15 Un aneurisma es una dilatación anormal de una capa o capas de una pared arterial, usualmente causada por un colágeno sintético sistémico o defecto estructural. Una aneurisma aórtica abdominal es una aneurisma en la porción abdominal de la aorta, que normalmente se encuentra en o cerca de una o ambas de las dos arterias ilíacas o cerca de las arterias renales. La aneurisma se presenta a menudo en la porción infrarrenal de la aorta enferma, por ejemplo, debajo de los riñones. Una aneurisma aórtica torácica es una aneurisma en la porción torácica de la aorta.

20 Si no se trata, la aneurisma puede romperse, causando generalmente una rápida hemorragia fatal. Las aneurismas pueden clasificarse o tipificadas por su posición así como por el número de aneurismas en un clúster. Por lo general, las aneurismas aórticas abdominales pueden clasificarse en cinco tipos. Un tipo I de aneurisma es una dilatación única ubicada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. Típicamente, en una aneurisma de Tipo I, la aorta está sana entre las arterias renales y la aneurisma y entre la aneurisma y las arterias ilíacas.

30 Una aneurisma Tipo II A es una dilatación única ubicada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. En una aneurisma Tipo II A, la aorta está sana entre las arterias renales y la aneurisma, pero no está sana entre la aneurisma y las arterias ilíacas. En otras palabras, la dilatación se extiende a la bifurcación aórtica. Una aneurisma de Tipo II B comprende tres dilataciones. Una dilatación está situada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. Al igual que una aneurisma Tipo II A, la aorta está sana entre la aneurisma y las arterias renales, pero no está sana entre la aneurisma y las arterias ilíacas. Las otras dos dilataciones se encuentran en las arterias ilíacas entre la bifurcación aórtica y las bifurcaciones entre las ilíacas externas y las ilíacas internas. Las arterias ilíacas están sanas entre la bifurcación ilíaca y las aneurismas. Una aneurisma de Tipo II C también comprende tres dilataciones. Sin embargo, en una aneurisma Tipo II C, las dilataciones en las arterias ilíacas se extienden hasta la bifurcación ilíaca.

35 Una aneurisma de Tipo III es una dilatación única ubicada entre las arterias renales y las arterias ilíacas. En una aneurisma de Tipo III, la aorta no está sana entre las arterias renales y la aneurisma. En otras palabras, la dilatación se extiende a las arterias renales.

40 La ruptura de una aneurisma aórtica abdominal es actualmente la decimotercera causa principal de muerte en los Estados Unidos. El tratamiento habitual de las aneurismas aórticas abdominales ha sido el bypass quirúrgico, con la colocación de un injerto en el segmento implicado o dilatado. Aunque la resección con un injerto sintético mediante un procedimiento transperitoneal o retroperitoneal ha sido el tratamiento estándar, se asocia con un riesgo significativo. Por ejemplo, las complicaciones incluyen isquemia miocárdica peroperatoria, fallo renal, impotencia eréctil, isquemia intestinal, infección, isquemia del miembro inferior, lesión de la médula espinal con parálisis, fístula aorta-entérica, y la muerte.

45 Las desventajas asociadas con la cirugía convencional, además de la alta tasa de mortalidad, incluyen un período de recuperación extendido asociado con la gran incisión quirúrgica y la apertura de la cavidad abdominal, dificultades en la sutura del injerto a la aorta, la pérdida de trombosis existentes para apoyar y reforzar el injerto, la inadecuación de la cirugía para muchos pacientes que tienen aneurismas aórticas abdominales, y los problemas asociados con la realización de la cirugía en casos de emergencia después de que la aneurisma se haya roto. Además, el periodo de recuperación típico es de una a dos semanas en el hospital y un periodo de convalecencia, en el hogar, que van desde dos a tres meses o más, si surgen complicaciones. Dado que muchos pacientes que tienen aneurismas aórticas abdominales tienen otras enfermedades crónicas, como el corazón, los pulmones, el hígado y/o riñón, junto con el hecho de que muchos de estos pacientes son mayores, que son menos que los candidatos ideales para la cirugía.

50 La aparición de aneurismas no se limita a la región abdominal. Aunque las aneurismas aórticas abdominales son generalmente las más comunes, son posibles aneurismas en otras regiones de la aorta o una de sus ramas. Por ejemplo, las aneurismas pueden ocurrir en la aorta torácica. Como es en el caso con las aneurismas aórticas abdominales, el enfoque ampliamente aceptado para tratar una aneurisma en la aorta torácica es la reparación quirúrgica, implicando la sustitución del segmento aneurismático con un dispositivo protésico. Esta cirugía, como se ha descrito anteriormente, es un proyecto mayor, con altos riesgos asociados y con una mortalidad y una morbilidad

significativa.

5 En los últimos cinco años, ha habido mucha investigación dirigida a desarrollarse como menos invasiva, endovascular, es decir, un catéter dirigido, técnicas para el tratamiento de aneurismas, específicamente aneurismas aórticas abdominales. Esto se ha facilitado gracias al desarrollo de stents vasculares, que pueden y han sido utilizados en conjunción con material de injerto estándar o de pared delgada con el fin de crear un injerto-stent o endoprótesis. Las ventajas potenciales de los tratamientos menos invasivos han incluido una reducción de la morbilidad y la mortalidad quirúrgica junto con estancias más cortas en el hospital y cuidados intensivos.

10 Injertos de stent o endoprótesis están ahora aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y disponibles en el mercado. Su procedimiento de entrega normalmente implica técnicas angiográficas avanzadas realizadas a través de accesos vasculares obtenidos a través de una incisión quirúrgica de una arteria remota, que puede incluir la femoral común o las arterias braquiales. Sobre un alambre guía, se colocará el introductor de un tamaño apropiado. El catéter y el alambre guía se pasan a través de la aneurisma. A través del introductor, se hace
15 avanzar el injerto-stent hasta la posición adecuada. Un despliegue típico del dispositivo de injerto-stent requiere el retiro de una vaina externa mientras se mantiene la posición del injerto-stent con un dispositivo de estabilización interior. La mayoría de los injertos de stent son autoexpandible; sin embargo, un procedimiento de angioplastia adicional, como por ejemplo, la angioplastia con balón, puede requerirse para asegurar la posición del injerto-stent. Después de la colocación del injerto-stent, se pueden obtener vistas angiográficas estándar.

20 Debido al gran diámetro de los dispositivos anteriormente descritos, típicamente mayores de veinte French (3F=1 mm), el cierre de la arteriotomía requiere típicamente reparación quirúrgica abierta. Algunos procedimientos pueden requerir técnicas quirúrgicas adicionales, tales como embolización de la arteria hipogástrica, ligadura de vasos, o bypass quirúrgico con el fin de tratar adecuadamente la aneurisma o para mantener el flujo de sangre en ambas
25 extremidades inferiores. Del mismo modo, algunos procedimientos requerirán técnicas adicionales avanzadas dirigidas por catéter, tales como angioplastia, colocación del stent y embolización, con el fin de excluir satisfactoriamente la aneurisma y manejar de manera eficiente las fugas.

30 Mientras que las endoprótesis descritas anteriormente representan una mejora significativa sobre las técnicas quirúrgicas convencionales, existe una necesidad de mejorar las endoprótesis, su método de uso y su aplicabilidad a variadas condiciones biológicas. En consecuencia, con el fin de proporcionar una alternativa segura y eficaz para el tratamiento de aneurismas, incluyendo aneurismas aórticas abdominales y aneurismas aórticas torácicas, hay que superar una serie de dificultades asociadas con lo que se conoce actualmente la endoprótesis y sus sistemas de suministro. Una preocupación con el uso de la endoprótesis es la prevención de endofugas y la alteración de la
35 dinámica de fluidos normal de la vasculatura. Los dispositivos que utilizan cualquier tecnología deben ser preferiblemente fáciles de colocar y recolocar cuando sean necesarios, deberán proporcionar preferiblemente un sello hermético fino y fluido, y preferiblemente deberá anclarse para prevenir la migración sin interferir con el flujo sanguíneo normal tanto en el vaso aneurismático, así como los vasos de ramificación. Además, los dispositivos que usan la tecnología preferentemente deben ser capaces de anclarse, sellarse, y mantenerse en vasos bifurcados,
40 vasos tortuosos, altamente vasos angulados, vasos parcialmente enfermos, vasos calcificados, vasos de formas extrañas, vasos cortos y vasos largos. Con el fin de lograr esto, las endoprótesis deberán preferentemente ser altamente durables, extensibles y reconfigurables mientras se mantiene un sellado hermético fino y fluido a largo plazo y las posiciones de anclaje.

45 Las endoprótesis también deberán ser preferentemente capaces de ser entregadas por vía percutánea utilizando catéteres, alambres de guía y otros dispositivos que sustancialmente eliminan la necesidad de intervención quirúrgica abierta. En consecuencia, el diámetro de las endoprótesis en el catéter es un factor importante. Esto es especialmente cierto para las aneurismas en los vasos más grandes, tales como la aorta torácica. Además, las endoprótesis deben ser preferentemente percutáneamente asistidas e implementada de tal manera que el corte
50 quirúrgico hacia abajo sea innecesario. Muchos dispositivos de reparación de aneurisma actualmente en el mercado utilizan un material de injerto de tejido Dacron® y un stent metálico o andamio. Típicamente, los stents se fijan al material de injerto mediante suturas. A pesar de que los stents están suturados en el lugar, esto no elimina completamente el movimiento relativo entre el stent y el material de injerto causado por el movimiento pulsátil de la sangre en la arteria en particular y el movimiento de la arteria en sí. Este movimiento relativo entre el stent y las causas del injerto potencialmente tiene una separación o abertura entre el injerto y el stent. Esta separación
55 potencial o apertura a su vez pueden dar lugar a fugas. Por consiguiente, sería altamente ventajoso desarrollar un sistema para prevenir de esta o sustancialmente eliminar el movimiento relativo entre el stent y el injerto.

60 Muchos dispositivos de reparación aneurismático tienen sistemas de despliegue que abordan dos problemas significativos de forma individual o en absoluto. Las dos preocupaciones importantes son el despliegue preciso del stent y la restricción de la fijación de la lengüeta. De acuerdo con ello, se necesita un diseño para permitir la sujeción y el despliegue selectivo del extremo craneal de una endoprótesis durante la administración mientras que también restrinja las púas de fijación del despliegue antes de que la prótesis se haya centrado en sí en el vaso enfocado durante el despliegue.

65 EP 1 810 642, US 2003/220683, EP 0 747 020 y EP 1 621 159 dan a conocer cada uno un stent según el preámbulo

de la reivindicación 1.

RESUMEN DE LA INVENCION

5 La presente invención supera las desventajas asociadas con los dispositivos de reparación de aneurisma utilizados actualmente.

10 De acuerdo con un aspecto, la presente invención está dirigida a un sistema de reparación de aneurisma. El sistema de reparación comprende al menos un segmento de stent sustancialmente cilíndrico, que al menos un segmento de stent sustancialmente cilíndrico tiene vértices modificados, los vértices modificados incluyendo las primeras secciones, segundas secciones y lengüetas de fijación, las segundas secciones configuradas para superponerse y frenar la lengüeta de fijación en un vértice adyacente, y el material de injerto fijados, a través de elementos de fijación, a al menos una porción de al menos un segmento de stent sustancialmente cilíndrico.

15 De acuerdo con otro aspecto, la presente invención se dirige a un stent. El stent comprende al menos un segmento de stent sustancialmente cilíndrico que tiene los vértices modificados, los vértices modificados incluyendo las primeras secciones, y las segundas secciones y las lengüetas de fijación, las segundas secciones configuradas para superponerse y frenar la lengüeta de fijación en un vértice adyacente.

20 De acuerdo con aún otro aspecto, la presente invención está dirigida a un sistema de stent. El sistema de stent que comprende de al menos un segmento de stent sustancialmente cilíndrico que tiene los vértices modificados, los vértices modificados incluyendo las primeras secciones, segundas secciones y las lengüetas de fijación, las segundas secciones configuradas para superponerse y frenar la lengüeta de fijación en un vértice adyacente, y un mecanismo de fijación que tiene al menos un miembro que sobresale configurado para la colocación en al menos una de las segundas secciones y una retención del miembro conectado a un extremo a por lo menos un miembro que sobresale y en el otro extremo a un mecanismo de marcha atrás.

25 La presente invención esta dirigida a una combinación de la lengüeta de sujeción y un mecanismo del despliegue del stent. Los stents ejemplares de la presente invención incluyen vértices modificados en los que una sección del vértice modificado mantiene apretadas las lengüetas de fijación en un vértice adyacente. Con este diseño, el extremo proximal de una prótesis endoluminal puede ser restringida con uno o más dedos unidos a un miembro que se libera del conjunto cuando se despliega el dispositivo.

35 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las anteriores y otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente, más particular descripción de realizaciones preferidas de la invención, como se ilustra en los dibujos adjuntos.

40 La Figura 1 es una representación esquemática a modo de ejemplo del anclaje y la prótesis de sellado de acuerdo con la presente invención.

45 La Figura 2 es una representación esquemática a modo de ejemplo de un anclaje y la prótesis de sellado sin material de injerto y/o la costura en ciertos lugares, de acuerdo con la presente invención.

La Figura 3 es una vista en alzado de un injerto endovascular de acuerdo con la presente invención.

50 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un segmento de stent expandido del injerto endovascular de acuerdo con la presente invención.

La Figura 4A es una vista en perspectiva fragmentaria de una porción del segmento de stent de la Figura 4.

La Figura 4B es una vista en perspectiva fragmentaria de una porción del segmento de stent de la Figura 4.

55 La Figura 4C es una vista en planta ampliada de una sección del segmento de stent de la Figura 4.

La figura 4D es una vista en planta ampliada de una sección del segmento de stent de la Figura 4.

60 La Figura 5 es una vista en perspectiva de otro segmento de stent expandido del injerto endovascular de acuerdo con la presente invención.

La Figura 6 es una vista en alzado de un injerto endovascular de acuerdo con la presente invención.

65 La Figura 7 es una representación esquemática de un segmento de stent que tiene un primer diseño del vértice modificado de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 8A y 8B son representaciones esquemáticas de una parte del vértice modificado como está unido al material de injerto de acuerdo con la presente invención.

5 La Figura 9A es una presentación esquemática de un injerto modificado de acuerdo con la presente invención.

La Figura 9B es una representación esquemática de una endoprótesis modificada de acuerdo con la presente invención.

10 La Figura 10 es una representación esquemática de un segmento de stent que tiene un segundo diseño del vértice modificado de acuerdo con la presente invención.

15 La Figura 11 es una representación esquemática de un segmento de stent que tiene un tercer diseño del vértice modificado de acuerdo con la presente invención.

La Figura 12 es una representación esquemática de un segmento de stent que tiene un cuarto diseño del vértice modificado de acuerdo con la presente invención.

20 La Figura 13 es una primera representación esquemática del vértice modificado y la lengüeta de fijación de acuerdo con la presente invención.

La Figura 14 es una segunda representación esquemática de un vértice modificado y una lengüeta de fijación de acuerdo con la presente invención.

25 La Figura 15 es una tercera representación esquemática de un vértice modificado y una lengüeta de fijación de acuerdo con la presente invención.

30 La Figura 16 es una representación esquemática de un sistema de despliegue de stent para los vértices modificados de acuerdo con la presente invención.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

35 Haciendo referencia a la figura 1, se ilustra un ejemplo de realización de un anclaje y sellado del componente 100 de un sistema de reparación de aneurisma. El componente de anclaje y de sellado 100 comprende una sección de tronco 102 y una sección bifurcada, incluyendo dos patas 104, 106. El material de injerto 108, que se describe en detalle a continuación, se fija a al menos una parte de la sección troncal 102 y a todas las patas 104, 106. El material de injerto puede estar unido a través de cualquier número de medios. En la realización ejemplar, el material de injerto 108 se une a diversas partes de la estructura subyacente por medio de suturas 110. Como se ilustra, el material de injerto 108 está fijado con un patrón de puntos de sutura continua en el extremo de la sección del tronco 102 y por puntos individuales en otro lugar. Es importante tener en cuenta que se puede utilizar cualquier patrón de puntos, y otros dispositivos, tales como grapas, puede ser utilizado para conectar el material de injerto 108 a la estructura subyacente. Las suturas 110 pueden comprender cualquier material biocompatible adecuado que es, preferiblemente, altamente durable y resistente al desgaste.

45 La estructura subyacente de la sección troncal 102, como se ilustra en la Figura 2, comprende una estructura de stent sustancialmente tubular o de rejilla que comprende múltiples secciones del stent. La estructura stent o rejilla comprende una única fila de elementos sustancialmente en forma de diamante 112 en un extremo, varias filas de elementos sustancialmente en forma de diamante 114 en el otro extremo, una pluralidad de puntales longitudinales 116 y un solo, elemento de stent sustancialmente en forma de zig-zag 117. La pluralidad de puntadas longitudinales 116 están conectadas a los vértices de los elementos sustancialmente en forma de diamante 114. El único elemento de stent sustancialmente en forma de zigzag 117 comprende una serie de lengüetas 119 que sobresalen del mismo para anclar el dispositivo en el vaso sanguíneo para ser reparado. Este ejemplo de realización se puede utilizar para el anclaje y sellado en posiciones en las que la arteria principal se bifurca. Por ejemplo, este ejemplo de realización se puede utilizar para el anclaje suprarrenal. En consecuencia, el material de injerto 108 solamente está unido debajo de los tirantes longitudinales 116 de modo que la sangre puede fluir en las arterias renales desde la aorta. Diseños infrarrenales también son posibles.

60 La estructura subyacente de la sección bifurcada, como se ilustra en la Figura 2, comprende una pluralidad de elementos de stent individuales, sustancialmente tubulares 118. Cada elemento de stent 118 comprende un patrón sustancialmente de zigzag. Como se ilustra, la pata 104 se compone de tres elementos de stent 118a, 118b, 118c, y la pata 106 comprende dos elementos de stent 118d, 118e. Como se ilustra, en este ejemplo de realización, los elementos de stent no se alinean y las patas son de dos longitudes diferentes. Este diseño ejemplar permite el anidamiento de las patas 104, 106 de tal manera que se reduce el perfil del dispositivo.

65 Con el fin de compensar los elementos de stent que faltan, las patas están conectadas en la bifurcación como se ilustra en la Figura 1. Las patas 104, 106 pueden estar conectados de cualquier manera adecuada. En la realización

ejemplar, las dos patas 104, 106 están conectadas mediante sutura. Las suturas 120 conectan el material de injerto 108 en cada pata 104, 106 juntas. Las suturas pueden ser no-biodegradable o biodegradables. Las suturas biodegradables se disolverán en el tiempo permitiendo con ello que las dos patas se muevan independientemente.

5 Con referencia ahora a la Figura 3, se ilustra un ejemplo de realización de un injerto endovascular 300 de un sistema de reparación de aneurisma. El injerto endovascular ejemplar 300 comprende uno o más primeros segmentos de stent 310, un segundo segmento stent 320 y un tercer segmento stent 330. En un escenario de uso típico, el tercer segmento stent 330 estaría anclado en el tejido sano por debajo del aneurisma y el más alto primer segmento de stent 310 estaría en comunicación de fluido con el anclaje y el componente de sellado 100. El segundo segmento del
 10 stent 320 comprende un perfil cónico, con un diámetro en un extremo igual al del primer segmento de stent 310 y un diámetro en el otro extremo igual a la del tercer segmento del stent 330. La longitud del injerto endovascular 300 puede ajustarse variando el número de segmentos de stent primeros utilizados 310.

15 La Figura 4 es una vista en perspectiva detallada de una realización ejemplar del tercer segmento del stent 330. El tercer segmento stent 330 comprende una pluralidad de puntadas 332 conectadas a un patrón sustancialmente de zigzag. Como ilustra, el tercer segmento stent ejemplar 330 comprende tres conjuntos de puntadas de zigzag conectadas 332, formando de ese modo las células sustancialmente en forma de diamante. El vértice no conectado 334 de cada celda en forma de diamante, que se ilustra con mayor detalle en la figura 4A, comprende una región uniforme curvada ancha, lisa formada en la intersección de dos puntadas 332 en cada celda en forma de diamante.
 20 Esta forma se corta directamente en el segmento del stent 330 durante las operaciones de mecanizado iniciales, típicamente de corte por láser, y se mantiene durante todo el proceso de acabado subsiguiente. Las uniones 336 entre las puntadas conectadas zigzag 332, ilustradas con mayor detalle en la Figura 4B que se produce en la intersección de cuatro puntadas 332. Preferentemente, cada unión 336 de cuatro puntadas 332 comprende dos muescas 338 y 340 como se ilustra en la Figura 4B.

25 Las regiones próximas a los vértices no conectados 334 y las uniones 336 son generalmente las regiones más altas de tensiones en el tercer segmento del stent 330. Para minimizar las tensiones en estas regiones, estas regiones están diseñadas para mantener la anchura de diferentes haces uniformes próxima a las puntadas 332 de interconexión. El ancho del haz se refiere a la anchura de una puntada de unión 336. Las muescas 338 y 340 se cortan o se mecanizan en las uniones 336 para mantener un ancho de haz uniforme en esta zona, las cuales están generalmente sujetas a la más alta tensión. En esencia, mediante el diseño de las uniones 336 para mantener diferentes haces de luz uniforme, la tensión y la presión que normalmente se acumulan en un área concentrada, próxima a la unión 336, se permiten a extenderse a las regiones de conexión, lo que reduce los valores de pico de la tensión y la presión en la estructura del stent.

35 Para minimizar aún más las tensiones máximas en las puntadas 332 del tercer segmento del stent 330, las puntadas 332 pueden tener una anchura estrecha. Por ejemplo, en una realización ejemplar, las puntadas 332 pueden estar diseñadas para llegar a ser más amplias cuando se acercan a un cruce 336. La figura 4C es una vista parcial ampliada del tercer segmento stent 330 en sus condiciones más ampliadas que ilustra la anchura que se estrecha en las puntadas 332. En este ejemplo de realización, la puntada 332 próxima a la unión 336 (anchura a) es de aproximadamente 0,025 cm y gradualmente se estrecha a una dimensión de alrededor de 0,0178 cm en el región media de la puntada 332 (anchura b). Estrechando las anchuras de las puntadas, las tensiones en las puntadas 332 adyacentes a la unión 336 se extienden alejándose de la unión 336. El estrechamiento de las puntadas 332 se llevan a cabo durante el mecanizado del tubo del material a partir del cual se corta el stent 330. Sin embargo, estrechando las puntadas 332 de esta manera, hay una compensación. El segmento del stent 330 se convierte en algo menos resistente a deformaciones localizadas, causadas por ejemplo, por un saliente dentro del lumen del vaso. Este deformación localizada puede conducir a una carga torsional local en algunas de las puntadas 332, y, por lo tanto, ya que las puntadas 332 en este ejemplo de realización tienen una parte relativamente importante de su longitud con la anchura reducida, su rigidez a la torsión se reduce.

50 Si se prefiere maximizar la resistencia a la deformación localizada, las puntadas 332 se pueden mantener a una anchura uniforme, o más preferiblemente tienen un estrechamiento reverso, como se ilustra en la Figura 4D, en la que la anchura en el punto a es menor que la anchura en el punto b. En este ejemplo de realización, el estrechamiento reverso de las puntadas 332 son aproximadamente de 0,025 cm próximos a la unión 336 y alrededor de 0,028 cm en la región central de las puntadas. Mientras que esta forma cónica inversa tiende a aumentar las tensiones próximas a las uniones 336, este aumento es muy pequeño en relación con la disminución de las tensiones ganadas por tener las muescas laterales 338, 340 ilustradas en la Figura 4B, así como las conexiones de anchura uniforme ilustradas en la Figura 4A. Además, dado que la conicidad inversa sirve para aumentar la rigidez a la torsión de la puntada 332, la estructura de stent resiste a la deformación local y tiende a mantener una geometría de sección transversal sustancialmente circular, incluso si el lumen en el que el stent está colocado es no circular en sección transversal.

60 En un ejemplo de realización preferido, el tercer segmento de stent 330 está fabricado por un tubo de corte por láser, de dimensiones iniciales 0,229 cm de diámetro interior por 0,318 cm de diámetro exterior. Las puntadas 332 son preferiblemente 0,0229 cm de ancho adyacente a las cuatro uniones de puntadas 336 y seis mm de largo, con un ancho puntal de conicidad inversa. Además, para reducir al mínimo el número de diámetro de combinación diferente

a los sistemas de injertos, se prefiere que el tercer segmento del stent 330 tenga un diámetro expandido de dieciséis mm. Del mismo modo, la porción proximal del material de injerto que forman las patas está abocinada, y tiene un diámetro de dieciséis mm. Este diámetro único para el tercer segmento de stent del sistema de injerto permitiría su uso en las arterias que tienen una región no aneurismática de un diámetro de entre ocho y catorce mm de diámetro. También se contempla que las múltiples combinaciones de diámetro del tercer segmento del stent 330 y los reflejos del injerto serían deseables.

Haciendo de nuevo referencia a la Figura 3, el uno o más primeros segmentos del stent 310 también se forman a partir de un tubo cortado con láser, similar al tercer segmento del stent 330 descrito anteriormente. El uno o más primeros segmentos del stent 310 comprenden una única fila circunferencial de zigzag o elementos sinusoidales dispuestos. En el ejemplo de realización ilustrada en la Figura 3, y en mayor detalle en la Figura 5, el primer segmento del stent 310 comprende diez ondulaciones zigzag o sinusoidales. El uno o más primeros segmentos del stent 310 se forman con conexiones de anchura uniforme en las intersecciones 314 de las puntadas 312 que forman el zigzag o patrón sinusoidal. El uno o más primeros segmentos del stent 310 se cortan preferiblemente de una tubería que tiene un diámetro interior de 0,251 cm y un diámetro exterior de 0,317 cm. Las anchuras de la puntada son, preferiblemente, aproximadamente 0,33 cm de ancho en las intersecciones adyacentes de las puntadas 314 y las puntadas 312 son preferiblemente siete mm de largo y uno o más primeros segmentos del stent 310 son preferiblemente once mm de diámetro cuando está expandido.

El segundo segmento del stent 320 comprende un perfil cónico, con un diámetro en un extremo que es el mismo que el uno o más primeros segmentos del stent 310, y un diámetro en el otro extremo que coincida con el diámetro del tercer segmento del stent 330. El segundo segmento del stent 320 es idéntico a los uno o más primeros segmentos de stent 310 a excepción de la forma cónica.

Como se explica en detalle posteriormente, los segmentos del stent 310, 320 y 330 están asegurados en posición por el material de injerto.

El Nitinol se utiliza en una amplia variedad de aplicaciones, incluyendo aplicaciones de dispositivos médicos como se describe en el presente documento. Aleaciones de Nitinol o Ni -Ti son ampliamente utilizadas en la fabricación o construcción de dispositivos médicos por un número de razones, incluyendo su compatibilidad biomecánica, su biocompatibilidad, su resistencia a la fatiga, a su resistencia a la torsión, su deformación plástica uniforme, su compatibilidad con la resonancia magnética, su constante y suave presión hacia el exterior, su interferencia dinámica, su capacidad de despliegue térmico, su capacidad de despliegue elástico, sus características de histéresis y porque es modestamente radiopaco.

El Nitinol, como se describe anteriormente, exhibe memoria de forma y/o características superelásticas. Las características de memoria de forma pueden ser simplemente descrita a continuación. Una estructura metálica, por ejemplo un tubo de Nitinol que está en una fase de Austenita se puede enfriar a una temperatura tal que está en la fase de Martensita. Una vez en la Martensita, el tubo de Nitinol se puede deformar en una configuración o forma particular por la aplicación de tensión. Mientras el tubo de Nitinol se mantiene en la fase de Martensita, el tubo de Nitinol permanecerá en su forma deformada. Si el tubo de Nitinol se calienta a una temperatura suficiente para provocar que el tubo de Nitinol para llegar a la fase de Austenita, el tubo de Nitinol volverá a su forma original o programada. La forma original se programa para ser una forma particular por técnicas bien conocidas. Las características superelásticas se pueden describir simplemente de la siguiente manera. Una estructura metálica, por ejemplo, un tubo de Nitinol que está en una fase de Austenita se puede deformar a una forma o configuración particular, por la aplicación de energía mecánica. La aplicación de energía mecánica provoca una transformación de fase Martensita inducida por la tensión. En otras palabras, la energía mecánica hace que el tubo de Nitinol se transforme desde la fase Austenítica a la fase Martensítica. Mediante la utilización de los instrumentos de medición apropiados, se puede determinar que la tensión de la energía mecánica provoca una caída de la temperatura en el tubo de Nitinol. Una vez que se libera la energía mecánica o la tensión, el tubo de Nitinol experimenta otra transformación de fase mecánica de nuevo a la fase Austenita y por lo tanto su forma original o programada. Como se describió anteriormente, la forma original es programada por técnicas bien conocidas. Las fases Martensita y Austenita son fases comunes en muchos metales.

Los dispositivos médicos contruidos a partir de Nitinol se utilizan típicamente tanto en la fase de Martensita y/o en la fase de Austenita. La fase Martensita es la fase de baja temperatura. Un material en la fase de Martensita es típicamente muy suave y maleable. Estas propiedades hacen que sea más fácil de moldear o configurar el Nitinol en estructuras complicadas o complejas. La fase de Austenita es la fase de alta temperatura. Un material en la fase de Austenita es generalmente mucho más fuerte que el material en la fase Martensita. Típicamente, muchos dispositivos médicos se enfrían a la fase de Martensita para la manipulación y la carga en los sistemas de entrega, como se describe anteriormente con respecto a los stents y luego, cuando el dispositivo se despliega a la temperatura corporal, vuelven a la fase Austenita.

El primer, segundo y tercer segmentos del stent 310, 320, 330 son preferentemente de auto-expandibles y formados a partir de una aleación de memoria de forma. Tal aleación puede ser deformada de una configuración de calor estable original, a una segunda configuración de calor inestable. La aplicación de una temperatura deseada hace

- que la aleación vuelva a una configuración estable de calor original. Una aleación con memoria de forma particularmente preferida para esta aplicación es la aleación de binaria níquel y titanio que comprende aproximadamente 55,8 por ciento en peso de Ni, comercialmente disponible bajo la designación comercial NITINOL. Esta aleación NiTi se somete a una transformación de fase a temperaturas fisiológicas. Un stent hecho de este material es deformable cuando está enfriado. Por lo tanto, a bajas temperaturas, por ejemplo, por debajo de veinte grados centígrados, el stent se comprime de modo que pueda ser entregado a la ubicación deseada. El stent puede mantenerse a temperaturas bajas mediante la circulación de soluciones salinas refrigeradas. El stent se expande cuando se retira la solución salina enfriada y se expone a temperaturas más altas dentro del cuerpo del paciente, por lo general alrededor de treinta y siete grados centígrados.
- En realizaciones preferidas, cada stent está fabricado a partir de una sola pieza de tubo de aleación. El tubo está cortado con láser, la forma establecida mediante la colocación de la tubería en un mandril, y el calor ajustado a su forma expandida y tamaño deseados.
- En realizaciones preferidas, el ajuste de forma se lleva a cabo en etapas a quinientos grados centígrados. Es decir, los stents se colocan en mandriles secuencialmente más grandes y se calientan brevemente a quinientos grados centígrados. Para minimizar el crecimiento del grano, el tiempo total de exposición a una temperatura de quinientos grados centígrados se limita a cinco minutos. Los stents se les da su forma conjunta final durante cuatro minutos a quinientos cincuenta grados centígrados, y luego envejecido a una temperatura de cuatrocientos setenta grados centígrados para importar la martensita adecuada a la temperatura de transformación austenítica, y luego estallan, como se describe en detalle más adelante, antes del electropulido. Este proceso de tratamiento térmico proporciona un stent que tiene una transformación de martensita a austenita que se produce en un intervalo de temperatura relativamente estrecho; por ejemplo, alrededor de quince grados centígrados.
- Para mejorar la integridad mecánica del stent, las asperezas dejadas por el corte del láser se eliminan por combinación de granallado mecánico y electropulido. El granallado se realiza para eliminar la capa de refundición frágil dada por el proceso de corte del láser. Esta capa no es fácilmente eliminable por el proceso electrolítico, y si se deja intacto, podría conducir a una fractura por fragilidad de los puntales del stent. Se ha demostrado que una solución de setenta por ciento de metanol y treinta por ciento de ácido nítrico a una temperatura de menos de cuarenta grados centígrados o menos funciona efectivamente como una solución de electropulido. Se seleccionan parámetros eléctricos del electropulido para eliminar aproximadamente 0,00127 cm del material de las superficies de los puntadas. La superficie limpia, electropulida es la superficie final deseada para la unión a los materiales de injerto. Esta superficie se ha encontrado para importar buena resistencia a la corrosión, resistencia a la fatiga, y resistencia al desgaste.
- El material de injerto o componente 600, como se ilustra en la Figura 6, puede estar hecho de cualquier número de materiales biocompatibles adecuados, incluyendo tejido, de punto, suturado, extruido, o materiales de fundición que comprenden poliéster, politetrafluoroetileno, siliconas, uretanos, y el peso ultraligero polietileno, tal como está disponible comercialmente bajo la denominación comercial SPECTRA™. Los materiales pueden ser porosos o no porosos. Los materiales ejemplares incluyen una tela de poliéster tejida hecha de DACRON™ o otros polímeros de tipo PET adecuados.
- En una realización ejemplar, la tela para el material de injerto es un cuarenta denier (denier se define en gramos de nueve mil metros de un filamento o hilo), veintisiete hilos de poliéster de filamento, que tienen hilos de extremo alrededor de setenta a cien hilos por cm por cada cara y treinta y dos a la de cuarenta y seis hilos por cm de la cara. A esta densidad de la armadura, el material de injerto es relativamente impermeable al flujo de sangre a través de la pared, pero es relativamente delgada, que oscila entre 0,08 y 0,12 mm de espesor de pared.
- El componente de injerto 600 es un solo tubo lumen y preferiblemente tiene una porción de tejido cónico y acampanado directamente del telar, como se ilustra para el injerto endovascular 300 que se muestra en la Figura 3.
- Antes de la unión del componente de injerto 600 a los stents 310, 320, 330, se forman ondulaciones entre las posiciones del stent colocando el material de injerto sobre un mandril de forma y térmicamente formando hendiduras en la superficie. En el ejemplo de realización ilustrado en las Figuras 3 y 6, las ondulaciones 602 en el injerto 400 son aproximadamente dos mm de largo y 0,5 mm de profundidad. Con estas dimensiones, el injerto endovascular 300 puede doblarse y flexionarse mientras se mantiene un lumen abierto. También, antes de la fijación del componente del injerto 600 a los stents 310, 320, 330, el material de injerto se corta en una forma para acoplarse con el extremo de cada stent final.
- Como se indicó anteriormente, cada uno de los segmentos del stent 310, 320 y 330 está unido al material de injerto 600. El material de injerto 600 puede estar unido a los segmentos del stent 310, 320, 330 en cualquier número de formas adecuadas. En una realización ejemplar, el material de injerto 600 puede estar unido a los segmentos del stent 310, 320, 330 por medio de suturas.
- Es importante el método de sutura en el lugar de los stents para minimizar el movimiento relativo o el roce entre las puntadas del stent y el material de injerto. Debido al movimiento de vaivén de la vasculatura y por lo tanto el sistema

de injerto, es posible para que se produzca el movimiento relativo, en particular en zonas en las que el sistema de injerto se encuentra en una curva, o si hay pliegues residuales en el material de injerto, debido a estar limitado por las arterias aorta o ilíacas.

5 Idealmente, cada puntada de cada segmento del stent está asegurada al material de injerto mediante suturas. En una realización ejemplar, el material de sutura es una manta cosida a los segmentos del stent en numerosos puntos para sujetar de forma segura el material de injerto a los segmentos de stent. Como se indicó anteriormente, una sujeción segura es deseable en la prevención de movimiento relativo en un entorno en el que el sistema de injerto experimenta un movimiento dinámico que surge de la presión arterial pulsátil, además de la pulsación de las arterias que están en contacto mecánico directo con el sistema de injerto. Los stents más cercanos a los extremos de la aorta e ilíaca del sistema de injerto (el primer segmento de endoprótesis más superior 310 y el tercer segmento del stent 330, respectivamente) están sujetos al movimiento de vaivén producido por el contacto directo interno. Estos soportes, en particular, deben estar bien asegurados al material de injerto. Como se ilustra en la Figura 6, las puntadas 604 en el primer segmento más superior del stent 310 están posicionadas a lo largo de toda la disposición de puntadas en zigzag. Los vértices superior e inferior del tercer segmento del stent pueden estar cosidos utilizando una configuración similar. Es difícil de manipular el hilo de sutura precisamente alrededor de las puntadas que se encuentran a cierta distancia de un extremo abierto, en consecuencia, varios otros puntos de sutura más simples pueden ser utilizados en estas puntadas, o sin puntos de sutura pueden ser utilizados en estas áreas.

10

15

20 Como se ilustra en la Figura 6, cada una de las puntadas en el primer segmento del stent 310 están fijadas al material de injerto 600 que se ha cortado para que coincida con la forma del segmento del stent 310. La costura manta 604 circunda completamente el puntal y picaduras en el injerto del material 600. Preferiblemente, el punto 604 rodea la puntada en aproximadamente cinco lugares equidistantes. Cada una de las puntadas en cada extremo del tercer segmento stent 330 está unida al material de injerto, que se ha cortado para hacer la forma del segmento de stent 330, en la misma manera que el primer segmento del stent 310.

25

Una parte significativa del injerto no descansará directamente contra el tejido vascular. Esta porción del injerto estará dentro del aneurisma dilatada. Por lo tanto, esta porción del injerto no experimentará ningún movimiento pulsátil significativo. Por esta razón, no es necesario asegurar los segmentos del stent al material de injerto tan agresivamente como la estructura del stent descrita anteriormente. Por lo tanto, únicamente unos puntos de sutura 606 son necesarios para asegurar estos stents.

30

Es importante tener en cuenta que existen una gran variedad de suturas. Es igualmente importante observar que hay una serie de medios alternativos para unir el material de injerto al stent, incluyendo soldadura, pegado y unión química.

35

Como se ha descrito anteriormente con respecto a la sutura de stents en su lugar, es importante minimizar o reducir el movimiento relativo o el roce entre las puntadas del stent y el material de injerto sustancialmente. Este movimiento relativo se deriva de la presión arterial pulsátil además de la pulsación de las arterias que están en contacto mecánico directo con el sistema de injerto.

40

Se da un ejemplo de un medio para la fijación de material de injerto a las estructuras del stent de una manera tal como para reducir significativamente o eliminar este movimiento relativo sustancialmente. Los medios pueden ser utilizados en cualquiera de las estructuras de endoprótesis descritas en el presente documento, incluyendo los stents que forman la sección del tronco y la sección bifurcada del anclaje y el componente de sellado del dispositivo de reparación y el primer, segundo y tercer segmentos del stent del injerto endovascular.

45

Haciendo referencia a la Figura 7, se ilustra un ejemplo de un diseño modificado de células stent 700. Como se muestra, en lugar de un vértice sencillo 334 como se ilustra en la Figura 4, la célula stent modificada 700 comprende un vértice más complejo o modificado 702 que está diseñado para fijar de forma más segura el injerto al stent permitiendo al mismo tiempo al material de injerto a moverse con el ápice como se ilustra en las figuras 8A y 8B y se describen posteriormente. El vértice modificado 702 comprende una lengüeta como la estructura 704 y una estructura de cuello estrecho 706. Esta configuración permite que las suturas sean conectadas utilizando una puntada delta como se describe en más detalle a continuación. Este vértice modificado 702 puede comprender otras configuraciones adecuadas y tamaños así siempre que permita una sujeción de la puntada delta de forma segura o cualquier otra puntada o elementos de fijación, y que no afecte de manera significativa el tamaño del dispositivo en general. El vértice modificado 702 puede estar formado por material radiopaco tal como tántalo y así hace una doble labor como soporte y marcador.

50

55

Refiriéndonos ahora a la figura 8A y 8B, se ilustra el vértice más complejo 702 en relación con el material de injerto 802 que forma el componente particular. En ambas figuras, el vértice más complejo modificado 702 está asegurado al material de injerto 802 por cualquier material de sutura adecuado, no biodegradable o no bioerrodable 804 utilizando una puntada delta. La puntada delta se llama así porque si se mira como una sola entidad, el patrón de costura forma una configuración sustancialmente delta. Como se ilustra, la puntada de sutura delta 804 se ajusta alrededor de dos puntadas 708 y la estructura de cuello estrecho 706. Con esta configuración, el vértice en sí tiene dos ramas de la malla en la posición delta, y la combinación de la estructura de cuello estrecho 706 junto con la

60

65

pestaña 704 sujeta una tercera pata de la puntada delta en posición. Es importante tener en cuenta que cualquier punto puede ser utilizado y que, si así se desea, el material de la costura puede ser hecha de un material degradable. Utilizando un material de puntada degradable no sólo permite una conexión aguda, sino que también permite la eliminación de un componente si se desea después de que se degraden los materiales.

5 Como se ha expuesto anteriormente, esta disposición única, no sólo mantiene el injerto al stent, sino que también permite el movimiento del injerto junto con el stent, garantizando así un mínimo o ningún movimiento relativo sustancial. El cuadrado negro 806 del material de injerto 802 siempre se mantiene en posición detrás de la lengüeta 704 a pesar de que la estructura del stent se mueva y cambie de forma. Sin este movimiento relativo, el desgaste se reduce.

10 En un ejemplo alternativo el material de injerto en sí mismo puede comprender aberturas para asegurar el vértice más complejo 702 se ilustra en las figuras 7, 8A y 8B. Con este tipo de configuración, se pueden requerir suturas u otros medios de fijación o elementos. La Figura 9A ilustra una sección sustancialmente cilíndrica de material de injerto 902 que comprende una pluralidad de aberturas o ranuras 904. Estas hendiduras 904 son diseñadas lo suficientemente grandes para que las lengüetas 704 del stent puedan pasar, pero lo suficientemente pequeñas para mantenerlas en su lugar como se ilustra en la figura 9B con las puntadas del stent 708 que se muestra en líneas de trazos.

15 Con respecto al ejemplo que ilustra la Figura 7, se utilizó un vértice modificado que tiene un saliente; sin embargo, en ejemplos de realización alternativos, puede requerir no protuberancias. Por ejemplo, la Figura 10 ilustra un vértice modificado 1002 que tiene una región de cuello hacia abajo 1004 para la sujeción de un punto u otro dispositivo de sujeción adecuado, tal como un clip o grapa. La figura 11 ilustra un vértice modificado 1102 que tiene múltiples agujeros 1104 para asegurar una puntada u otros dispositivos de sujeción adecuados. En otra realización ejemplar alternativa ilustrada en la Figura 12, un vértice modificado 1202 puede comprender una serie de guiones o muescas 1204 para sostener los medios de fijación. En cada uno de estos ejemplos de realización, no hay salientes, simplemente una sección de fijación. Además, aunque se muestra y se describe como esta en cada vértice, la presente invención se puede utilizar en uno, todos los demás o cualquier combinación de vértices.

20 La presente invención está dirigida a un vértice modificado que tienen púas para el anclaje de los injertos del stent en su posición. Las púas se pueden utilizar con cualquiera de las estructuras de endoprótesis descritas en el presente documento, pero se utilizan preferiblemente con el componente de anclaje y sellado 100 que se ilustra en las figuras 1 y 2. Más específicamente, los vértices de los elementos sustancialmente en forma de diamante 112 se modificarían como se ilustra en la Figura 13. Sin embargo, es importante señalar que estas púas se pueden utilizar con otras estructuras de células, además de diamantes, por ejemplo, una forma sinusoidal simple. La siguiente descripción es sólo para fines ilustrativos. La Figura 13 ilustra un vértice modificado 1300 que tiene una primera sección 1302, una segunda sección 1304 y una lengüeta de fijación 1306.

25 Este único vértice modificado 1300 se ilustra en el estado no desplegado. La Figura 14 ilustra dos vértices modificados 1300 en el estado no expandido o no desplegado y se da una comprensión de cómo funciona la invención, así como sus ventajas. Con esta configuración de superposición de segundas secciones 1304, la segunda sección 1304 mantiene pulsada la lengüeta de fijación 1306 en un vértice adyacente. Una vez que el dispositivo se despliega y el stent se expande, las segundas secciones 1304 ya no liberan una superposición de este modo la fijación de las lengüetas 1306 para extenderse hacia fuera y enganchar las paredes de los vasos como se ilustra en la Figura 15.

30 En una realización ejemplar, la fijación de las lengüetas 1306 son conjunto de forma, tal como se describe en este documento, con el ángulo lejos del dispositivo para un apropiado acoplamiento del vaso a la pared. En otras palabras, la configuración final de la fijación de las lengüetas 1306 se programa en la aleación de la expansión de uno mismo y luego refrenado para la entrega como se explica en detalle posteriormente. En ejemplos de realización alternativos, los vértices pueden estar diseñados para retorcerse o deformarse durante la expansión de tal manera que la deformación puede ser utilizada para tirar de la fijación de las lengüetas 1306 en su posición final lo que se elimina la necesidad de ajuste de forma.

35 Este diseño de vértice único ofrece un número de ventajas incluyendo la reducción de la tensión en el vertice del stent, la reducción de la tensión de los vasos debido a un vértice mas amplio y la prevención de la liberación prematura de la fijación de la lengüeta. La tensión en cada vértice se reduce abriendo el ángulo del vértice. Como puede verse en una comparación de las Figuras 1 y 2 con la Figura 13, el radio de curvatura del vértice modificado es mucho mayor, lo que reduce la tensión en el vértice. Reducir la tensión de los vasos se consigue mediante el aumento de la superficie de la segunda sección 1304 del vertice modificado 1300. Este aumento en la superficie se extiende alrededor de la circunferencia del vaso. Con una prematura fijación se consigue una prevención de la liberación de la lengüeta gracias a que las lengüetas de fijación 1306 estan sujetas durante todo el despliegue de prótesis y sólo se liberan cuando se suelta el extremo proximal o craneal del dispositivo.

40 La Figura 16 ilustra una sección del stent que tiene vértices modificados 1300 montados en un dispositivo de administración. Como se ilustra, en la configuración no expandida o no desplegada, las segundas secciones 1304

solapamiento y mantiene las lengüetas de fijación 1306 en su lugar. Esencialmente, las segundas secciones 1304 son sustancialmente ángulos rectos de las primeras secciones 1302. En una realización ejemplar, el dispositivo de suministro incluye un miembro que se mantiene pulsado que consta de un miembro tubular 1602 que se desliza coaxialmente sobre el miembro interior de un sistema de entrega basado en un catéter estándar. El miembro tubular 1602 incluye una serie de protuberancias o dedos 1604 en su extremo proximal que se acoplan a las aberturas de las segundas secciones 1304 y la función de evitar que se abra. Esencialmente, los dedos 1604 se colocan a través de las aberturas de las segundas secciones 1304.

En funcionamiento, una vez que el dispositivo se coloca en la ubicación adecuada, se retrae la funda externa (no mostrada). Una vez que se retrae la funda exterior, el último minuto de posicionamiento del dispositivo puede llevarse a cabo. Una vez se ha completado el posicionamiento, el miembro tubular 1602 se retrae por cualquier medio adecuado, tal como cables de tracción hacia atrás y los dedos 1604 se retiran de los segundos miembros 1304 y por lo tanto el dispositivo es libre de expandirse. Este simple mecanismo de liberación multi-dedo puede utilizarse para contener todos los vértices proximales. Alternativamente, debido al diseño de superposición de los vértices, tan pocos como un solo dedo puede utilizarse para contener toda la circunferencia del stent.

En consecuencia, este diseño único permite la moderación y el despliegue selectivo del extremo craneal de una prótesis endovascular durante la entrega. También es deseable para contener las lengüetas de fijación de despliegue antes de que las prótesis se centren en el vaso objeto durante el despliegue. Otros dispositivos han abordado estos requisitos de forma individual. Este dispositivo se dirige a ambos requisitos. En esencia, esta invención proporciona un medio para retener el extremo craneal de la porción supra-renal de una endoprótesis que también restringe efectivamente las lengüetas de fijación. Con este diseño, el extremo proximal de la prótesis puede ser restringido con uno o más dedos unidos a un miembro cilíndrico que se tira libre del conjunto por el operador o el médico a fin de iniciar el despliegue de la porción proximal del stent. Es importante tener en cuenta que si se utiliza un solo dedo, puede que no sea necesario un miembro cilíndrico. Por ejemplo, como se describe anteriormente, se puede utilizar un simple mecanismo de marcha atrás para retraer el dedo. Este despliegue de la endoprótesis también dará a conocer las lengüetas de fijación, lo cual será de una forma establecida en el ángulo lejos del dispositivo para el acoplamiento adecuado de la pared verbal.

Es importante señalar que se pueden utilizar múltiples lengüetas, así como varias configuraciones de lengüeta.

Aunque lo que se muestra y se describe es lo que se cree que sean las realizaciones más prácticas y preferidas, es evidente que las desviaciones de los diseños y métodos específicos descritos y mostrados se les ocurrirán a los expertos en la técnica y pueden ser utilizados sin apartarse del alcance de la invención. La presente invención no se limita a las construcciones particulares descritas e ilustradas, sino que debe ser construido para cohesionar con todas las modificaciones que puedan caer dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

- 5
1. Un stent que comprende al menos un segmento del stent sustancialmente cilíndrico (310, 320, 330) teniendo los vértices modificados (1300), los vértices modificados incluyendo primeras secciones (1302), las segundas secciones (1304) y las lengüetas de fijación (1306); y **caracterizados en las que** las segundas secciones están configuradas para solaparse y restringir la lengüeta de fijación en un vértice adyacente.
- 10
2. El stent según la reivindicación 1, en el que el vértice modificado (1300) está configurado para reducir la fatiga de la resistencia en el vértice.
- 15
3. Un sistema que comprende la reparación de aneurismas:
Un stent de acuerdo con la reivindicación 1; y material de injerto (108; 600; 802) fijado, a través de elementos de fijación (110; 604; 606; 804), a al menos una porción de al menos un segmento del stent sustancialmente cilíndrico (310, 320, 330).
- 20
4. El sistema de reparación de la aneurisma de acuerdo con la reivindicación 3, en el que los elementos de fijación comprenden suturas.
- 25
5. El sistema de reparación de la aneurisma de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el segmento del stent sustancialmente cilíndrico (310, 320, 330) comprende un material superelástico.
- 30
6. El sistema de reparación de la aneurisma de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el material superelástico comprende una aleación de níquel-titanio.
- 35
7. El sistema de reparación de la aneurisma de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el segmento del stent sustancialmente cilíndrico (310, 320, 330) comprende un material con memoria de forma.
- 40
8. El sistema de reparación de la aneurisma de acuerdo con la reivindicación 3, donde el material con memoria de forma comprende una aleación de níquel-titanio.
- 45
9. Un sistema del stent que comprende:
Un stent de acuerdo con la reivindicación 1; y un mecanismo de fijación que tiene al menos un miembro saliente (1604) configurado para la colocación en al menos una de las segundas secciones (1304) y un elemento de sujeción hacia abajo (1602) conectado a un extremo a al menos un miembro saliente y en el otro extremo a un miembro que se tire hacia atrás.
- 50
- 55
- 60
- 65

FIG. 1

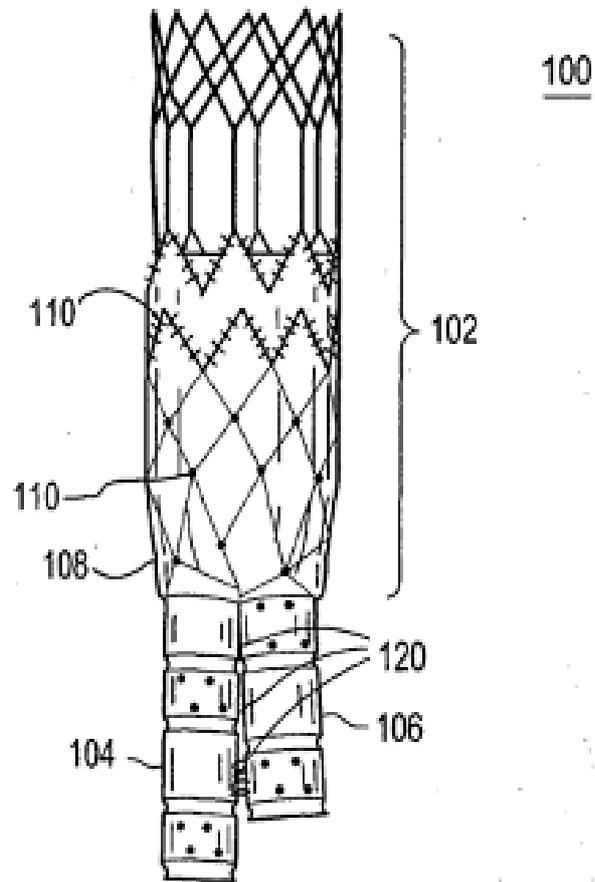
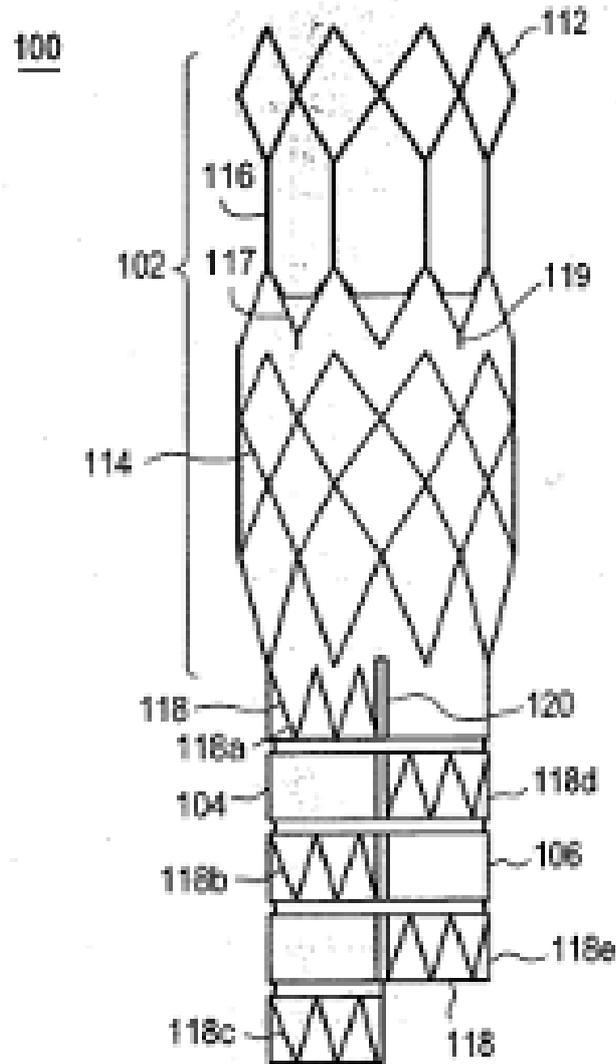


FIG. 2



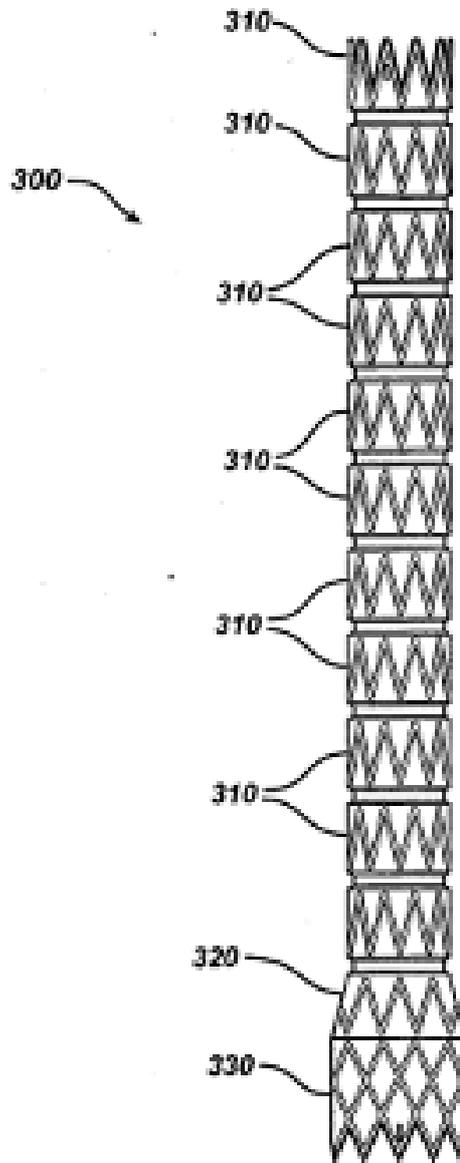


FIG. 3

FIG. 4

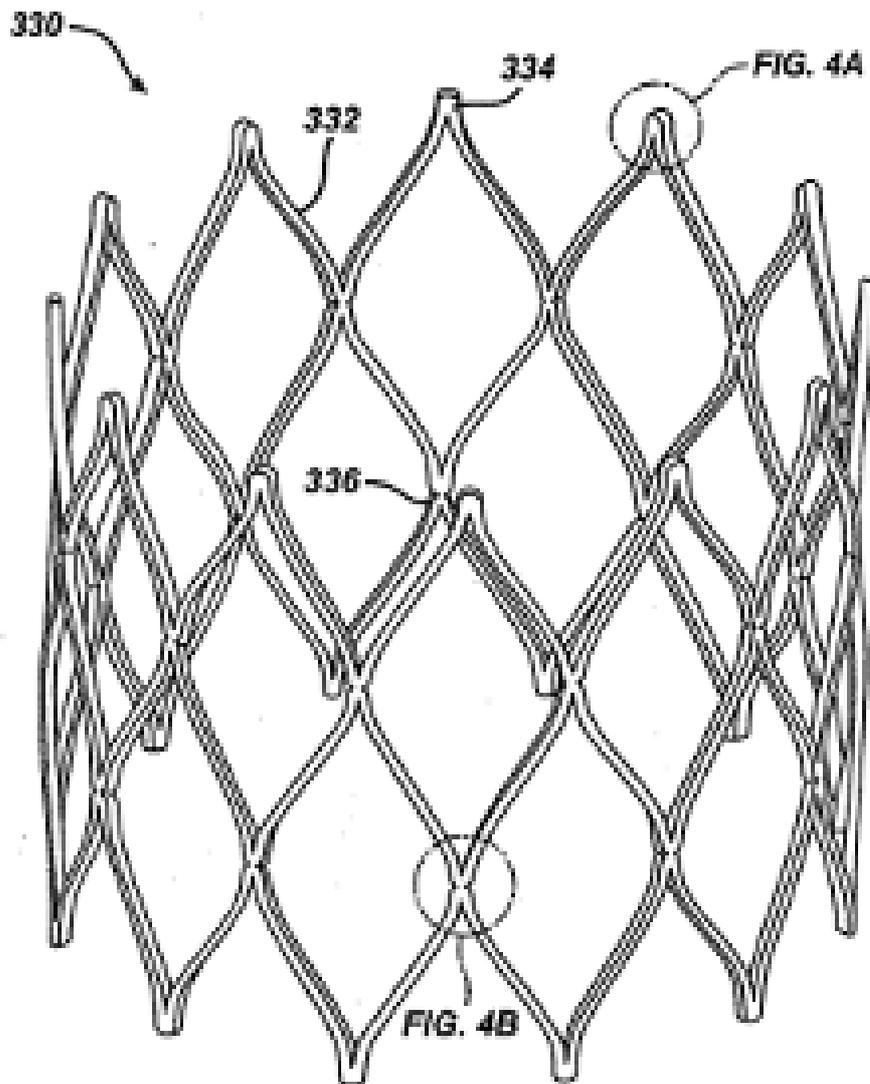


FIG. 4A

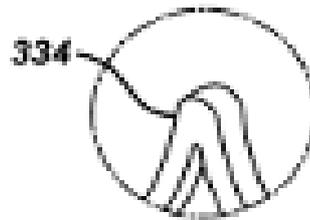


FIG. 4B

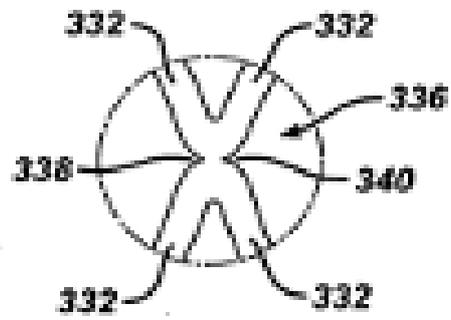


FIG. 4C

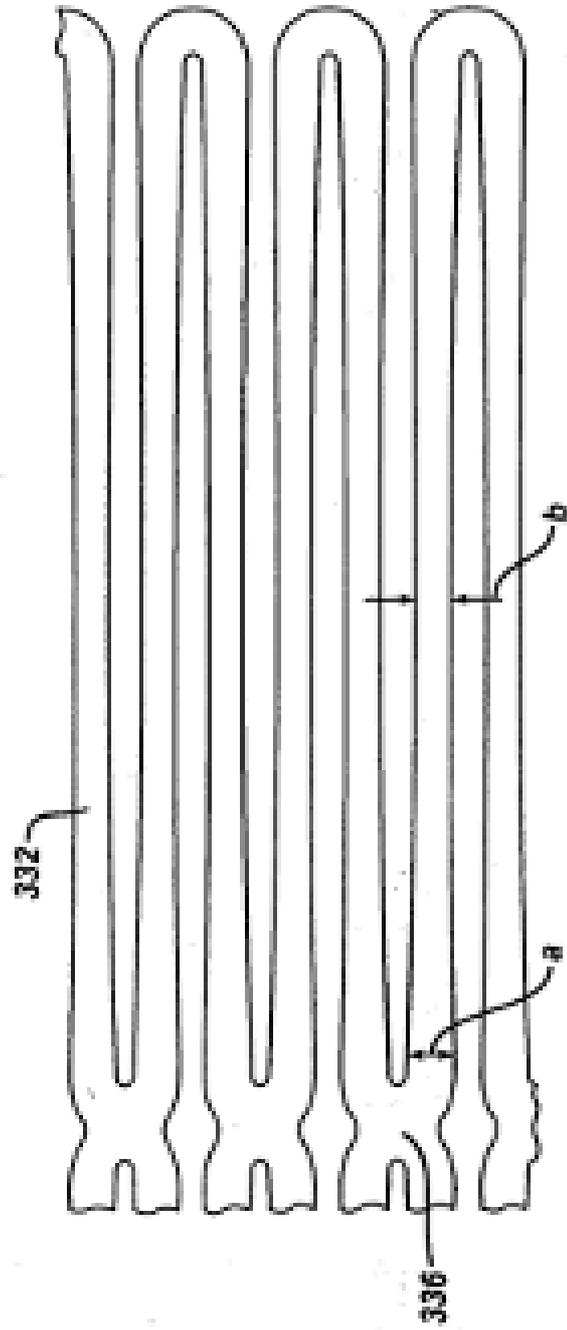


FIG. 4D

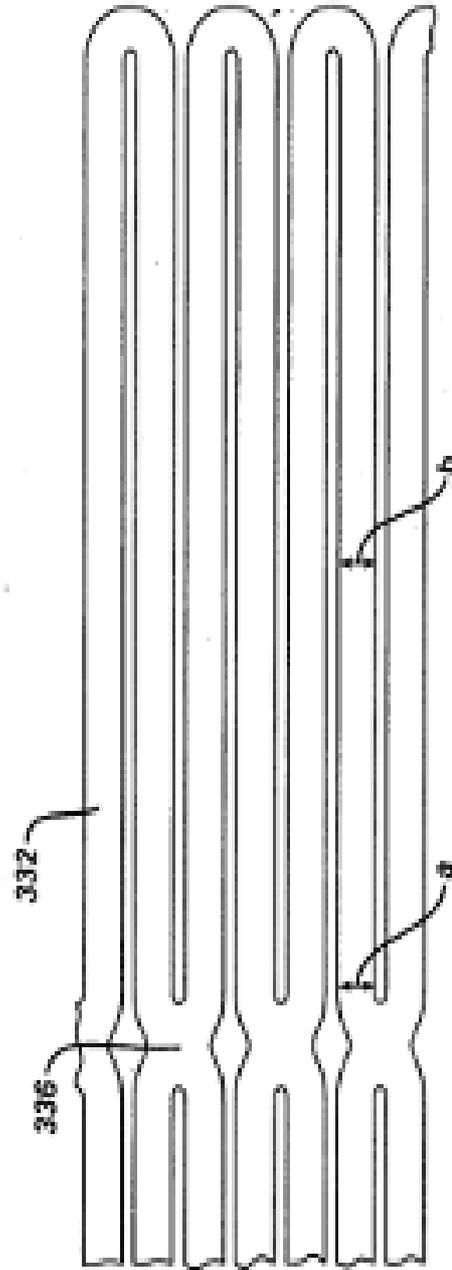
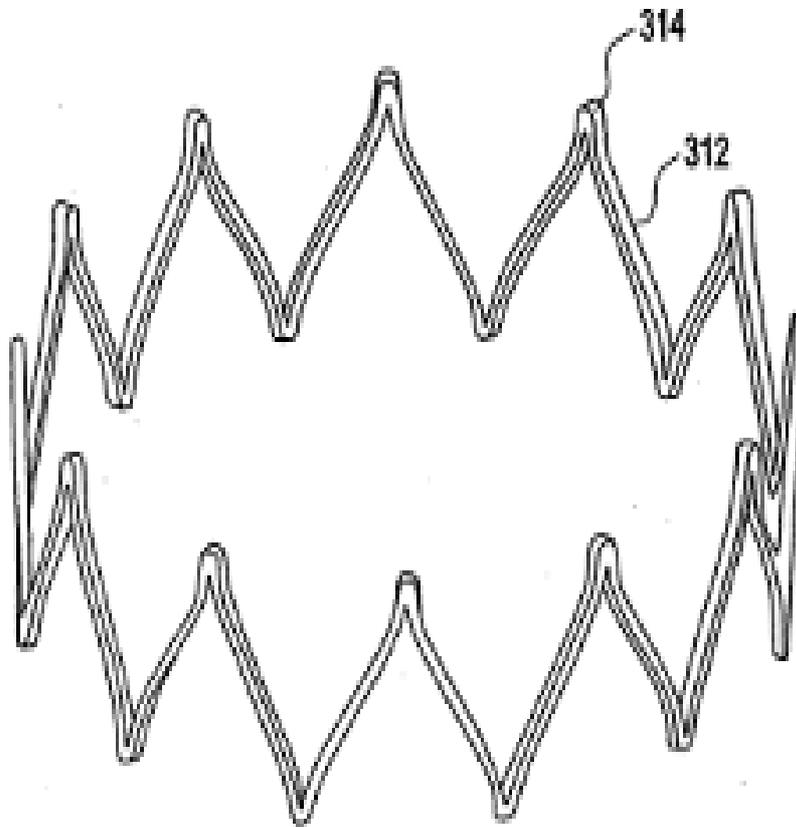


FIG. 5



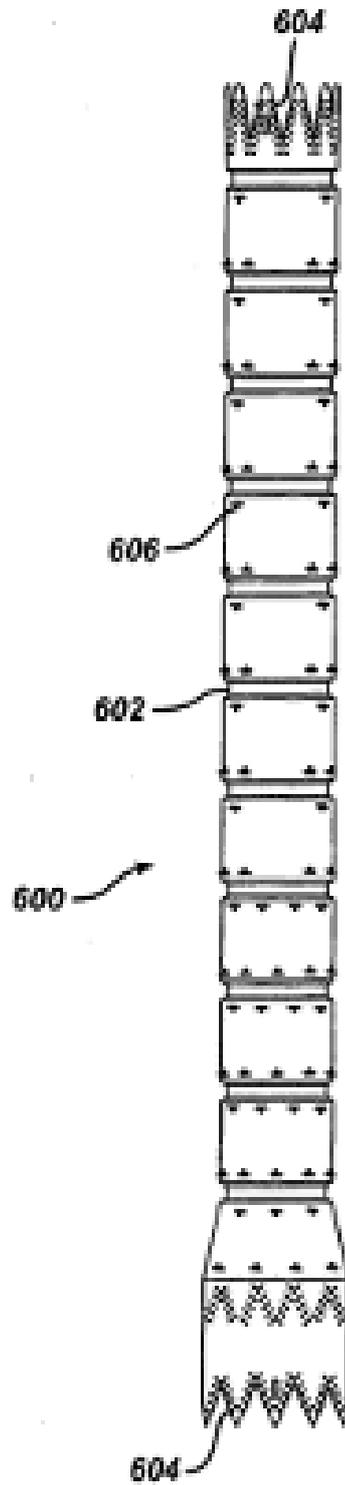


FIG. 6

FIG. 7

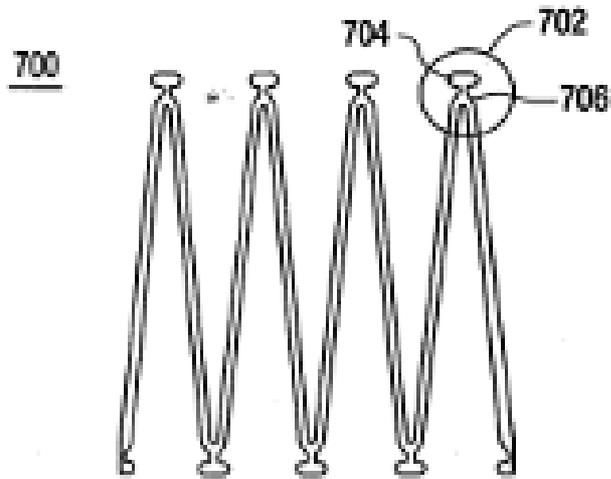


FIG. 8A

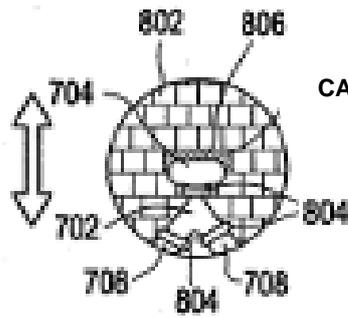


FIG. 8B

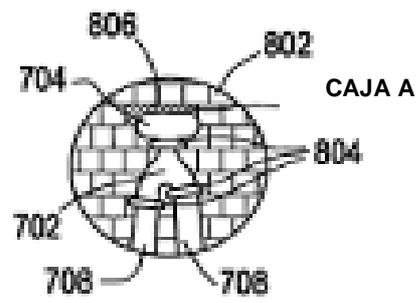


FIG. 9A

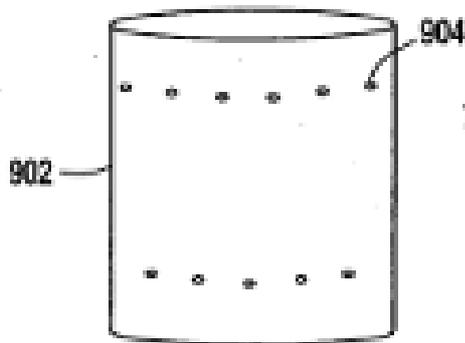


FIG. 9B

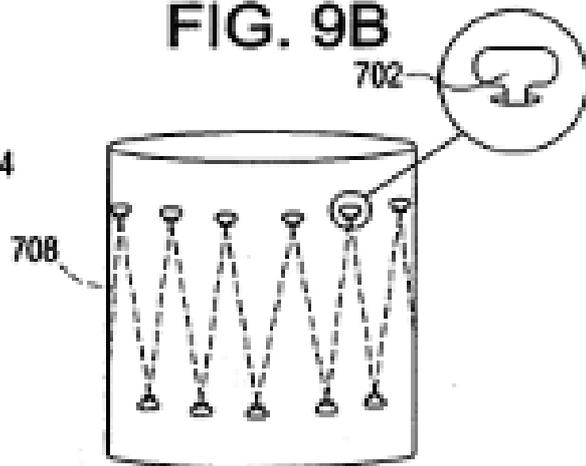


FIG. 10



FIG. 11

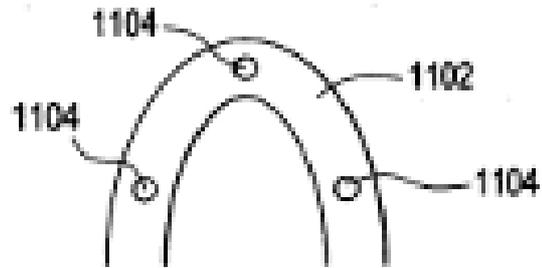


FIG. 12

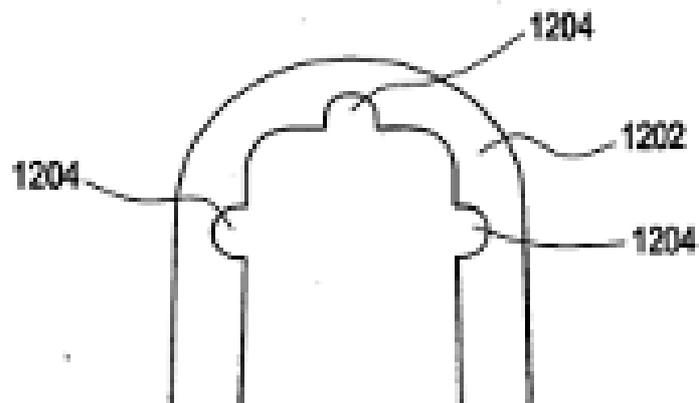


FIG. 13

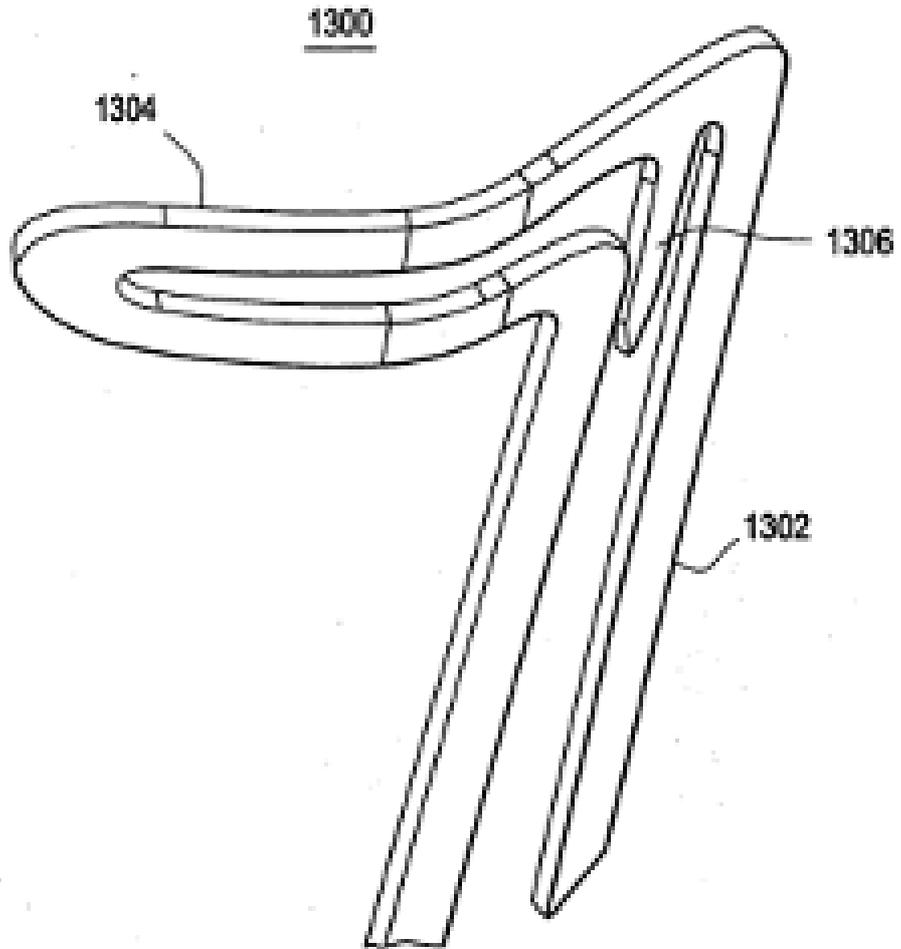


FIG. 14

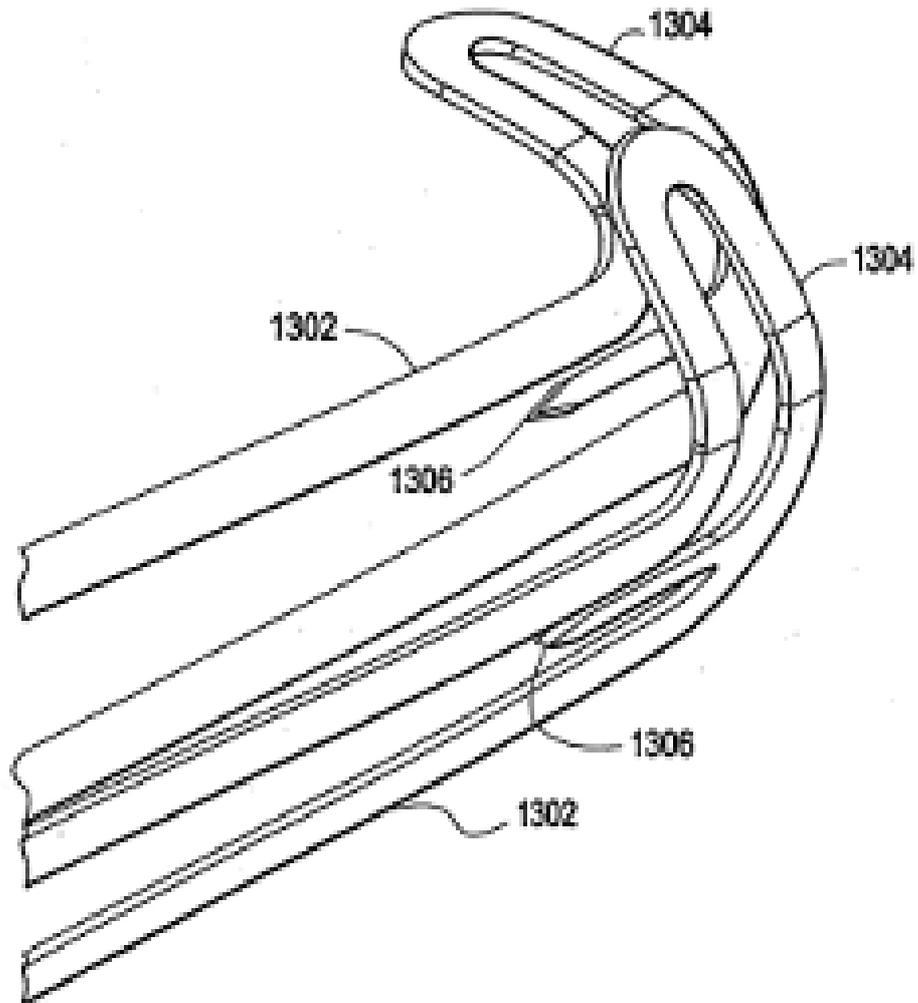


FIG. 15

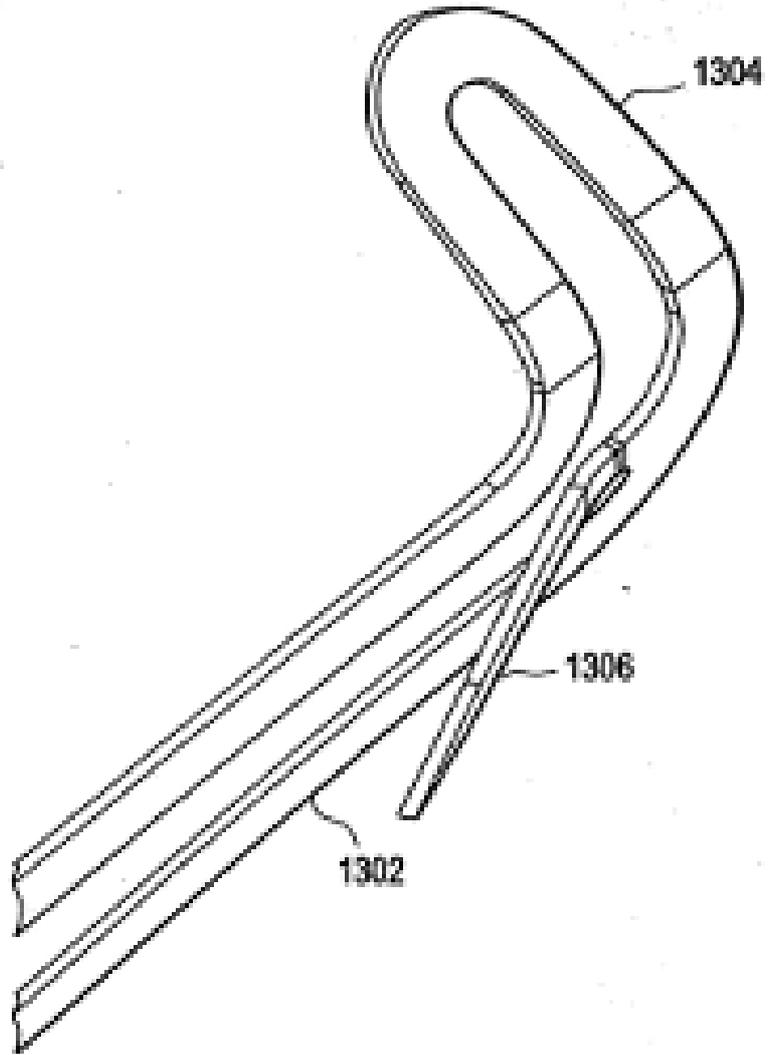


FIG. 16

