

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 151**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2013 PCT/US2013/032396**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14149022**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2013 E 13715809 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016 EP 2968893**

54 Título: **Válvula hemostática y sistemas de dispensación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.02.2017**

73 Titular/es:  
**BOLTON MEDICAL INC. (100.0%)  
799 International Parkway  
Sunrise, FL 33325, US**

72 Inventor/es:  
**WHITE, BRYAN;  
LOSTETTER, TIMOTHY;  
RUSH, SCOTT, LYLE y  
CANNING, JOHN, C.**

74 Agente/Representante:  
**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 600 151 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**

Válvula hemostática y sistemas de dispensación

**Antecedentes de la invención**

5 Se han diseñado sistemas de dispensación de injertos de estent para tratar los aneurismas aórticos abdominales (AAA - Abdominal Aortic Aneurysms, en inglés). Una colocación correcta de los componentes de una prótesis es crítica para evitar el aneurisma. Las prótesis se pueden desplegar como unidades múltiples, requiriendo cada una un despliegue separado desde un sistema de dispensación. La prevención del flujo de sangre extracorpóreo durante el cambio de los sistemas de dispensación durante la implantación de una prótesis principal, o en ausencia de catéteres o accesorios de llenado de vasos sanguíneos, se puede conseguir mediante las válvula hemostáticas. De este modo, se plantea la necesidad de desarrollar sistemas de dispensación, componentes y métodos nuevos, útiles y efectivos que dispongan de válvulas hemostáticas para tratar los AAA.

El documento US 2008/157017 A1 se refiere a un conjunto de válvula.

**Compendio de la invención**

15 La presente invención se refiere a sistemas de dispensación, a componentes de los sistemas de dispensación y a métodos de utilización de los sistemas de dispensación y sus componentes para tratar lesiones vasculares, en particular AAA.

En una realización, la invención es una válvula hemostática que incluye un alojamiento longitudinal de válvula, un alojamiento de junta de estanqueidad, un conjunto de empuñadura en el extremo proximal del alojamiento longitudinal de válvula y un elemento de interferencia en el alojamiento longitudinal de válvula. El alojamiento longitudinal de válvula define un conducto y tiene un extremo proximal y un extremo distal. La junta de estanqueidad en el interior del alojamiento define un conducto interior y tiene un extremo distal, siendo el extremo distal fijo con respecto al alojamiento longitudinal de válvula, un extremo proximal móvil con respecto al alojamiento longitudinal de válvula, y una porción intermedia abatible entre el extremo distal y el extremo proximal. En una realización, el conducto interior de la junta de estanqueidad tiene un diámetro esencialmente constante desde la porción de extremo distal a la porción de extremo proximal de la junta de estanqueidad. El conjunto de empuñadura en el extremo proximal del alojamiento longitudinal de válvula está unido al extremo proximal de la junta de estanqueidad. El conjunto de empuñadura incluye: una porción de empuñadura en el primer extremo de, y giratorio con respecto a, el alojamiento longitudinal de válvula una porción de mordaza que se extiende desde la porción de empuñadura y en el interior del conducto del alojamiento longitudinal de válvula, estando la mordaza fijada a la junta de estanqueidad en el extremo proximal de la junta de estanqueidad; y un trinquete que se extiende alrededor de la mordaza y está fijado a la mordaza. El trinquete define dientes y está en el extremo del trinquete que se extiende alrededor de la mordaza. El trinquete se desvía en una dirección con respecto al alojamiento longitudinal de válvula y a lo largo del eje longitudinal principal del alojamiento longitudinal de válvula. El elemento de interferencia está situado en el interior del alojamiento longitudinal de válvula, está en relación de interferencia con los dientes del trinquete, y está desviado contra los dientes del trinquete, por lo que la rotación de la porción de empuñadura con respecto al alojamiento longitudinal de válvula provoca la rotación del extremo proximal de la junta de estanqueidad con respecto al extremo distal de la junta de estanqueidad, cambiando con ello el diámetro interno del conducto interno. La rotación de la porción de empuñadura con respecto al alojamiento provoca asimismo el desacoplamiento de los dientes del trinquete y el reacoplamiento del elemento de interferencia con el trinquete, bloqueando el reacoplamiento del trinquete con el elemento de interferencia el diámetro del conducto interno de la junta de estanqueidad en su sitio cuando finaliza la rotación de la porción de empuñadura con respecto al alojamiento longitudinal de válvula.

Otra realización de la invención es una válvula x, que incluye: un alojamiento de válvula; al menos un componente de estanqueidad en el interior del alojamiento de válvula, en la que el componente de estanqueidad define al menos una hendidura; y una capa de soporte al menos parcialmente embebida en el interior del componente de estanqueidad.

En otra realización más de la invención, un sistema de dispensación de injerto de estent de la invención incluye: un asa; un conjunto de husillo madre interno; una tuerca de husillo madre; un miembro de soporte: una vaina que se extiende alrededor de una porción del miembro de soporte; y una válvula hemostática alrededor del miembro de soporte. El asa incluye una empuñadura distal y un cuerpo de asa que se extiende desde un extremo de la empuñadura distal. El cuerpo del asa define un conducto y una pista a lo largo de una porción de la longitud de la empuñadura distal y del cuerpo del asa. El conjunto de husillo madre interno está situado dentro de la pista, es móvil a lo largo de un eje principal del conducto, e incluye una porción roscada que se extiende a través de la pista. La tuerca del husillo madre se extiende alrededor del cuerpo del asa y se acopla de manera roscada con la porción roscada del conjunto de husillo madre interno, por lo que la rotación de la tuerca del husillo madre mientras topa con la empuñadura distal provoca el movimiento del conjunto del husillo madre interno con respecto al asa. La tuerca del husillo madre es deslizable simultáneamente a lo largo del cuerpo del asa mientras está acoplada con el conjunto de husillo madre interno, proporcionando con ello al menos dos mecanismos para provocar el movimiento

5 del husillo madre interno con respecto al asa. El miembro de soporte está fijado al cuerpo del asa, y la vaina que se extiende alrededor de una porción del miembro de soporte está fijada al conjunto de tornillo interno, por lo que el movimiento relativo del cuerpo del asa y el conjunto de husillo madre provoca el movimiento relativo del miembro de soporte y la vaina, en la que el miembro de soporte incluye un hipotubo y un tubo de soporte en el interior del hipotubo, en la que el hipotubo está fijado al cuerpo del asa, y en la que el conjunto de husillo madre interno define una abertura esencialmente coaxial con el asa, en la que el miembro de soporte se extiende a través del conjunto del husillo madre interno. La válvula hemostática se extiende alrededor del miembro de soporte y entre la vaina y el conjunto de husillo madre interno, en la que la válvula hemostática incluye una junta de estanqueidad que tiene un extremo distal y un extremo proximal a lo largo de un eje longitudinal principal del sistema de dispensación, y define un conducto interno entre el extremo distal de la junta de estanqueidad y un extremo proximal de la junta de estanqueidad a través del cual se extiende el miembro de soporte, en la que el accionamiento de la válvula hemostática estrecha el conducto interno alrededor del miembro de soporte, cerrando con ello la válvula hemostática.

10 En una realización del sistema de dispensación del injerto de estent de la invención, la válvula hemostática incluye una válvula x a lo largo de un eje longitudinal del sistema de dispensación, por lo que la válvula x incluye al menos un par de capas de estanqueidad que definen hendiduras que se cortan y una capa de soporte que realiza particiones en las capas de estanqueidad.

15 Las válvulas hemostáticas de la invención tienen la ventaja de proporcionar una apertura y cierre completos selectivos y seguros del flujo sanguíneo mientras cambia los dispositivos de dispensación a los componentes de implantación de prótesis para tratar el AAA. De este modo, los sistemas de dispensación, los componentes de los sistemas de dispensación y los métodos de la invención se pueden utilizar para tratar el AAA y, por lo tanto, evitan las complicaciones y la consecuencia de muerte consecuente con las condiciones vasculares de amenaza a la vida.

#### **Breve descripción de los dibujos**

- 20 La figura 1 representa una realización de un sistema de dispensación de la invención.
- 25 La figura 2 representa una realización de un sistema de dispensación de la invención.
- La figura 3 representa una realización de un sistema de dispensación de la invención.
- La figura 4 muestra una realización de un sistema de dispensación de estent de la invención.
- La figura 5 muestra una realización de un sistema de dispensación de estent de la invención.
- La figura 6 muestra una realización de un sistema de dispensación de estent de la invención.
- 30 La figura 7 es una realización alternativa del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 8 es una realización alternativa del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 9 es una realización alternativa del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 10 es una realización para la conexión de un asa de vaina exterior a un tornillo interior, que se puede emplear en los sistemas de dispensación de la invención. Los tornillos (716) están desfasados para insertarse en las roscas.
- 35 La figura 11 es una realización para la conexión de un asa de vaina exterior a un tornillo interior, que se puede emplear en los sistemas de dispensación de la invención.
- La figura 12 es una realización del sistema de dispensación de la invención. El asa se hace girar (flecha curvada) para retraer la vaina. El asa se sujeta de manera estacionaria mientras se gira el asa para retraer la vaina.
- 40 La figura 13 es una realización del sistema de dispensación de la invención. Cuando los hilos de rosca están completamente desacoplados, el asa se bloqueará en las hendiduras y el resorte del taladro y el resorte de estanqueidad quedarán expuestos.
- La figura 14 es una realización del sistema de dispensación de la invención. La vaina es retraída de manera que el cuerpo principal del injerto bifurcado queda expuesto deslizando el asa sobre el acoplamiento roscado.
- 45 Las figuras 15A, 15B, 15C y 15 D son realizaciones del sistema de dispensación de la invención. Tal como se muestra en la figura 15A, el cierre del ápice se libera para dispensar el injerto de estent bifurcado. La flecha representa la fuerza.
- La figura 16 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 17 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 18 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 19 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 20 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. El asa se hace girar (flecha curvada) para retraer la vaina. El asa se mantiene estacionaria durante el giro para retraer la vaina.

5 La figura 21 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. Una vez que los hilos de rosca están completamente desacoplados, el resorte desnudo y el resorte de estanqueidad quedarán expuestos, y el giro del asa ya no retraerá la vaina hacia atrás.

10 La figura 22 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. Sujetando y tirando hacia atrás se retrae la vaina de manera que el cuerpo principal del injerto queda expuesto mediante el deslizamiento del asa hacia atrás sobre el asa del husillo madre.

La figura 23 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. El cierre del ápice se libera.

La figura 24 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 25 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 26 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

15 La figura 27 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 28 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 29 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. La flecha indica un extremo distal de un miembro de soporte interior.

20 La figura 30 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. La flecha indica un extremo proximal de un miembro de soporte interior.

La figura 31 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. La flecha indica un componente para unir el tubo interno a la empuñadura distal del asa.

La figura 32 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. La flecha indica un indicador de posición de parada en la posición bloqueada.

25 La figura 33 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 34 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. La flecha indica una vista lateral de un husillo madre.

La figura 35 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. La flecha indica una vista de extremo de un husillo madre.

30 La figura 36 es otra realización del sistema de dispensación de la invención. La flecha indica un raíl del husillo madre.

La figura 37 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 38 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 39 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

35 La figura 40 es otra realización del sistema de dispensación de la invención que incluye un conjunto de cierre distal (CONJUNTO) y un mandril de carga (ayuda a la fabricación (MFG)).

La figura 41 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 42 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 43 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

40 La figura 44 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 45 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

La figura 46 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.

- La figura 47 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 48 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 49 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 50 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.
- 5 La figura 51 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 52 es una realización del husillo madre de la invención.
- La figura 53 es una realización del husillo madre de la invención.
- La figura 54 es una realización del husillo madre de la invención.
- Las figuras 55A y 55B son realizaciones del sistema de dispensación de la invención.
- 10 La figura 56 es otra realización del sistema de dispensación de la invención.
- Las figuras 57A, 57B, 57C, 57D, 57E y 57F son otra realización del sistema de dispensación de la invención (conjunto de válvula de vaina).
- La figura 58 es una realización de una punta distal del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 59 es una realización de una punta distal del sistema de dispensación de la invención.
- 15 La figura 60 es una realización de una punta distal del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 61 es una realización de un sistema de dispensación de la invención.
- La figura 62 es una realización de un sistema de dispensación de la invención.
- La figura 63 es una realización de un sistema de dispensación de la invención.
- Las figuras 64A y 64B son realizaciones de un sistema de dispensación de la invención.
- 20 La figura 65 es una realización adicional del sistema de dispensación de la invención. Una longitud de ejemplo de la vaina puede ser 84 cm.
- La figura 66 es una realización adicional del sistema de dispensación de la invención que incluye un conjunto de punta (CONJUNTO), un conjunto de miembro de soporte (CONJUNTO) y un hipotubo de alambre de guiado (GW - Guide Wire, en inglés).
- 25 La figura 67 es una realización adicional del sistema de dispensación de la invención que emplea, por ejemplo, acero inoxidable y nilón.
- La figura 68 es una realización adicional del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 69 es una realización adicional del sistema de dispensación de la invención.
- Las figuras 70A, 70B y 70C son realizaciones de un sistema de cierre de pata de la invención.
- 30 La figura 71 es una representación de un aneurisma aórtico abdominal.
- Las figuras 72A, 72B y 72C son realizaciones de un sistema de injerto de estent de la invención. La figura 72A es un ejemplo de colocación de un sistema de injerto de estent de la invención para tratar un aneurisma aórtico abdominal.
- Las figuras 73 es una realización de un estent de la invención.
- La figura 74 es una realización de un estent de la invención.
- 35 La figura 75 es una realización de un estent de la invención.
- Las figuras 76A y 76B son realizaciones de un componente de un sistema de dispensación de la invención.
- La figura 77 es una realización de un ojal de un estent de la invención.
- Las figuras 78A, 78B y 78C son realizaciones de un sistema de injertos de estent telescópicos de la invención.
- Las figuras 79A, 79B y 79C son realizaciones de un sistema de injertos de estent telescópicos de la invención.

- La figura 80 es una realización de un estent de la invención.
- La figura 81 es una representación de un estent no expandido de la invención.
- La figura 82 es una representación de un estent no expandido de la invención.
- La figura 83 es una representación de un estent no expandido de la invención.
- 5 La figura 84 es una representación de un estent no expandido de la invención.
- La figura 85 es una representación de un estent no expandido de la invención.
- Las figuras 86A, 86B, 86C, 86 D y 86E son una realización del dispositivo de captura del ápice de la invención.
- Las figuras 87A y 87B son realizaciones del dispositivo de captura del ápice de la invención.
- Las figuras 88A y 88B son realizaciones del dispositivo de captura del ápice de la invención.
- 10 La figura 89 es una realización de múltiples estents de la invención.
- La figura 90 es una realización de múltiples estents de la invención.
- La figura 91 es una realización de múltiples estents de la invención.
- La figura 92 es una realización de múltiples estents de la invención.
- La figura 93 es una realización de múltiples estents de la invención.
- 15 La figura 94 es una realización de múltiples estents de la invención.
- La figura 95 es una representación de un componente modular de un sistema de injerto de estent de la invención.
- La figura 96 es una representación de un componente modular de un sistema de injerto de estent de la invención.
- La figura 97 es una realización de un injerto con estent de la invención.
- La figura 98 es una realización de un injerto con estent de la invención.
- 20 La figura 99 es una realización de un injerto con estent de la invención.
- La figura 100 es una realización de un injerto con estent de la invención.
- La figura 101 es una realización de un injerto con estent de la invención.
- La figura 102 es una realización de un injerto con estent de la invención.
- La figura 103 es una realización de un estent de la invención.
- 25 La figura 104 es una realización de un estent de la invención.
- Las figuras 105A, 105B y 105C son realizaciones de un sistema de injerto de estent de la invención.
- La figura 106 es una realización de un estent de la invención.
- La figura 107 es una realización de una lengüeta de la invención.
- La figura 108 es una realización de un estent de la invención.
- 30 La figura 109 es una realización de un injerto de estent de la invención.
- La figura 110 es una realización de una lengüeta de la invención.
- La figura 111 es una realización de una lengüeta de la invención.
- La figura 112 es una realización de un injerto de estent de la invención.
- La figura 113 es una realización de un injerto de estent de la invención.
- 35 La figura 114 es otra realización de un componente del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 115 es otra realización de un componente del sistema de dispensación de la invención.
- La figura 116 es una representación de un sistema de injerto de estent de la invención tal como se ve tras la

colocación en una aorta de falso silicio.

La figura 117 es una realización de un componente del sistema de dispensación de la invención.

La figura 118 es una realización de un componente del sistema de dispensación de la invención.

La figura 119 es una realización de un componente del sistema de dispensación de la invención.

5 La figura 120 es una realización de un componente del sistema de dispensación de la invención.

La figura 121 es una realización de un componente del sistema de dispensación de la invención.

La figura 122 es una realización de un componente del sistema de dispensación de la invención.

La figura 123 es una realización de un componente del sistema de dispensación de la invención.

La figura 124 es una realización de un componente del sistema de dispensación de la invención.

10 La figura 125 es representativa de un cierre de pata de la invención.

La figura 126 es representativa de un cierre de pata de la invención.

Las figuras 127A, 127B, 127C y 127D son representativas de un sistema de injerto de estent telescópico de la invención.

La figura 128 es una realización del sistema de dispensación de la invención.

15 La figura 129A es una vista en perspectiva de una representación de una realización de una válvula hemostática de la invención.

La figura 129B es una vista en perspectiva de una representación de componentes de una realización de una válvula hemostática de la figura 129A.

20 La figura 129C es otra vista en perspectiva de una representación de realizaciones de válvulas x de una válvula hemostática de la figura 129A.

La figura 129D es una vista en perspectiva de una representación de una realización de una válvula x de una válvula hemostática de la figura 129A.

25 La figura 130 es una vista en perspectiva de una representación de una realización de una mordaza, un cierre de oetiker proximal, un cierre de oetiker distal, una junta de estanqueidad y un tetón principal de una válvula hemostática de la figura 129A.

La figura 131A es un corte parcial de una realización de una válvula hemostática de la figura 129A.

La figura 131B es otro corte parcial de una realización de una válvula hemostática de la figura 129A.

La figura 131C es otro corte parcial de una realización de una válvula hemostática de la figura 129A.

La figura 132A es una vista de detalle en perspectiva de una válvula x de la figura 129C.

30 La figura 132B es una vista de detalle en perspectiva de una válvula x de la figura 129C.

#### **Descripción detallada de la invención.**

35 Las características y otros detalles de la invención, bien como etapas de la invención o como combinaciones de partes de la invención, se describirán ahora de manera más concreta y se señalarán en las reivindicaciones. Se comprenderá que las realizaciones concretas de la invención se muestran a modo de ilustración y no como limitaciones de la invención. Las principales características de esta invención se pueden emplear en varias realizaciones sin separarse del alcance de la invención.

40 En una realización, representada por las figuras 1 a 57, como ejemplo, la invención es un sistema de dispensación de injerto de estent 5500, que comprende un asa que incluye una empuñadura distal 5530 y un cuerpo de asa 5540 que se extiende desde un extremo del empuñadura distal 5530, definiendo el asa un conducto y una pista 5542 a lo largo de una porción de la longitud de la empuñadura distal 5530 y del cuerpo de asa 5540; un conjunto de husillo madre interno 5510 en el interior del conducto, siendo el conjunto de husillo madre interno 5510 movable a lo largo de un eje principal del conducto, y que incluye una porción roscada 5512 que se extiende a través de la pista 5542; una tuerca de husillo madre 5520 que se extiende alrededor del cuerpo del asa 5540 y acoplada mediante rosca con la porción roscada 5512 del conjunto de husillo madre interno 5510, por lo que la rotación de la tuerca del husillo madre 5520 mientras topa con la empuñadura distal 5530 provoca el movimiento del conjunto de husillo madre

45

interno 5510 con respecto al asa, y en la que la tuerca del husillo madre 5520 es deslizable simultáneamente a lo largo del cuerpo del asa 5540, mientras se acopla con el conjunto de husillo madre interno 5510, proporcionando con ello al menos dos mecanismos para provocar el movimiento del conjunto de husillo madre interno 5510 con respecto al asa.

5 Por referencia a la figura 57A, el sistema de dispensación de injerto de estent puede incluir además un miembro de soporte 5740 fijado al cuerpo del asa, y una vaina exterior 5550 que se extiende alrededor de una porción del miembro de soporte 5740 y fijada, bien directamente o a través de una corredera 5700, al conjunto de husillo madre interno 5510, por lo que el movimiento relativo del cuerpo de asa 5540 y el conjunto de husillo madre interno 5510 provoca el movimiento relativo del miembro de soporte 5740 y la vaina exterior 5550.

10 El conjunto de husillo madre interno 5510 del sistema de dispensación de injerto de estent 5500 de la invención puede definir una apertura esencialmente coaxial con el asa, en la que el miembro de soporte se extiende a través del conjunto de husillo madre interno, tal como se muestra en la figura 55A.

15 Como se puede ver en el recuadro de la figura 57A, el miembro de soporte 5740 incluye un hipotubo 5742 y un tubo de soporte 5744 en el interior del hipotubo 5742. El hipotubo 5742 está formado típicamente de acero inoxidable, mientras que el tubo de soporte 5744 típicamente está formado de nilón, tal como VESTAMID®. El hipotubo 5742 está fijado al cuerpo de asa, tal como en el capuchón del extremo proximal 5544, tal como se muestra en la figura 56 (también mostrado como el capuchón de extremo 3350 en la figura 33). Mostrado asimismo en el recuadro de la figura 57A, pero no parte del miembro de soporte 5740, están el miembro alargado 8614, que está conectado a la porción de captura del ápice distal 8610, y el lumen 8613, que está conectado a la porción de captura del ápice proximal 8600a, todos ellos mostrados en la figura 86D.

20 El sistema de dispensación de injerto de estent de la invención puede además incluir una corredera 5700. La corredera 5700 del sistema de dispensación de injerto de estent comprende un cuerpo de corredera 5720 que define un orificio central a través del cual se extiende el miembro de soporte 5740 y un orificio de válvula de descarga 5712 que se extiende substancialmente normal al orificio central, siendo el cuerpo de corredera 5720 fijable de manera separable al conjunto de husillo madre interno 5510 (figura 55A por medios adecuados, tales como, por ejemplo, el pasador de seguridad 6210, que se extiende a través del conjunto de husillo madre interno en la corredera, tal como se muestra en las figuras 62 y 63); un capuchón de corredera 5710 acoplado a un extremo distal del cuerpo de corredera 5720, definiendo el capuchón de corredera 5710 un orificio central que está substancialmente alineado con el orificio central del cuerpo de corredera 5720, y a través del cual se extiende el miembro de soporte 5740; un pomo de válvula de vaina 5790 acoplado mediante roscado al cuerpo de corredera 5720, una vaina exterior 5550 que se extiende desde un extremo distal del capuchón de corredera 5710, definiendo la vaina exterior 5550 un lumen que está substancialmente alineado con la abertura central del cuerpo de corredera 5720, y a través del cual se extiende el miembro de soporte 5740; una válvula de cortina 5750 en la abertura central del cuerpo de corredera proximal al orificio de la válvula de descarga 5712, formando la válvula de cortina 5750 una junta de estanqueidad alrededor del miembro de soporte; una válvula x 5760 en la abertura central del cuerpo de corredera proximal a la válvula de cortina 5750, formando la válvula x 5760 una junta de estanqueidad alrededor de un alambre de guiado en el interior del tubo de soporte 5744 durante la retirada del miembro de soporte del cuerpo de corredera 5720; y una válvula de vaina 5770 en la abertura central del cuerpo de corredera 5720 y proximal a la válvula x 5760, siendo la válvula de vaina 5770 operable mediante la activación del pomo 5790 para sellar la abertura central.

30 En una realización, la válvula x 5760 incluye una junta de estanqueidad de nitinol tal como se muestra en las figuras 57B a 57F.

35 "Proximal" significa, cuando hace referencia a un sistema de dispensación o a un componente de un sistema de dispensación, tal como un dispositivo de captura de ápice, una corredera para un sistema de dispensación de injerto de estent o un cierre de pata, más cercano al profesional sanitario que utiliza el dispositivo. Asimismo, "distal" significa, cuando hace referencia a un sistema de dispensación o a un componente de un sistema de dispensación, tal como un dispositivo de captura de ápice, una corredera para un sistema de dispensación de injerto de estent o un cierre de pata, lejos del profesional sanitario que utiliza el dispositivo.

40 Cuando se hace referencia a un "estent" o a un "sistema de injerto de estent", "proximal" significa aquel extremo del estent o del sistema de injerto de estent que está hacia el corazón del paciente, y "distal" significa aquel extremo del estent o del sistema de injerto de estent que está alejado del corazón del paciente.

45 En otra realización, la invención es una corredera 5700 para un sistema de dispensación de injerto de estent, comprendiendo la corredera 5700 un cuerpo de corredera 5720 que define un orificio central a través del cual se extiende un miembro de soporte 5740 y un orificio de válvula de descarga 5712 que se extiende substancialmente normal al orificio central, siendo el cuerpo de corredera 5720 fijable de manera separable a un conjunto de husillo madre interno 5510 (figuras 55 y 56); un capuchón de corredera 5710 (figura 57A) acoplado a un extremo distal del cuerpo de corredera, definiendo el capuchón de corredera 5710 un orificio central que está substancialmente alineado con el orificio central del cuerpo de corredera 5720 y a través del cual se extiende el miembro de soporte; un pomo de válvula de vaina 5790 acoplado mediante roscado al cuerpo de corredera 5720, extendiéndose una

vaina exterior 5550 desde un extremo distal del capuchón de corredera 5710, definiendo la vaina exterior 5550 un lumen que está substancialmente alineado con la abertura central del cuerpo de corredera 5720 y a través del cual se extiende el miembro de soporte 5740; una válvula de cortina 5750 en la abertura central del cuerpo de corredera 5720 proximal al orificio de la válvula de descarga 5712, formando la válvula de cortina 5750 una junta de estanqueidad alrededor del miembro de soporte 5740; una válvula x 5760 en la abertura central del cuerpo de corredera 5720 proximal a la válvula de cortina 5750, formando la válvula x 5760 una junta de estanqueidad alrededor de un alambre de guiado en el interior del tubo de control 5744 durante la retirada del miembro de soporte 5740 del cuerpo de corredera 5720; y una válvula de vaina 5770 en la abertura central del cuerpo de corredera 5720 y proximal a la válvula x 5760, siendo la válvula de vaina 5770 operable mediante la activación del pomo 5790 para sellar la abertura central.

Las figuras 61-64B son realizaciones de un sistema de dispensación de la invención.

Por referencia ahora a las figuras 1 a 3, se muestra una realización de ejemplo de un sistema de dispensación de empujar y tirar 100 de acuerdo con la presente invención. El sistema de dispensación de empujar y tirar 100 proporciona un lumen interior o asa secundaria 110 que está dispuesta de manera deslizante en el interior del lumen de control de la vaina exterior o asa exterior 120. Esta configuración de los lúmenes 110, 120 se puede denominar también conjunto telescópico. El lumen de control de la vaina exterior 120 está fijado longitudinalmente y en rotación a la vaina 130 que se utiliza para alojar el injerto de estent no ilustrado.

En una realización de ejemplo, el lumen de control de la vaina exterior 120 es un tubo de aluminio unido a un cubo de vaina 140, que está unido a la vaina 130. El lumen interior 110 es un tubo de policarbonato que tiene una hendidura 310 cortada longitudinalmente (por ejemplo, véase la figura 3). El lumen interior 110 está fijado longitudinalmente y en rotación a una varilla empujadora 150 (por ejemplo, un hipotubo de acero inoxidable). Conectando el asa exterior 120 al cubo de la vaina 140, el asa secundaria 110 puede ser retraída en el interior del asa exterior 120 y mantendrá el alineamiento en rotación de las asas 110, 120 mediante la presencia de un tornillo de presión 320 acoplado en la hendidura 310. La configuración de la ranura y el tornillo de presión evitará que la vaina 130 gire cuando se despliega el injerto de estent, cuyo movimiento retuerce la prótesis de manera no deseada con respecto a una posición de implantación deseada. Este dispositivo resulta beneficioso cuando se utiliza con una vaina separable, dado que la hemostasis 160, sobre la varilla empujadora 150, está delante del mecanismo de sujeción 110, 120.

Las figuras 4 a 6 ilustran cómo se puede utilizar el sistema de dispensación de las figuras 1 a 3 para implantar un injerto de estent bifurcado. Cuando el injerto de estent bifurcado 410 comprimido está situado en un sitio de objetivo, el sistema de dispensación se empuja con respecto al paciente. El asa exterior 120 es arrastrada de manera proximal desde la posición mostrada en la figura 4 a la posición mostrada en la figura 5. Con el asa exterior 120 en la posición completamente retraída (figura 5), el injerto de estent 410 está casi completamente desplegado en el vaso sanguíneo del paciente. El único control restante del injerto de estent 410 es la sujeción de manera liberable de los ápices de estent desnudos 412 mediante el dispositivo de captura 510 del ápice del sistema de dispensación. El control del dispositivo de captura 510 se produce desde el extremo más proximal de la varilla empujadora 150. Una realización de ejemplo del dispositivo de captura del ápice 510 y su conjunto de control se da a conocer en la familia de aplicaciones que empiezan con Solicitud de patente de U.S. de número de serie 60.499/652, presentada el 3 de Septiembre de 2003, y la Solicitud de patente de U.S. de número de serie 10/784.462, presentada el 23 de febrero de 2004, cuyas aplicaciones y toda la familia de las mismas se incorporan en esta memoria en su totalidad por referencia. En tal realización, una varilla de control no ilustrada interna a la varilla empujadora 150 se mueve con respecto a (flecha A en la figura 6) la varilla empujadora 150 para separar los dientes que sujetan uno o más de los ápices de estent desnudos expuestos 412, de las superficies de control. Este movimiento crea un hueco entre ellas para liberar los ápices 412 de su captura controlada.

Una realización alternativa a la ilustrada en las figuras 5 y 6 se muestra en las figuras 7 a 9. Esta asa 700 mejora el control y la precisión de despliegue del injerto de estent, añadiendo la ventaja mecánica a la retracción de la vaina exterior introductora. La ventaja mecánica permite una retracción "suave" de la vaina exterior, no permitiendo que el aumento de la energía potencial, almacenada en el injerto de estent comprimido, provoque un movimiento de salto o sacudida inesperado durante la retracción de la vaina exterior. De manera más específica, el asa 700 tiene dos partes interconectadas: un asa de la vaina exterior 710 hueca y un asa del tornillo interior 720. El extremo proximal del asa de la vaina exterior 710 tiene una cavidad interior para la recepción en la misma del extremo distal del asa del tornillo interior 720.

Una realización de ejemplo para conectar el asa de la vaina exterior 710 al asa del tornillo interior 720 se ilustra en las figuras 10 y 11. Una porción de acoplamiento roscado 712 del asa de la vaina 710 tiene dos dispositivos de acoplamiento roscado 714, 716 separados longitudinalmente uno de otro tal como se ilustra en la figura 10. Uno de los dispositivos 714 puede ser, por ejemplo, un tornillo de bolas, y el otro dispositivo 716 puede ser un tornillo de presión. La superficie interior del asa de la vaina exterior 710 hueca es lisa en esta realización concreta. El acoplamiento del asa de la vaina exterior 710 a las roscas 726 del asa del tornillo interior 720 se realiza haciendo que los dispositivos 714, 716 se sitúen en las roscas del asa del tornillo interior 720. De este modo, el giro del asa del tornillo interior 720 hace que el asa de la vaina exterior 710 se retraiga o se extienda desde el extremo distal del asa del tornillo interior 720 de una forma controlada. El giro puede ser ayudado mediante un pomo de giro proximal 722

fijado en rotación al asa del tornillo interior 720.

Los hilos de rosca 726 se extienden durante una longitud longitudinal que es mayor que la cantidad necesaria para superar la mayor fuerza requerida para el despliegue del injerto de estent. Una vez que el punto de mayor fuerza se ha superado, la probabilidad de sacudida o deslizamiento disminuye y, por lo tanto, las dos porciones del asa 710, 720 se pueden mover longitudinalmente, libremente una con respecto a otra. Para conseguir la transición del movimiento longitudinal controlado y lento al movimiento libre longitudinal (y rápido, si se desea), en el extremo proximal de las roscas del asa del tornillo interior 720, es posible cortar canales de tornillo 724 en el cuerpo de asa para permitir que el dispositivo de acoplamiento roscado 716 se inserte en uno de los canales 724 y el dispositivo de acoplamiento roscado 714 se inserte en el otro canal (no ilustrado) en el lado opuesto del asa del tornillo 720. Un dispositivo de acoplamiento roscado 714 puede ser, por ejemplo, un tornillo de bolas, que sería deseable en esta configuración, dado que se puede utilizar para centrar los hilos de rosca contra el relativamente más duro dispositivo de acoplamiento roscado 716, tal como un tornillo de presión. Modificando la fuerza de los dispositivos 714, 716 la distribución contra los hilos de rosca se puede conseguir ajustando la tensión sobre una bola del tornillo de bolas o disminuyendo la profundidad de un tornillo de presión en el interior del asa 710.

El funcionamiento del asa 700 se ilustra, por ejemplo, en los diagramas de las figuras 12, 13, 14, 15A, 15B, 15C y 15D.

Antes de que el asa del tornillo interior 720 se haga girar para retraer el asa de la vaina exterior 710, el lumen de la vaina exterior 1210 cubre completamente el injerto de estent 1220, que está cargado en la misma, justo por detrás (proximal de) del cono de nariz 1230. El pomo de giro 722 se hace girar para mover el asa de la vaina exterior 710 de manera proximal para iniciar el despliegue del injerto de estent 1220 desde el lumen de la vaina exterior 1210. El usuario sujeta el asa del tornillo interior 720 longitudinalmente de manera estacionaria mientras gira de manera que el lumen de la vaina exterior 1210 se mueve de manera proximal. Esta etapa se muestra en la figura 13. Una vez que los hilos de rosca 726 (figura 12) están completamente desacoplados de la porción de acoplamiento roscado 712 del asa de la vaina 710, el asa de la vaina exterior 710 se bloqueará en rotación en el interior de los canales 724, siendo aún libre longitudinalmente para moverse con respecto al asa del tornillo interior 720. En este punto, el estent 1310 desnudo y el primer estent de estanqueidad 1320 quedan expuestos. Después que se produce el bloqueo del canal, el extremo proximal del injerto de estent 1220 queda expuesto del lumen de la vaina exterior 1210 tal como se muestra en la figura 13. Con los dispositivos de acoplamiento roscado opuestos 714, 716 (figura 11) bloqueados en los canales 724 (figura 12), el asa de la vaina exterior 710 ya no puede girar con respecto al asa del tornillo interior 720 y, ahora, se puede mover de manera proximal a voluntad del usuario. De acuerdo con ello, el lumen de la vaina exterior 1210 puede ser retraído de tal manera que todo el cuerpo del injerto de estent 1220 quede expuesto, tal como se muestra en la figura 14. En este punto, el asa de la vaina exterior 710 queda situado sobre el asa del tornillo interior 720 y por encima del pomo de giro 722, y el injerto de estent 1220 solo está sujeto al sistema de dispensación 700 por el dispositivo de cierre del ápice 1410. Con la liberación del dispositivo de cierre del ápice 1410, el injerto de estent 1220 se libera del sistema de dispensación 700 y, a continuación, el sistema de dispensación 700 puede ser eliminado del paciente sin impactar la implantación del injerto de estent 1220.

El sistema de dispensación 700 de las figuras 12, 13, 14, 15A, 15B, 15C y 15D se puede cargar con un injerto de 28 mm x 150 mm en una vaina introductora trenzada French de diámetro exterior de 19,5, por ejemplo. En esta configuración, el sistema de dispensación puede desplegar el injerto de estent bifurcado 1220 utilizando la ventaja mecánica aplicada por el mecanismo de tornillo para liberar la primera sección del injerto (estent desnudo 1310 y primer estent de estanqueidad 1320). La parte restante del injerto de estent puede, a continuación, ser desplegada mediante el conjunto de empujar y tirar del dispositivo después de que los hilos de rosca 726 están desacoplados. Esta configuración elimina toda necesidad de que un médico desacople activamente los hilos de rosca.

Los beneficios conseguidos mediante las configuraciones telescópicas mostradas en las figuras 1 a 15 se ilustran con respecto a las figuras 15A, 15B, 15C y 15D. Los sistemas de empujar y tirar de la técnica anterior experimentaban una fuerza no deseada sobre el miembro de estabilización interior durante el despliegue, debido a que existe una tendencia a doblarse cuando se aprieta el mismo (figuras 15A, 15B, 15C y 15D). Esta flexión provocaba el desalineamiento del cubo de la vaina y el miembro de estabilización interior, el cual, a su vez, necesitaba que el médico aumentase las fuerzas de despliegue para retraer la vaina exterior, aumentado de este modo, de manera correspondiente, la fuerza contra el miembro de estabilización interior (un ciclo de daños).

Una alternativa al despliegue controlado en dos partes de las figuras 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15A, 15B, 15C y 15D para la conexión del asa de la vaina exterior 710 al asa del tornillo interior 720 se ilustra en las figuras 16 a 23. Estas figuras ilustran un asa mecánica 1600 que ayuda en el despliegue controlado, preciso, de un injerto de estent. Esta configuración añade la ventaja mecánica a la retracción de la vaina introductora, que permite una retracción "suave" de la vaina exterior, no permitiendo que el aumento de la energía potencial, almacenada en el injerto de estent comprimido, provoque un movimiento de salto o sacudida inesperado durante la retracción de la vaina exterior.

Una porción de acoplamiento distal 1612 del asa de la vaina exterior 1610 dispone de un taladro roscado para recibir en el mismo la porción roscada 1622 del asa del tornillo interior 1620. En una realización de ejemplo, la porción de acoplamiento distal 1612 está realizada de DELRIN®. El acoplamiento del asa de la vaina exterior 1610 al asa del tornillo interior 720 (figura 7) se realiza haciendo girar el asa de la vaina exterior 1610 con respecto al asa del tornillo

interior 1620. Esto provoca que el asa de la vaina exterior 1610 se retraiga o se extienda desde el extremo distal del asa del tornillo interior 1620 de una manera controlada. El giro puede ser ayudado mediante un pomo de giro proximal 1624 fijado en rotación al asa del tornillo interior 1620.

La porción roscada 1622 se extiende durante una longitud longitudinal que es mayor que la cantidad necesaria para superar la mayor fuerza requerida para el despliegue del injerto de estent. Una vez que el punto de mayor fuerza se ha superado, la probabilidad de sacudida o deslizamiento disminuye y, por lo tanto, las dos porciones del asa 1610, 1620 se pueden mover longitudinalmente libremente una con respecto a otra. Para conseguir la transición del movimiento longitudinal controlado y lento al movimiento libre longitudinal (y rápido si se desea), en el extremo proximal de la rosca del asa del tornillo 1620, se puede cortar un canal 1626 (o más canales, por ejemplo, dos canales opuestos) en el asa del tornillo interior 1620. Un tornillo de presión no ilustrado está situado en la porción de acoplamiento distal 1612 para sobresalir hacia el interior y acoplarse a la porción roscada 1622. Cuando las dos porciones de asa 1610, 1620 se giran lo suficiente para mover el tornillo de presión que sobresale hacia el interior proximal a la porción roscada 1622, el tornillo de presión se insertará directamente en el canal 1626 (o los tornillos de presión directamente en los canales 1626). Un tornillo de presión es deseable en esta configuración, dado que se puede utilizar para aumentar y disminuir la tensión de girar las dos porciones del asa 1610, 1620 una con respecto a otra. Cambiar la fuerza aplicada contra la porción roscada 1622 se puede conseguir disminuyendo / aumentando la profundidad del tornillo de presión en el interior de la porción de acoplamiento distal 1612.

El funcionamiento del asa 1600 se ilustra, por ejemplo, en los diagramas de las figuras 20 a 23. Antes de que el asa del tornillo interior 1620 se haga girar para retraer el asa de la vaina exterior 1610, el lumen de la vaina exterior 2010 cubre completamente el injerto de estent 2020, que está cargado en la misma, justo por detrás (proximal de) del cono de nariz 2030. El pomo de giro 1624 se hace girar para mover el asa de la vaina exterior 1610 de manera proximal para iniciar el despliegue del injerto de estent 2020 desde el lumen de la vaina exterior 2010. El usuario sujeta el asa del tornillo interior 1620 longitudinalmente de manera estacionaria mientras gira de manera que el lumen de la vaina exterior 2010 se mueve de manera proximal. Una realización de la etapa se muestra en la figura 21. Una vez que los canales 1626 están completamente desacoplados de la porción de acoplamiento distal 1612 del asa de la vaina exterior 1610, el asa de la vaina exterior 1610 se bloqueará en rotación en el interior del canal o de los canales 1626, siendo aún libre longitudinalmente para moverse con respecto al asa del tornillo interior 1620. En este punto, el estent 2110 desnudo y el primer estent de estanqueidad 2120 quedan expuestos. Después de que se produce el bloqueo del canal, el extremo proximal del injerto de estent 2020 queda expuesto fuera del lumen de la vaina exterior 2010 tal como se muestra en la figura 21. Con el tornillo de presión o los tornillos de presión bloqueado o bloqueados en el interior del canal o los canales 1624, el asa de la vaina exterior 1610 ya no puede girar con respecto al asa del tornillo interior 1620 y, ahora, se puede mover de manera proximal a voluntad del usuario. De acuerdo con ello, el lumen de la vaina exterior 2010 puede ser retraído de tal manera que todo el cuerpo del injerto de estent 2020 quede expuesto, tal como se muestra en la figura 22. En este punto, el asa de la vaina exterior 1610 queda situada sobre el asa del tornillo interior 1620 y por encima del pomo de giro 1624, y el injerto de estent 2020 solo está sujeto al sistema de dispensación 1600 por el dispositivo de cierre del ápice 2210. Con la apertura del dispositivo de cierre del ápice 2210, el injerto de estent 2020 se libera del sistema de dispensación 1600 y, a continuación, el sistema de dispensación 1600 puede ser retirado del paciente sin impactar la implantación del injerto de estent 2020.

El sistema de dispensación 1600 de las figuras 16 a 23 se puede cargar con un injerto de 28 mm x 150 mm en una vaina introductora trenzada French 19,5, por ejemplo. En esta configuración, el sistema de dispensación 1600 puede desplegar el injerto de estent bifurcado 2020 utilizando la ventaja mecánica aplicada por el mecanismo de tornillo para liberar la primera sección del injerto (estent desnudo 2110 y primer estent de estanqueidad 2120). La parte restante del injerto de estent 2020 puede, a continuación, ser desplegada mediante el conjunto de empujar y tirar del dispositivo después de que los hilos de rosca 1626 se han desacoplados. Esta configuración elimina toda necesidad de que un médico desacople activamente los hilos de rosca.

Otra alternativa al despliegue controlado en dos o en múltiples partes de las figuras 7 a 23 se ilustra en figuras 24 a 32. En general, estas figuras describen un asa de "hendidura corrida" que ayuda en el despliegue controlado, preciso de un injerto de estent. Tal como se ha presentado anteriormente, las asas a utilizar en el sistema de dispensación de un dispositivo AAA necesitan conseguir un mejor control sobre la precisión de la colocación y/o una mejor fijación del injerto AAA durante la colocación del injerto. La presente invención proporciona una "hendidura corrida" (que puede ser configurada de una manera similar a la hendidura de desvío automático de la transmisión (es decir, etapas de escalones)) para mejorar la precisión de la colocación. La "hendidura corrida" de este ejemplo utiliza las características del sistema de dispensación de injerto de estent descritas en la familia de aplicaciones que empiezan con la Solicitud de patente de U.S. de número de serie. 60,499/652, presentada el 3 de septiembre de 2003, y la Solicitud de patente de U.S. de número de serie 10/784,462, presentada el 23 de febrero de 2004, incorporadas en esta memoria, y que incluyen un cuerpo de asa de aluminio ranurado, una empuñadura de asa distal, una empuñadura de asa proximal y el conjunto de cierre proximal. La invención, no obstante, no está limitada a esta realización concreta. Si se desea, el pomo de accionamiento puede ser reemplazado con un capuchón de extremo que sirve para fijar el hipotubo interno.

Como se muestra en las figuras 24 y 25, el mecanismo interno del asa 2400 incluye un tubo interno 2500 con una hendidura corrida 2510 en la que el conjunto de corredera 2600 puede deslizarse desde la porción distal del asa 2500

- (mostrada en la figura 24) a la porción proximal del asa durante el despliegue del injerto de estent. Durante el despliegue del injerto de estent, el asa 2400 con la hendidura corrida 2510 solo permite el movimiento de las partes del asa hasta un punto concreto, que es menos que el movimiento total necesario para completar el despliegue del injerto de estent. El recorrido o "Z" 2512 en la hendidura 2510 tiene una porción circunferencial o transversal 2514 que impide que la empuñadura del asa proximal 2410 se mueva hacia atrás hasta el capuchón del extremo 2420 sin haber girado primero circunferencial / transversalmente alrededor del recorrido 2512. Las figuras 26 y 27 muestran que el conjunto de corredera 2600 puede ser, en una realización de ejemplo, un cubo cilíndrico con un ajuste con lengüeta en su extremo distal para recibir la vaina de estent exterior 2610. En el extremo proximal del conjunto de corredera 2600 se encuentra una junta tórica a través de la cual pasa el hipotubo del miembro de soporte. El conjunto de corredera 2600 sirve tanto como punto de unión para la vaina de estent exterior 2610 al asa, como de puerto hemostático para la descarga del lumen de la vaina. Saliendo del lado del conjunto de corredera 2600 se encuentra un "tetón" 2700 que se extiende hacia fuera, a través de la hendidura 2442 en el cuerpo de asa 2440, y se une a la empuñadura del asa proximal 2410. El puerto de descarga discurre a través de este tetón 2700 y se une a los tubos y la válvula 2710 del puerto de descarga.
- Las figuras 28 a 30 ilustran la unión del conjunto de corredera 2600 a la empuñadura del asa proximal 2410, cuya unión permite la actuación del sistema de dispensación 2400 y el despliegue del injerto de estent desde la vaina de estent exterior 2610. La vaina de estent exterior 2610, que está unida al conjunto de corredera 2600, se retrae en un movimiento de deslizamiento proximal (indicado mediante las flechas A en la figura 28) sobre el injerto de estent. De manera más específica, en esta realización de ejemplo, el asa distal 2430 se mantiene estacionaria, mientras que la empuñadura del asa proximal 2410 se desplaza hacia atrás (de manera proximal) para desplegar el injerto de estent. El miembro de soporte interno que está situado coaxialmente en el interior de la vaina de estent exterior 2610 (véanse las figuras 29 y 30) sirve como plataforma o anclaje para impedir la retracción del injerto de estent junto con la vaina de estent exterior 2610.
- Significativamente, el tubo interno 2500 del asa 2400 proporciona ventajas para permitir el despliegue controlado (desenfundado) del injerto de estent. El tubo interno 2500 en esta realización de ejemplo se realiza de material policarbonato, y tiene un tamaño tal que puede moverse libremente en el interior del cuerpo de asa 2440 de aluminio ranurado. El conjunto de corredera 2600 tiene un tamaño tal que puede moverse libremente en el interior del tubo interno 2500. El tubo interno 2500 tiene un tubo recto que recorre toda la longitud del asa 2400. Mecanizada a través de la pared del tubo interno 2500 está la hendidura 2510 "con un recorrido" a la manera de una palanca de cambios de transmisión de un automóvil. De este modo, la hendidura corrida 2510 proporciona una llamada parada 2514 (o paradas) que controlan el despliegue del injerto de estent en diferentes puntos durante la secuencia de despliegue del injerto de estent. El recorrido o los recorridos 2512 que está cortado o están cortados en el interior del tubo interno 2500 solo permite el movimiento del conjunto de corredera 2600 en el interior del segmento concreto corrido del tubo interno 2500. Otra retracción de la vaina de estent exterior 2610 necesita que el usuario gire activamente el pomo 2420 hasta una posición siguiente, permitiendo de este modo otro movimiento proximal del conjunto de corredera 2600. El tetón 2700 del conjunto de corredera se extiende a través de la hendidura corrida 2510 del tubo interno 2500 y a través de la hendidura 2442 del cuerpo de asa 2440. El tetón 2700 se conecta, a continuación, al asa proximal 2410. El tubo interno 2500 está unido en el extremo distal del asa 2400 al asa distal 2430. La rotación del asa distal 2430 permite la rotación del tubo interno 2500 en el interior del cuerpo de asa 2440.
- Las figuras 31 y 32 muestran una realización de ejemplo para indicar una posición del tubo interno 2500 en las diferentes posiciones de parada. El indicador puede estar realizado mediante una ventana de visión 3200 con números / letras o mediante puntos de colores codificados. Desde el embalaje en el que se suministra el sistema, el asa 2400 puede estar en una posición bloqueada (indicado, por ejemplo, con una "L" (Locked, en inglés) de la hendidura corrida 2510. En esta orientación, el profesional sanitario podría sacar el asa 2400 del paquete y realizar los procedimientos de descarga sin preocuparse prematuramente del despliegue del injerto de estent durante el manejo. El profesional sanitario mantiene el asa 2400 en la posición / estado bloqueado durante la inserción del dispositivo en la arteria del paciente y mientras se desplaza al lugar del despliegue del injerto de estent. El mecanismo de parada impide toda posibilidad de movimiento proximal inadvertido de la vaina exterior 2610, que podría desplegar parcialmente el injerto de estent.
- Una vez que el profesional sanitario identifica el lugar para el despliegue y está listo para desplegar el injerto de estent, él / ella gira el asa distal 2430 hasta que, por ejemplo, se obtiene la posición de parada 1. Con el dispositivo en la posición de parada 1, la hendidura 2510 del tubo interno 2500 y la hendidura 2442 del cuerpo de asa 2440 estarán alineadas, permitiendo con ello el deslizamiento del asa proximal 2410 de manera proximal para permitir el despliegue parcial del injerto de estent. La colocación del siguiente recorrido de ejemplo o la detención en el tubo interno 2500 se ajusta de manera que los puntales (struts, en inglés) suprarrenales y al menos dos resortes de injerto de estent (es decir, estents) se desplieguen desde la vaina exterior 2610. Con el injerto de estent parcialmente desplegado, pero con los puntales suprarrenales (es decir, el estent desnudo) aún capturados en el mecanismo de cierre distal, el injerto de estent puede ser aún maniobrado de manera proximal o de manera distal en el interior de la aorta, para establecer la posición del sitio del sellado.
- En este punto, el profesional sanitario puede fijar el asa 2400 con respecto al paciente para mantener la posición del injerto de estent con respecto a la aorta. A continuación, el profesional sanitario puede mover el asa distal 2430 hasta la posición de parada 2 y continuar moviendo el asa proximal 2410 en una dirección proximal hasta que, por

ejemplo, la pata contralateral de un injerto de estent bifurcado se libera de la vaina exterior 2610. La detención en el asa 2400 al final de la posición de parada 2 puede, en una realización de ejemplo, impedir el despliegue de la pata ipsilateral desde la vaina exterior 2610. A continuación, el profesional sanitario puede girar el asa 2400 para orientar el injerto de la pata contralateral del estent para alinearlo con la anatomía arterial del paciente. Una vez que el injerto de estent está orientado adecuadamente, el profesional sanitario puede actuar sobre el conjunto de cierre distal y liberar los puntales suprarrenales. La pata ipsilateral capturada, junto con el puntal supra-renal y la junta de estanqueidad proximal sirven como fijación durante el cruce del alambre de guiado en el interior de la pata contralateral y la posterior colocación de la colocación del injerto de la pata contralateral. Una vez conseguida la colocación del injerto de la pata contralateral, el asa 2400 se mueve a la posición de parada 3 y el asa proximal 2410 se empuja de manera proximal para liberar completamente el injerto de estent. La colocación / configuración concreta de las posiciones de parada se determina sobre la base de varios factores, incluidos el tamaño de la prótesis y las características del vaso sanguíneo en el que se va a colocar la prótesis.

Otra alternativa adicional al despliegue controlado en múltiples etapas de las figuras 7 a 32 se ilustra en las figuras 33 a 51. Estas figuras describen, en general, un asa de husillo madre interno que ayuda en el despliegue controlado, preciso de un injerto de estent. Tal como se ha indicado anteriormente, resulta deseable obtener un mayor control sobre la precisión de la colocación de un injerto AAA durante la colocación del injerto de estent con un sistema de dispensación AAA. La realización del husillo madre interno descrita en esta memoria aumenta la precisión de la colocación permitiendo tener un mayor control sobre el despliegue inicial del injerto de estent.

Una realización de ejemplo de un sistema de dispensación 3300 con un husillo madre interno que despliega un injerto de estent desde una vaina se muestra empezando con la figura 33 y terminando con la figura 51. El sistema de dispensación 3300 tiene un husillo madre interno 3310 (véanse las figuras 34, 35 y 37), una tuerca de husillo madre 3320 (véanse las figuras 35 y 37), un riel de husillo madre 3330 (véanse las figuras 36 y 37), un asa de empuñadura distal 3340, un puerto de descarga y un capuchón de extremo proximal 3350. Esta configuración utiliza un miembro de soporte 3360 con un hipotubo en su extremo proximal y un conjunto de cierre distal similar al sistema de dispensación de injerto de estent descrito en la familia de patentes incorporada anteriormente en esta memoria como referencia. La tuerca del husillo madre 3320 puede ser accionada de diferentes maneras para desplegar el injerto de estent desde la vaina exterior 3370. Una actuación de ejemplo gira la tuerca del husillo madre lentamente para retirar hacia atrás la vaina exterior 3370 utilizando los hilos de rosca del husillo madre interno 3310. Otra actuación de ejemplo simplemente retira hacia atrás la tuerca del husillo madre 3320 para desplegar el injerto de estent. Alojando el husillo madre interno 3310 (que está formado, en este ejemplo, a partir de corte de material en las porciones exteriores de un tornillo roscado redondo a una sección recta rectangular con hilos de rosca solo en un lado, es decir, un husillo madre parcial) en el interior del riel del husillo madre 3330, el sistema puede obviar la necesidad de utilizar siempre el primer proceso de actuación de ejemplo.

El miembro de soporte 3360 está contenido coaxialmente en el sistema de dispensación 3300. El miembro de soporte 3360 está unido en su extremo proximal al capuchón del extremo proximal 3350 del asa 3300. El miembro de soporte 3360 se desplaza coaxialmente y a través del husillo madre interno 3310, el puerto de descarga, y la vaina exterior 3370. En el extremo distal del miembro de soporte 3360 se encuentra un cono de nariz de captura que sujeta el extremo proximal (caudal) del injerto de estent. Un lumen del alambre de guiado y los tubos del conjunto de cierre distal (figura 39) se desplazan coaxialmente en el interior del miembro de soporte 3360 a lo largo de toda la longitud del sistema de dispensación 3300. Contenido en el interior del extremo distal de la vaina exterior 3370 puede estar el injerto de estent plegado y el conjunto de cierre distal. El conjunto de cierre distal termina en el extremo distal con una punta flexible 4100, mostrada en la figura 41.

El husillo madre 3310 (figura 33) utilizado en esta realización de ejemplo puede estar realizado de un husillo madre de 25,4 mm (una pulgada) de diámetro con un contacto lineal de 10,16 mm (0,4 pulgadas) por rotación de la tuerca del husillo madre. El husillo madre interno 3310 es de aproximadamente 14 cm de longitud y está mecanizado de manera que la mayoría de los hilos de rosca están cortados desde la circunferencia. El mecanizado del husillo madre interno 3310 se lleva a cabo para permitir que el husillo madre interno 3310 se adapte al riel del husillo madre 3330 y para permitir que el riel del husillo madre 3330 encaje entre el husillo madre interno 3310 y la tuerca del husillo madre 3320. El riel del husillo madre 3330 actúa para centrar la tuerca del husillo madre 3320 en el husillo madre interno 3310 parcial. El diámetro del riel del husillo madre 3330 es aproximadamente equivalente al diámetro menor de la tuerca del husillo madre 3320. Situando el riel del husillo madre 3330 en esta configuración, el husillo madre interno 3310 puede deslizarse en el interior de la ranura 3530 del riel del husillo madre 3330 (figura 35).

Unido al extremo distal del husillo madre interno 3310 existe un puerto de descarga (figura 38). Una junta tórica está contenida en el extremo proximal del puerto de descarga, la cual sella el perímetro del hipotubo del miembro de soporte. En el extremo distal del puerto de descarga existe una boquilla que se une a la vaina exterior 3370.

Durante el ensamblado del dispositivo 3300 (mostrado, en parte, en las figuras 39 a 41), el injerto de estent se carga primero en la vaina exterior 3370 junto con el conjunto de cierre distal y el lumen del alambre de guiado. A continuación, la punta distal 4100 se rosca sobre el conjunto de cierre distal. Tal como se muestra en las figuras 42 y 43, el pre-ensamblado del miembro de soporte 3360 se carga a continuación en el interior de la vaina exterior 3370. A continuación, el miembro de soporte 3360 es guiado a través del puerto de descarga y el husillo madre interno 3310.

La

vaina exterior 3370 se une, a continuación, al puerto de descarga y se cierra (véase la figura 38). Tal como se muestra en la figura 44, el cuerpo de asa es ensamblado uniendo primero la empuñadura del asa distal 3340 al riel del husillo madre 3330. A continuación, tal como se muestra en las figuras 45 a 46, el subconjunto de la vaina exterior 3370 / puerto de descarga / husillo madre interno 3310 se rosca a través de la abertura en el frente de la empuñadura del asa distal 3340, y el husillo madre interno 3310 se dispone en la ranura 3430 del riel del husillo madre 3330. Las figuras 47 a 48 muestran que la tuerca del husillo madre 3320 pasa sobre el riel del husillo madre 3330 y se adapta al husillo madre interno 3310. La vaina exterior 3370 se mueve hacia delante y la tuerca del husillo madre 3320 se rosca hacia delante hasta que entra en contacto con la empuñadura del asa distal 3340. Tal como se ilustra en las figuras 49 a 51, el capuchón del extremo proximal 3350 se coloca, a continuación, sobre el miembro de soporte 3360 y se une al riel del husillo madre 3330. El miembro de soporte 3360 se fija al capuchón del extremo proximal 3350 y se instala el hardware del mecanismo de cierre distal.

En uso, el profesional sanitario primero lava a presión el sistema 3300 haciendo pasar solución salina de manera forzada a través del puerto de descarga. La solución salina llena el espacio anular entre la vaina exterior 3370 y el miembro de soporte 3360, se filtra a través de injerto de estent plegado, y sale entre la vaina exterior 3370 y la punta flexible 4100. La junta tórica en el puerto de descarga sella el hipotubo del miembro de soporte 3360 e impide la filtración hacia fuera a través del sistema de dispensación 3300. A continuación, el profesional sanitario alimenta el sistema de dispensación 3300 en un alambre de guiado permanente y rastrea el dispositivo hasta el sitio de despliegue del injerto de estent.

En este punto, el profesional sanitario tiene la opción de liberar lentamente el injerto de estent girando la tuerca del husillo madre 3320 o liberar rápidamente el injerto de estent tirando hacia atrás de la tuerca del husillo madre 3320 y, con ello, deslizando el husillo madre 3310 hacia abajo en el riel 3330. En algún punto del despliegue del injerto de estent, la liberación se puede detener para accionar el conjunto de cierre distal y liberar los puntales de dirección (estent desnudo) del injerto de estent. Dado que el injerto de estent habitualmente está muy comprimido en el interior de la vaina exterior 3370, las fuerzas para el despliegue con dispositivos AAA pueden ser bastante elevadas.

El husillo madre interno de la invención tiene la ventaja de incorporar un sistema de tornillo para convertir la fuerza lineal en una fuerza de torsión. La fuerza de torsión que el profesional sanitario debe ejercer sobre la tuerca del husillo madre para el despliegue del injerto de estent es ergonómicamente menos difícil que la fuerza de tracción lineal. Además de la ventaja mecánica obtenida con la tuerca del husillo madre, el mecanismo de tipo tornillo permite un mayor control en la liberación del injerto de estent. En un sistema de empujar y tirar lineal, la mayor fuerza para desplegar el injerto de estent se produce en la liberación inicial del rozamiento entre el injerto de estent y la vaina. Tan pronto como se supera el rozamiento inicial, la fuerza de despliegue disminuye rápidamente. Desde un punto de vista ergonómico, resulta muy difícil para un profesional sanitario mantener el control y la velocidad del despliegue en el momento en el que se superan las fuerzas de fricción. Es muy habitual que el injerto de estent se desenfunde más de lo deseado debido a esta pérdida de control. Un mecanismo de tipo tornillo de acuerdo con la presente realización de ejemplo permite al profesional sanitario tener un mayor control sobre esta liberación inicial del injerto de estent, que es un factor crítico para la precisión de colocación del estent.

Las figuras 52 a 54 ilustran una mejora en la realización del husillo madre de las figuras anteriores. En la realización anterior, al usuario se le pidió sujetar y girar el pomo del asa con una mano mientras sujetaba la empuñadura de la vaina con la otra mano. Véase la figura 52. La actuación sobre esta asa requería que el usuario se concentrara en dos movimientos a la vez para el despliegue del injerto de estent. Asimismo, existía la posibilidad de hacer girar el hipotubo / miembro interior para desalinearlo con respecto al cubo de la vaina, cuyo desalineamiento podría disminuir la precisión de colocación del injerto de estent. Por lo tanto, se añadió una segunda asa 5300 por detrás (proximal) al girar el pomo 5310 (figuras 53 y 54). El asa 5300 está unida al acoplamiento de casquillo que está unido al miembro interior 5360 (hipotubo). El usuario sujeta la segunda asa 5300 y gira el pomo del husillo madre con el pulgar y el índice. Ahora, la mano del usuario empuja en una ubicación, a medida que el pomo gira y el asa de la vaina se retrae sobre el husillo madre.

Las figuras 55A a 57 ilustran otra realización de ejemplo de los sistemas de dispensación de la presente invención. Este ejemplo del sistema de dispensación 5500 incluye características de los sistemas telescópicos de empujar y tirar 100, 700, 1600, 2400 y del sistema 3300. El sistema de dispensación 5500 tiene un husillo madre interno 5510, una tuerca de husillo madre 5520, un asa distal de empuñadura hueco (denominado también en esta memoria "empuñadura distal") 5530, y un cuerpo interior hueco 5540 (denominado también en esta memoria "cuerpo de asa"). El husillo madre interno (denominado también en esta memoria "conjunto de husillo madre interno") 5510 se extiende en el interior de una pista 5542 del cuerpo interior hueco 5540. La tuerca del husillo madre 5520 tiene una rosca interior no ilustrada que tiene un paso correspondiente a porciones de rosca superiores (denominada también en esta memoria "porción roscada") 5512 para provocar el movimiento longitudinal del husillo madre interno 5510 cuando gira alrededor del cuerpo interior hueco 5540. De este modo, la tuerca del husillo madre 5520 está montada de manera que gira libremente alrededor del cuerpo interior hueco 5540. La tuerca del husillo madre 5520 está también montada libre longitudinalmente alrededor del cuerpo interior hueco (denominado también en esta memoria "cuerpo de asa") 5540. En esta configuración, el profesional sanitario tiene la capacidad de girar la tuerca del husillo madre 5520 hasta cualquier retracción deseada del husillo madre interno 5510. En cualquier momento antes, durante o después de tal rotación, el profesional sanitario puede mover la tuerca del husillo madre 5520 longitudinalmente de manera proximal, tomando el husillo madre interno 5510 junto con ella a la misma velocidad de

movimiento proximal de la tuerca del husillo madre 5520. El husillo madre interno 5510 está fijado longitudinalmente a la vaina exterior 5550, que está libre longitudinalmente desde el asa de la empuñadura distal hueca 5530 y el cuerpo interior hueco 5540. De esta manera, la rotación de la tuerca del husillo madre 5520 mueve la vaina exterior 5550 con relativa lentitud (dependiendo del paso de rosca de la porción roscada 5512), y el movimiento longitudinal de la tuerca del husillo madre 5520 mueve la vaina exterior 5550 con relativa rapidez.

La diferencia entre las figuras 55A y 56 ilustra las posiciones relativas del husillo madre interno 5510, el asa de empuñadura distal hueca 5530, el cuerpo interior hueco 5540, y la vaina exterior 5550 después que la tuerca del husillo madre 5520 ha sido movida de manera proximal hasta (aproximadamente) su posición más proximal. En la figura 55A, la vaina exterior 5550 rodea a la varilla empujadora 5560 y cubre completamente la cavidad en el interior de la vaina exterior 5550 en la que se almacena (comprime) el injerto de estent no ilustrado antes de la implantación. La vaina exterior 5550 se extiende todo el tiempo hasta tocar el cono de nariz 5570 y formar una junta de estanqueidad en la misma para fijar de manera fiable en ella el injerto de estent. En la figura 56, en comparación, la vaina exterior 5550 puede considerarse completamente retraída desde el cono de nariz 5560 para eliminar el tetón dentado 7000 en el extremo distal de la varilla empujadora 5560. El conjunto de captura del ápice 5568 para fijar de manera extraíble el estent desnudo (por ejemplo, 2310) del injerto de estent se muestra proximal al cono de nariz 5570 y en la posición cerrada (fijada) del conjunto de captura del ápice 5568. La actuación del dispositivo de liberación del ápice 5580 mueve el lumen interior 5590 conectado a la porción de captura del ápice proximal 5572 (con sus dientes de captura de estent desnudo) de manera proximal para crear un espacio a través del cual pueden salir los ápices proximales individuales del estent desnudo.

Se observa que todo el dispositivo dispuesto en el interior del asa de la empuñadura distal hueca 5530 mostrada en la figura 55A no se muestra en la figura 56. Este dispositivo, la corredera 5700, se muestra, en detalle ampliado, en la figura 57A. De distal a proximal, la vaina exterior 5550 se fija mediante un clip de vaina 5702 a un tetón distal de un capuchón de corredera 5710. El capuchón de corredera 5710 tiene una válvula de control o de descarga (denominada también en esta memoria "orificio de válvula de descarga") 5712 que conecta en fluidos la cámara interior del capuchón de corredera 5710 con el ambiente exterior del orificio de la válvula de descarga 5712. Un conjunto de corredera intermedio (denominado también en esta memoria "cuerpo de corredera") 5720 está fijado al capuchón de la corredera 5710 mediante una junta tórica 5730 entre ellos para mantener la cámara interior respectiva con conexión de fluidos entre sí y estanca para fluidos del ambiente exterior del capuchón de la corredera 5710 de dos partes, y el cuerpo del conjunto de la corredera 5720.

Un disparador 5514 (por ejemplo, un tornillo moleteado) fija de manera liberable la corredera 5700 en el interior del asa de la empuñadura distal hueca 5530 y el cuerpo interior hueco 5540 cuando el disparador se sitúa dentro de un agujero ciego 5722 del cuerpo del conjunto de la corredera 5720. Con el disparador 5514 retirado / accionado, todas las partes ilustradas en la figura 56 se pueden retirar de la corredera 5700, excepto la vaina exterior (denominada también en esta memoria "vaina") 5550 - esto incluye toda la sección distal con el miembro de soporte 5740, el dispositivo de liberación del ápice 5580 y el cono de nariz 5570.

Como los sistemas de dispensación anteriores, un miembro de soporte 5740 pasa por completo a través del conjunto del cuerpo de la corredera 5720 y todo el tiempo de nuevo hasta el dispositivo de liberación del ápice 5580. Este miembro de soporte 5740 necesita estar sellado a la corredera 5700, de manera que el flujo sanguíneo fuera del miembro no está permitido. Para efectuar este sellado, una junta de estanqueidad de cortina (denominada también "válvula de cortina") 5750 se proporciona en el interior de la cavidad del cuerpo del conjunto de la corredera 5720. La junta de estanqueidad mejora con la utilización de una válvula x 5760.

El conjunto del dispositivo de captura del ápice de la invención se puede emplear junto con el cierre de pata de la invención, tal como se muestra en la figura 128. El lumen 8613 y el miembro alargado 8614 se extiende desde el conjunto del dispositivo de captura del ápice 12802 a través del cierre de pata 12810. El injerto de estent bifurcado 12803 se extiende desde el dispositivo de captura del ápice 12804 al cierre de pata 12810, y se fija a cada dispositivo de captura del ápice 12804 y el cierre de pata 12810, tal como se ha descrito anteriormente, y para ser liberado de acuerdo con el método de la invención, tal como se ha descrito también anteriormente.

En una realización, la invención es un dispositivo de colocación de injerto de estent, que comprende un conjunto de dispositivo de captura del ápice, que incluye (1) una porción de captura de ápice proximal, que incluye una nariz, en la que la nariz define al menos una sujeción radial que es substancialmente paralela al eje mayor de la porción de captura proximal; y una pluralidad de dientes que se extienden de manera distal desde la nariz, estando los dientes distribuidos radialmente alrededor del eje principal radial hasta una sujeción radial en su mayor parte proximal y substancialmente paralela al eje principal, (2) definiendo una porción de captura del ápice distal hendiduras distribuidas radialmente alrededor del eje principal, coincidiendo las hendiduras con los dientes mediante el movimiento relativo de las porciones de captura del ápice proximal y distal a lo largo del eje principal, (3) extendiéndose una pluralidad de tetones radialmente desde el eje principal entre la nariz y la porción de captura del ápice distal y alineados con las hendiduras a lo largo del eje principal en relación de no interferencia con el movimiento de los dientes en relación de coincidencia con las hendiduras, (4) un miembro alargado 8614, conocido por otro lado como un tubo de control interior, al cual está fijada la porción de captura del ápice distal, extendiéndose el miembro alargado a través de la porción de captura del ápice proximal y la pluralidad de tetones, (5) un lumen 8613, denominado por otro lado tubo de control exterior, al cual está fijada la porción de captura del ápice proximal,

a través de la cual se extiende el miembro alargado, por lo que el movimiento del lumen provoca el movimiento de la porción del ápice proximal a lo largo del eje principal entre una primera posición, en la que los dientes coinciden con las hendiduras y se superponen con los tetones, y una segunda posición, en la que los dientes no coinciden con las hendiduras y no se superponen sobre los tetones, (6) incluyendo un estent desnudo puntales unidos mediante  
 5 ápices, extendiéndose los puntales entre los dientes, extendiéndose la porción de los ápices entre los tetones y la porción de captura del ápice distal cuando los dientes coinciden con las hendiduras y (7) extendiéndose al menos una lengüeta suprarrenal desde el estent en la sujeción radial; y un cierre de pata a través del cual se extienden el miembro alargado y el lumen, incluyendo el cierre de pata, (1) un barril, (2) una bobina que se extiende desde el barril a lo largo de un eje principal del barril, y (3) un borde en el extremo de la bobina, teniendo el borde un diámetro  
 10 mayor que el de la bobina, pero menor que el del barril.

En otra realización, la invención es un conjunto de válvula x, que comprende una válvula x; y una junta de estanqueidad que soporta la válvula x. La junta de estanqueidad incluye un soporte periférico y al menos un brazo que se extiende hacia el interior desde el soporte periférico. En una realización, la junta de estanqueidad incluye al menos dos pares de brazos, a lo largo de los ejes principales que se cortan. En una realización, cada par de brazos  
 15 están alineados. Al menos dos de los ejes del conjunto de válvula x pueden ser normales entre sí. Los pares de brazos en el conjunto de la válvula x pueden estar en un plano. La junta de estanqueidad del conjunto de la válvula x puede incluir un metal superelástico, que puede incluir nitinol.

El conjunto de válvula x 5760 se puede ver con mayor detalle en la figura 57B. Tal como muestra en la misma, el conjunto de la válvula x 5760 incluye el soporte de la junta de estanqueidad 5762 y la válvula 5764. El soporte de la junta de estanqueidad 5762 se muestra separadamente en la figura 57C. El soporte de la junta de estanqueidad 5762 incluye típicamente un metal superelástico, tal como níquel titanio (es decir, nitinol). La válvula x 5764 se muestra separadamente en la figura 57D. La válvula 5764 típicamente está formada de silicona. Una vista de despiece parcial del conjunto de la válvula x 5760 en el conjunto de corredera 5720 se muestra en la figura 57E. Otra perspectiva de una vista de despiece parcial del conjunto de válvula x 5760 en el conjunto de corredera 5720 se muestra en la figura 57F. Los componentes del conjunto de corredera 5720 mostrados en las figuras 57E y 57F incluyen el cuerpo de corredera 5766 y el separador de la junta de estanqueidad 5768. El cuerpo de corredera y el separador de la junta de estanqueidad están formados típicamente de poliéter éter cetona (PEEK). Con esta configuración, cuando el miembro de soporte 5740 está en la corredera 5700, tal como se muestra en la figura 57A, el flujo sanguíneo fuera de la corredera 5700 se evita substancialmente cuando se sella el extremo proximal del miembro de soporte 5740). El orificio de la válvula de descarga 5712, por lo tanto, es el único sitio para que se produzca un flujo sanguíneo, pero solo si la sangre rodea al miembro de soporte 5740.  
 20  
 25  
 30

Como se ha indicado anteriormente, el miembro de soporte 5740 puede ser retirado del interior de la corredera 5700. Aunque la junta de estanqueidad de la válvula de cortina 5750 y la válvula x 5760 forman alguna o incluso una medición substancial de la capacidad de estanqueidad, es preciso asegurar la estanqueidad de la junta de estanqueidad frente a la sangre. De acuerdo con esto, el conjunto de estanqueidad se proporciona en el extremo proximal de la corredera 5700, cuyo conjunto de estanqueidad comprende, en una realización de ejemplo, una válvula de vaina 5770, una arandela de la válvula de vaina 5780, y un pomo de la válvula de vaina 5790. Tal como se describe en el siguiente texto, la arandela de la válvula de la vaina 5780 no es necesaria, pero está incluida en esta realización. La válvula de vaina 5770 de esta memoria está formada como una pieza cilíndrica de silicona, pero  
 35 puede tomar cualquier forma o material, con tal de que cuando esté comprimida en el interior del conjunto de corredera 5720, cree una junta de estanqueidad frente a la sangre dentro del taladro ciego 5722 del conjunto de corredera 5720. Con la configuración mostrada en la figura 57A, el pomo de la válvula 5790 está conectado en el interior del extremo proximal del conjunto de corredera (denominado también en esta memoria "cuerpo de corredera") 5720 con una rosca tal que, cuando se gira con respecto al conjunto de corredera 5720, el pomo 5790 entra o sale del mismo. De este modo, tras la retirada del ensamblaje interior, (dado que el cono de nariz está siendo retirado del conjunto de corredera 5720, con la rotación apropiada, el pomo 5790 empuja la arandela de la válvula de vaina 5780 hacia el interior contra la válvula de vaina 5770, para comprimir la válvula de vaina 5770 sobre sí misma y sellar el agujero dejado tras el miembro de soporte 5740, y todo el ensamblaje interior se retira. En una realización concreta de la válvula de vaina 5770, una ranura anular 5772 en el diámetro exterior de una porción intermedia de la  
 40  
 45  
 50  
 55  
 60  
 65  
 70  
 75  
 80  
 85  
 90  
 95  
 100  
 105  
 110  
 115  
 120  
 125  
 130  
 135  
 140  
 145  
 150  
 155  
 160  
 165  
 170  
 175  
 180  
 185  
 190  
 195  
 200  
 205  
 210  
 215  
 220  
 225  
 230  
 235  
 240  
 245  
 250  
 255  
 260  
 265  
 270  
 275  
 280  
 285  
 290  
 295  
 300  
 305  
 310  
 315  
 320  
 325  
 330  
 335  
 340  
 345  
 350  
 355  
 360  
 365  
 370  
 375  
 380  
 385  
 390  
 395  
 400  
 405  
 410  
 415  
 420  
 425  
 430  
 435  
 440  
 445  
 450  
 455  
 460  
 465  
 470  
 475  
 480  
 485  
 490  
 495  
 500  
 505  
 510  
 515  
 520  
 525  
 530  
 535  
 540  
 545  
 550  
 555  
 560  
 565  
 570  
 575  
 580  
 585  
 590  
 595  
 600  
 605  
 610  
 615  
 620  
 625  
 630  
 635  
 640  
 645  
 650  
 655  
 660  
 665  
 670  
 675  
 680  
 685  
 690  
 695  
 700  
 705  
 710  
 715  
 720  
 725  
 730  
 735  
 740  
 745  
 750  
 755  
 760  
 765  
 770  
 775  
 780  
 785  
 790  
 795  
 800  
 805  
 810  
 815  
 820  
 825  
 830  
 835  
 840  
 845  
 850  
 855  
 860  
 865  
 870  
 875  
 880  
 885  
 890  
 895  
 900  
 905  
 910  
 915  
 920  
 925  
 930  
 935  
 940  
 945  
 950  
 955  
 960  
 965  
 970  
 975  
 980  
 985  
 990  
 995

Las figuras 58 a 60 ilustran realizaciones de ejemplo del cono de nariz de los sistemas de dispensación de la presente invención.

Una válvula hemostática pasiva para los sistemas de dispensación 100, 700, 1600, 2400, 3300, 5500 puede reemplazar a la válvula de vaina 5770 en el sistema 5700 de la figura 57. La hemostasis puede ser mantenida mediante dos componentes. Primero, una junta de estanqueidad en el alambre de guiado puede ser realizada mediante una válvula de tipo "pico de pato". El pico de pato puede tener ayuda mecánica, por ejemplo, tal como dos rodillos con resorte, para asegurar la estanqueidad. La estanqueidad de la vaina del segundo dispositivo se mantiene mediante un disco de goma que tiene un agujero ligeramente menor que la vaina que va a recibir. Este componente también mantiene la hemostasis para el sistema principal.

Las figuras 65 a 69 ilustran una realización de ejemplo de un sistema de dispensación de extensión de pata de acuerdo con la invención (en comparación con el sistema de dispensación principal o bifurcado, tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 55A a 57. Las mediciones mostradas en estas figuras no se deben tomar como la única realización, y, por el contrario, se deben tomar solo como ejemplos para la invención.

5 Los sistemas de dispensación 100, 700, 1600, 2400, 3300, 5500 descritos anteriormente requieren cada uno que el injerto de estent sea cargado en el interior del lumen de la vaina exterior y tienen cada uno un dispositivo interior que impide que el injerto de estent se inserte demasiado lejos en el lumen de la vaina y mantiene el injerto de estent fijo longitudinalmente cuando la vaina exterior se está retrayendo sobre el injerto de estent. Durante la implantación de un injerto de estent bifurcado, resulta deseable asegurar que los dos últimos resortes (por ejemplo, estents) de la pata ipsilateral no se liberen prematuramente de la vaina exterior durante el despliegue. La invención mostrada en las figuras 70A, 70B y 70C, permite la captura de la pata ipsilateral del injerto de estent mientras la pata contralateral está canulada. Tal configuración asegura la estabilidad del injerto de estent durante la canulación de la pata contralateral.

10 Una realización adicional de la invención mostrada en las figuras 70A, 70B y 70C, como ejemplo, es un cierre de pata 7001, que comprende un barril 7002; una bobina 7004 que se extiende desde el barril 7002 a lo largo de un eje mayor del barril 7002; y un borde 7006 en un extremo de la bobina 7004, teniendo el borde 7006 un diámetro mayor que el de la bobina 7004, pero menor que el del barril 7002, tal como se muestra en las figuras 70A, 70B y 70C.

15 El cierre de pata 7001 de la invención se puede formar, al menos en parte, de al menos un componente seleccionado del grupo que consiste en acero inoxidable, poliéster, poliéter éter cetona (PEEK) y acrilonitrilo butadieno estireno (ABS - Acrylonitrile Butadiene Styrene, en inglés). El borde 7006 del cierre de pata 7001 de la invención puede incluir radios que se extienden radialmente 12502, tal como se muestra en las figuras 125 y 126.

20 En otra realización más, la invención es un sistema de dispensación de injerto de estent, que comprende un cierre de pata 7001 que incluye un barril 7002, una bobina 7004 que se extiende desde el barril 7002 a lo largo de un eje principal del barril 7002 y un borde 7006 en un extremo de la bobina 7004, teniendo el borde 7006 un diámetro mayor que el de la bobina 7004 pero menor que el del barril 7002; un tubo de soporte 7010 fijado al barril 7002 y que se extiende desde el barril 7002 en una dirección opuesta a la de la bobina 7004; y una vaina 7030 (figuras 70A y 70C) que tiene un diámetro interno con respecto al del barril para permitir el movimiento entre una primera posición que cubre la bobina 7004 y el borde 7006, y una segunda posición que expone la bobina 7004 y el borde 7006. Se debe comprender que el tubo de soporte 7010 está representado asimismo como el tubo de soporte 5744 en la figura 57B, y que, en una realización alternativa, algunos otros componentes del miembro de soporte 5740, mostrados en la figura 57B, pueden estar fijados al barril 7002, tal como un hipotubo 5742, también mostrado en la figura 57A, y ese tubo de soporte 7010 puede estar fijado directamente al cuerpo interior hueco 5540, mostrado en la figura 56.

25 El sistema de dispensación de injerto de estent de la invención puede incluir además un injerto de estent 7020, en la que un estent 7024 del injerto de estent se extiende alrededor de la bobina 7004 en relación de interferencia con el borde 7006 cuando la vaina exterior 7030 está en la primera posición, y un injerto luminal 7032 al que está fijado el estent se extiende entre el borde y la vaina, por lo que el movimiento de la vaina de la posición primera a la segunda libera el injerto de estent del cierre de pata.

30 En particular, un tetón 7000 sangrante está situado en el extremo distal de la varilla empujadora (denominada también en esta memoria "miembro de soporte") 7010, que impide que el injerto de estent 7020 sea insertado demasiado lejos en la vaina exterior 7030 y mantiene el injerto de estent 7020 fijo longitudinalmente cuando la vaina exterior 7030 está siendo retraída sobre el injerto de estent 020. El tetón dentado 7000 tiene un reborde proximal (denominado también en esta memoria "barril") 7002, un vano intermedio (denominado también en esta memoria "bobina") 7004, y un reborde distal (denominado también en esta memoria "borde") 7006. Los diámetros exteriores de los rebordes proximal y distal 7002, 7006 son mayores que el diámetro exterior del vano intermedio 7004 para crear una cavidad anular 7008 entre ellos. Si la pata del injerto de estent 7022 se sitúa sobre el reborde distal 7006 suficientemente lejos para tener el estent más distal 7024 dentro de la cavidad anular 7008, el tetón dentado 7000 crea un ajuste con interferencia entre la pata 7022 y la vaina exterior 7030. Una vez que la vaina exterior 7030 está completamente retraída, el ajuste con interferencia desaparece. Se puede decir que la fijación del último estent 7024 es pasiva debido al hecho de que, después que se ha retraído la vaina exterior 7030, la fijación se pierde. Esta configuración se puede utilizar para controlar y sujetar mejor el injerto de estent 7020, impidiendo el movimiento longitudinal del mismo cuando la vaina exterior 7030 está retraída (a la izquierda de la figura 70A).

35 Las siguientes secciones explican las mejoras a los injertos de estent, en concreto, a los injertos de estent bifurcados AAA previstos para abarcar las arterias renales. Tal como se muestra en las figuras 72A, 72B, 72C a la figura 83, un sistema de injerto de estent, tal como un sistema de injerto de estent bifurcado 7200, que comprende un componente de injerto luminal 7201; un componente de estent desnudo 7210 que incluye una pluralidad de puntales 7211 unidos mediante ápices proximal 7212 y distal 7213 que conectan los puntales 7211, el componente de estent desnudo 7210 fijado a un extremo proximal 7214 del componente de injerto luminal 7201 y que se extiende de manera proximal desde el extremo proximal 7214; un componente de estent infrarrenal 7215 próximo al componente de estent desnudo 7210, en el que el componente de estent infrarrenal 7215 es distal al componente de

- estent desnudo 7210 y abarca una línea circunferencial definida por los ápices 7213 del componente de estent desnudo 7210 fijado al componente de injerto luminal 7201; al menos una lengüeta suprarrenal 7220 que se extiende de manera distal desde al menos una porción suprarrenal 7217 del componente de estent desnudo 7210; al menos una lengüeta infrarrenal 7230 que se extiende de manera distal desde al menos una porción infrarrenal 7218 del componente de estent desnudo 7210.
- "Suprarrenal," tal como se utiliza en esta memoria en referencia a una lengüeta, significa una lengüeta que conecta a la aorta craneal al ostium de la arteria renal superior.
- "Infrarrenal," tal como se utiliza en esta memoria en referencia a una lengüeta, significa una lengüeta que conecta a la aorta caudal al ostium de la arteria renal superior.
- En otra realización, una lengüeta infrarrenal puede ser una primera lengüeta cubierta. El estent desnudo se denomina también estent "descubierto" o "parcialmente" cubierto.
- "Lengüeta" se denomina también en esta memoria "gancho".
- Tal como se muestra en la figura 73, en el sistema de injerto de estent de la invención, la porción suprarrenal del estent desnudo 7210 puede incluir un puente 7219 entre puntales 7211 para definir un ojal 7221 que une dos puntales 7211, y en el que la lengüeta suprarrenal 7220 se extiende desde el puente 7219.
- La lengüeta infrarrenal 7230 del sistema de injerto de estent de la invención se puede extender desde un ápice distal 7213 que une dos puntales 7211.
- Distancias de ejemplo entre el punto más proximal de las lengüetas suprarrenal e infrarrenal del sistema de injerto de estent de la invención está en un rango de entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 40 mm (por ejemplo, 6 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm).
- Al menos uno de los estents del sistema de injerto de estent de la invención puede incluir un metal superelástico, tal como níquel titanio.
- En una realización, los ápices distales de un estent desnudo del sistema de injerto de estent de la invención se fijan en el interior del componente de injerto luminal y en el que la lengüeta infrarrenal se extiende desde el estent desnudo a través del lumen. Al menos un estent infrarrenal de la invención puede estar fijado en el interior del componente del injerto luminal.
- Otra realización de la invención, mostrada en la figura 105C es un sistema de injerto de estent 10550, que comprende un componente de injerto luminal 10560; un estent desnudo 10570 de puntales inclinados 10580 unidos mediante los ápices proximal 10590 y distal 10591, y que se extiende desde un extremo proximal 10592 del componente del injerto luminal 10560; un estent proximal 10593 contiguo al estent desnudo 10570, y en el interior del injerto luminal 10560, incluyendo el estent proximal 10593 puntales inclinados 10580 unidos mediante los ápices proximales 10590 y opcionalmente el ápice distal 10591 anidado con el estent desnudo 10570; y al menos una lengüeta 10594 que se extiende de manera distal desde un ápice distal 10591 y a través del componente del injerto luminal 10560.
- La figura 71 ilustra mediante un diagrama una aorta abdominal 7100 con un aneurisma 7110 entre las arterias renales 7120 y las arterias ilíacas 7130 -- la aorta abdominal 7100 se divide, en su extremo aguas abajo, y se convierte en las arterias ilíacas comunes izquierda y derecha 7130, que transportan sangre a la pelvis y a las piernas. Las figuras 72A, 72B y 72C ilustran mediante un diagrama un sistema de injerto de estent, tal como un sistema de injerto de estent bifurcado 7200 que tiene una porción de injerto que se extiende justo desde aguas abajo de las arterias renales 7120 hacia las arterias ilíacas 7130, dividiéndose en dos lúmenes más pequeños, uno de los cuales se extiende en una arteria ilíaca 7130 y terminando el otro antes de la otra arteria ilíaca 7130. El estent desnudo 7210 de este injerto de estent bifurcado 7200 está configurado tanto con lengüetas suprarrenales 7220 como con lengüetas infrarrenales 7230.
- Otra realización, mostrada en la figura 72B la invención es un sistema de injerto de estent 7200, que comprende un componente de injerto luminal 7201; un estent desnudo 7210 que se extiende desde un extremo proximal 7214 del componente de injerto luminal 7201, tal como un componente de injerto luminal bifurcado; al menos una lengüeta proximal 7220 que se extiende de manera distal desde un extremo proximal 7217 del estent desnudo 7210; y al menos una lengüeta distal 7230 que se extiende de manera distal desde una porción infrarrenal 7218 del estent desnudo 7210, la distancia, a, entre las lengüetas proximal 7220 y distal 7230 a lo largo de un eje principal del componente de injerto luminal que está en un rango de entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 40 mm (por ejemplo, 6 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm).
- En el sistema de injerto de estent de la invención, al menos una porción de las lengüetas se extiende desde el estent desnudo con un ángulo en un rango de entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 60 grados (por ejemplo, 20 grados, 25 grados, 30 grados, 35 grados, 40 grados, 45 grados, 50 grados, 55 grados, 60 grados).

Un estent desnudo del sistema de injerto de estent de la invención puede estar formado, al menos en parte, de un metal superelástico.

Tal como se muestra en las figuras 78 y 79, el sistema de injerto de estents de la invención puede incluir además al menos un marcador radio opaco 7800. Al menos un marcador radio opaco unido a los sistemas de injerto de estent de la invención, bien al estent o al material del injerto, puede ayudar en el lugar del injerto de estent en un paciente empleando sistemas de dispensación de injertos de estent de la invención, por ejemplo, en métodos de tratamiento de aneurismas aórticos abdominales.

Las figuras 73 a 75 ilustran varias características de un estent desnudo suprarrenal 7210 con ganchos o lengüetas 7212 de acuerdo con una realización de ejemplo de la invención un sistema de injerto de estent AAA. Se muestra una versión de 6 ápices, aunque es posible utilizar más o menos ápices. Este estent desnudo 7220, 7230 tiene, tal como se muestra en la figura 74, ganchos de diferente longitud 7410, 7420, 7430 que, por ejemplo, aumentan en longitud sobre la base de la distancia desde el borde del injerto (por supuesto, estas longitudes pueden disminuir en esta dirección o ser una combinación de longitudes). En una realización, los ganchos 7410, 7420, 7430 aumentan en longitud lo más posible desde el borde del injerto (es decir, B-1 es mayor que B-2 y es mayor que B-3) porque, en un cuello inclinado, es más probable que los ganchos alejados de la línea del injerto estén alejados de la pared aórtica. Además, los ganchos más cortos más cerca de las arterias renales son más seguros para los pacientes.

La figura 75 muestra una orientación en la que los ganchos 7510, 7520, 7530 aumentan en longitud sobrepasando el borde del injerto y están dispuestos en posiciones salteadas a lo largo de varios planos circunferenciales a distancias del borde del injerto.

Las figuras 73 a 75 y 77 ilustran un ojal 7700 en cada ápice en el extremo del injerto (distal) del estent desnudo. Esta característica ayuda en la sutura del estent al material del injerto. Los beneficios del ojal incluyen la sutura en una zona del estent sin tensiones durante las etapas normales del proceso tras la sutura. Típicamente, los estents se cosen alrededor del intradós de la sinusoide del estent. Esta zona estará sometida a deformación elástica durante las etapas del proceso tras la sutura, como durante el engastado / carga y despliegue final. Tales movimientos solo pueden tener efectos perjudiciales sobre las suturas. Adicionalmente, durante los movimientos anatómicos normales en el cuerpo, el intradós del estent tendrá el mayor movimiento. Un ojal, tal como el mostrado en estas figuras, no estará sujeto a ningún movimiento o deformación plástica que estaría más allá del movimiento general de toda la prótesis. Realizar una sutura en la zona de un estent que no va a estar sujeta a ninguna tensión, resulta ventajoso desde una perspectiva de fabricación. Durante el proceso de cosido, las agujas pueden provocar pequeños caminos en el estent, que podrían convertirse en puntos focales para la iniciación de una rotura y la subsiguiente fractura. Estos caminos serían mucho más preocupantes en el intradós que en una zona estática, tal como el ojal 7700. Si el estent suprarrenal de la invención estuviese sometido a un implante tras la fractura, el intradós es probable que sea un punto en el que ocurriría la fractura. Si la sutura se realiza en este punto, una fractura podría resultar en la completa disociación del estent suprarrenal del injerto. Mediante cosido en esta característica de ojal añadido, un estent fracturado tendría aún uno de los dos puntales unidos al injerto tras esa fractura. De este modo, una vez que se ha producido la fractura, sería mucho más probable que el segundo puntal de la misma zona se rompiera también desde el intradós compartido. Disponer de los ojales inferiores mostrados como zonas de fijación de la sutura del estent tiene ventajas importantes:

los estents de la invención puede ser de un tamaño de aproximadamente 20 mm aproximadamente a 36 mm, e incluyen, por ejemplo, 20 mm, 22 mm, 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 33 mm, y 36 mm.

El estent puede ser cortado de un tubo de diámetro exterior de 3 mm, por ejemplo. El ancho del puede ser equivalente (pero no tiene que ser equivalente) a la circunferencia de un tubo de 3 mm. La pared tubular puede ser, por ejemplo, 0,43 mm (0,017"). Las figuras 81 a 85 ilustran una realización de ejemplo de un estent suprarrenal cortado por láser con ganchos laterales de acuerdo con la invención con mediciones de ejemplo para el estent durante el proceso de fabricación desde tal tubo. Esta realización de ejemplo incluye 6 ápices superiores y 6 ápices inferiores, aunque ciertas variantes podrían tener más o menos. El espesor del puntal puede tener el objetivo de reproducir un alambre de un diámetro de aproximadamente 0,41 mm (0,016") a 0,46 mm (0,018"). Pero puede ser de diferentes diámetros, por ejemplo, el espesor de la pared puede ser de 0,43 mm (0,017").

Las lengüetas se pueden doblar por fuera del plano y afilarse como parte del proceso de acabado. Todas las lengüetas, o solo un subconjunto de las lengüetas, pueden estar incluidas en el estent de la invención.

Los estents desnudos descritos anteriormente se deben utilizar con los sistemas de dispensación de acuerdo con la invención, cuyos sistemas incluyen dispositivos de captura de ápice distal, un ejemplo de los cuales se muestra en la figura 69. Con la adición de las lengüetas, no obstante, los espacios que previamente existían entre cada uno de los brazos del estent 8010 (es decir, las longitudes entre los ápices) son ahora ocupados por las lengüetas. Esto se puede ver, en concreto, en las figuras 80 y 84. De acuerdo con esto, el dispositivo de captura de ápice previamente utilizado se modifica para tener en cuenta el "espacio" perdido entre los brazos 8010.

En una realización, la invención es un dispositivo de captura de ápice 8600, que comprende una porción de captura de ápice proximal 8600a que incluye una nariz 8601, en la que la nariz define al menos una restricción radial, tal

como agujeros de control, representados como 8011, en las figuras 86C y 88, que es substancialmente paralela al eje principal de la porción de captura proximal 8600a, y una pluralidad de dientes 8602 que se extienden de manera distal desde la nariz 8601, los dientes 8602 están distribuidos radialmente alrededor del eje principal radial hasta una sujeción radial más proximal y son substancialmente paralelos al eje principal; una porción de captura del ápice distal 8610 que define hendiduras 8611 distribuidas radialmente alrededor del eje principal, acoplándose las hendiduras 8611 con los dientes 8602 por movimiento relativo de las porciones de captura de ápice proximal 8600a y distal 8610 a lo largo del eje principal; una pluralidad de tetones 8612 que se extienden radialmente desde el eje principal entre la nariz 8601 y la porción de captura del ápice distal 8610 y alineados con las hendiduras 8611 a lo largo del eje principal en relación de no interferencia con el movimiento de los dientes 8602 en relación de acoplamiento con las hendiduras 8611; un miembro alargado 8614, mostrado en la figura 86D, (también conocido como tubo de control interior) al que está fijada la porción de captura del ápice distal 8610, extendiéndose el miembro alargado 8614 a través de la pluralidad de tetones 8612 y la porción de captura de ápice proximal 8600a; y un lumen 8613, mostrado también en la figura 86D, (denominado también tubo de control exterior) al que está fijada la porción de captura de ápice proximal 8600a, se extiende a través del miembro alargado, por lo que el movimiento del lumen 8613 provoca el movimiento de la porción de captura de ápice proximal 8600a a lo largo del eje principal entre una primera posición, en la que los dientes 8602 están acoplados con las hendiduras 8611 y se superponen con los tetones 8612, y una segunda posición, en la que los dientes 8602 no están acoplados con las hendiduras y no se superponen con los tetones 8612.

"Restricción radial," tal como se utiliza en esta memoria, significa movimiento restringido en una dirección normal al eje principal del sistema de dispensación o al dispositivo de captura de ápice, por lo que, por ejemplo, una lengüeta de un estent se podría liberar entre los dientes del dispositivo de captura de ápice.

"Relación de no interferencia," tal como se utiliza en esta memoria, significa un objeto que es movable con respecto a otro objeto.

La nariz 8601 del dispositivo de captura de ápice de la invención puede definir ranuras 8603 entre los dientes 8602, en el que las ranuras 8603 están alineadas con los espacios entre los tetones 8612.

En una realización, la pluralidad de tetones 8612 del dispositivo de captura de ápice de la invención son fijos con respecto a la porción de captura del ápice distal 8610.

La nariz, el miembro alargado y cada uno de los dientes 8602 del dispositivo de captura de ápice de la invención pueden definir un espacio.

En otra realización, la invención es un método de liberación de un estent desnudo de un injerto de estent, que comprende las etapas de mover un lumen, al que está fijada una porción de captura de ápice proximal de un dispositivo de captura de ápice, definiendo la porción de captura de ápice proximal una restricción radial a lo largo de un eje principal entre una primera posición, en la que los dientes de la porción de captura de ápice proximal están acoplados con las hendiduras de una porción de captura del ápice distal y se superponen con los tetones que se extienden radialmente desde un eje principal del dispositivo de captura de ápice, y una segunda posición, en la que los dientes no están acoplados con las hendiduras y no se superponen con los tetones, liberando con ello los ápices de un estent desnudo desde un espacio definido por los dientes, los tetones y la porción de captura de ápice distal.

En una realización, el dispositivo de captura de ápice empleado en el método de liberación de un estent desnudo de un injerto de estent puede incluir además un miembro alargado al que está fijada la porción de captura del ápice distal, extendiéndose el miembro alargado a través de la porción de captura de ápice proximal y la pluralidad de tetones.

En otra realización, el dispositivo de captura de ápice empleado en los métodos de la invención puede incluir además un lumen al que está fijada la porción de captura de ápice proximal, a través de la cual se extiende el miembro alargado, y mediante el cual se mueve la porción de captura de ápice proximal.

En otra realización más, la invención es un conjunto de dispositivo de captura de ápice 7600, que comprende una porción de captura de ápice proximal 7610 que incluye una nariz 7615, en la que la nariz define al menos una restricción radial, tal como un agujero de control, descrito previamente, que es substancialmente paralela al eje principal de la porción de captura proximal y una pluralidad de dientes, descritos previamente que se extienden de manera distal desde la nariz 7610, tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 76A, estando los dientes distribuidos radialmente alrededor del eje principal radial hasta una restricción radial más proximal y substancialmente paralelos al eje principal; una porción de captura del ápice distal 7620, tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 76A, que define hendiduras distribuidas alrededor del eje principal, siendo las hendiduras acoplables con los dientes mediante movimiento relativo de las porciones de captura de ápice proximal y distal a lo largo del eje principal; una pluralidad de tetones que se extienden radialmente desde el eje principal entre la nariz y la porción de captura del ápice distal y alineados con las hendiduras a lo largo del eje principal en relación de no interferencia con el movimiento de los dientes en relación de acoplamiento con las hendiduras ; un miembro alargado al que está fijada la porción de captura del ápice distal, extendiéndose el miembro alargado a través de la porción de captura de ápice proximal 7610 y la pluralidad de tetones; un lumen al que está fijada la porción de

- 5 captura de ápice proximal 7610, a través del que se extiende el miembro alargado, por lo que el movimiento del lumen provoca el movimiento del ápice proximal a lo largo del eje principal entre una primera posición, en la que los dientes están acoplados con las hendiduras y se superponen a los tetones, y una segunda posición, en la que los dientes no están acoplados con las hendiduras y no se superponen a los tetones; un estent desnudo 7630 que incluye puntales 7631 conectados mediante ápices, extendiéndose los puntales entre los dientes 8602 (figura 86B), extendiéndose una porción de los ápices entre los tetones y la porción de captura del ápice distal cuando los dientes están acoplados con las hendiduras; y al menos una lengüeta suprarrenal 7632 (figura 76B) que se extiende desde un ojal del estent hasta una restricción radial (no mostrada).
- 10 El estent del conjunto del dispositivo de captura de ápice de la invención puede incluir además al menos un puente entre un par de los puntales para definir un ojal a través del cual se extiende un tetón cuando un diente se acopla con una hendidura, y en el que la lengüeta se extiende desde el puente.
- En una realización alternativa, mostrada en la figura 76B, los puntales 7634 están inclinados. Los puntales están inclinados como resultado del cierre del estent desnudo y restringen las lengüetas creando con ello un valle más profundo para al menos una lengüeta infrarrenal.
- 15 Por referencia a las figuras 76A y 76B, la lengüeta suprarrenal del conjunto del dispositivo de captura de ápice de la invención está inclinada (no mostrada) desde un plano principal del ojal suficiente para distender los puntales a los que está unido el ojal hacia el eje principal.
- 20 El dispositivo de captura de ápice de la invención puede incluir además una lengüeta infrarrenal 7635 que se extiende desde un ápice distal 7636 del estent 7630.
- El conjunto del dispositivo de captura de ápice de la invención puede incluir además un componente de injerto luminal 7637 fijado a una porción distal del estent desnudo 7630 y un estent infrarrenal 7638 contiguo y distal al estent desnudo 7630, incluyendo el estent infrarrenal 7638 los puntales 7639 conectados mediante los ápices proximal 7640 y distal 7641, estando los ápices distales 7641 substancialmente alineados con los ápices distales 7636 del estent desnudo 7630. En una realización, el estent infrarrenal 7638 del conjunto del dispositivo de captura de ápice 7600 de la invención está fijado en el interior del componente de injerto luminal 7637. La distensión de los puntales del estent desnudo 7631, 7634 a continuación de la retención de las lengüetas 7632 en el interior de la restricción radial, tal como un agujero de control 8011 (figura 86C), puede provocar que la lengüeta infrarrenal 7635 del estent desnudo 7630 se suspenda entre los puntales 7639 del estent infrarrenal 7638.
- 25 Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 86A, 86B, 86C, 86D y 86E al 88, la porción de captura de ápice proximal 8600 que tiene los dientes 8602 está en la posición de liberación del estent desnudo, en la que está separada de la porción de captura del ápice distal 8610 (que está conectado al cono de nariz 6860 (figura 88A)). Los ápices aguas arriba del estent 8620 (FIG 87A), mientras está capturado y antes de abrirse hacia su despliegue final, son arrollados alrededor de tetones de sujeción 8612 que se alinean circunferencialmente con uno respectivo de los dientes 8602 y, por lo tanto, se extienden radialmente hacia fuera para tocar el respectivo diente 8602, o situarse lo suficientemente cerca para impedir que algún ápice de estent se libere cuando sea cerrado por los dientes 8602. Para completar la cavidad de captura para los ápices del estent, la porción de captura del ápice distal 8610 tiene entrantes 8816 que están conformados para adaptarse bien a los extremos más distales de cada uno de los dientes 8602. De acuerdo con ello, los entrantes 8611 de la porción de captura del ápice distal 8610 están separados circunferencialmente de los tetones 8612, tal como se representa en las figuras 86A-86E. El miembro alargado 8613 se extiende desde la porción de captura proximal 8600.
- 30 Los estents-Z de la técnica anterior están realizados de una sola longitud de alambre unida en los dos extremos. Previsto en esta memoria, y mostrado en una realización de ejemplo en las figuras 89 y 90, está un estent múltiple 8900 realizado con una pluralidad de filamentos circunferencialmente contiguos. Existen varias características con el estent múltiple 8900 que no proceden de los estents de la técnica anterior.
- 35 El estent múltiple 8900 es un estent en forma de alambre realizado de un alambre que es substancialmente menor en diámetro que el utilizado en los estents / injertos de estent de la técnica anterior. A pesar de esta substancial reducción en diámetro, las múltiples vueltas alrededor de la circunferencia crean una sección transversal de metal total en cada puntal de cada estent similar a los estents de la técnica anterior. El tener múltiples vueltas en el estent múltiple 8900 crea múltiples ápices 8910 en cada vuelta del estent compuesto 8900. Estos ápices se pueden utilizar para mejorar la implantación en una pared interior de un vaso que se va a tratar. Adicionalmente, cada uno de estos ápices 8910 se puede utilizar para engancharse en el material del injerto de un segundo componente modular, por ejemplo, en el material del injerto de una parte segunda de un injerto de estent bifurcado que se va a desplegar en la arteria ilíaca en el lado opuesto a lo largo de la pierna aguas abajo del injerto de estent bifurcado. Una utilización particular es que estos ápices 8910 se pueden utilizar para engancharse a ápices en el lado opuesto de un estent del segundo componente modular. El estent múltiple 8900 se puede utilizar en cualquier región superpuesta. Variaciones del estent múltiple 8900 pueden incluir el diámetro del alambre, el número total de ápices, así como el número de vueltas (filamentos) utilizados.
- 40
- 45
- 50
- 55

El estent múltiple 8900 puede estar realizado de un solo alambre repetido circunferencialmente, tal como se muestra en las figuras 89 a 94. La realización de la figura 89 apila los ápices 8910 y la realización de la figura 91 rodea a los ápices 9100. De manera alternativa, el estent múltiple puede ser una pluralidad de estents-Z independientes entrelazados entre sí.

5 Para utilizar el estent múltiple para conectar dos componentes modulares de un sistema de injerto de estent, el injerto y estent son ensamblados de una manera no intuitiva para conseguir una alta fuerza de tracción modular. El injerto es ensamblado de tal manera que su longitud longitudinal se acorta doblando el lumen sobre sí mismo en una dirección longitudinal. Esto se realiza de manera que el lumen efectivo total no ha sufrido cambios substanciales, con respecto al diámetro interno. La capacidad de doblar el lumen sobre sí mismo se realiza cosiendo estents de  
10 pierna consecutivos más alejados entre sí de lo que sería normal. La figura 95 muestra corte de injerto, representando las superficies en la parte de abajo la porción del lumen que está doblada en el lumen superior. En conjunto, el injerto es aún un solo lumen. La figura 96 es un primer plano del á

rea de injerto doblada. Significativamente, este doblado 9600 crea una bolsa 9610 que mira hacia el extremo proximal del injerto, cuando se encuentra en el lumen del injerto. La figura 97 es una fotografía de un ejemplo de la configuración de las figuras 95 y 96 aplicada a los dos extremos ilíacos de un injerto de estent bifurcado. Este ejemplo particular muestra el doblado entre el último estent a la derecha y el estent inmediatamente contiguo al último estent a la izquierda de la figura. Si se desea, esta configuración se aplica a las dos patas de la bifurcación, tal como se muestra en la figura 97.

Estos dobleces 9600 están situados en las zonas del injerto de estent que recibirán componentes modulares. De acuerdo con ello, los dobleces 9600 están realizados cerca de los extremos distales de los componentes del injerto de estent. Estos dobleces 9600 se pueden realizar en múltiples puntos a lo largo de la longitud, y puede estar realizado asimismo en cada extremo, o en las dos ubicaciones. Para mantener los dobleces 9600 en su sitio, se dan puntadas longitudinales a través de todas las capas del injerto. Estas puntadas se muestran con la referencia "A" en la figura 97. Si el doblado está en el extremo de un segmento, como la puntada mostrada en la pata más larga (parte superior de la figura 97), existirán dos capas del material del injerto. Si, en comparación, la puntada A está entre dos estents (parte inferior de la figura 97), entonces se presentarán tres capas del material del injerto. El doblado de los componentes del injerto se realiza para crear bolsas en el lumen de los injertos. Estas bolsas se utilizan para recibir el segundo componente del mecanismo de fijación modular, el estent.

El estent múltiple que está unido a un injerto se encuentra en o cerca del extremo proximal del componente que se inserta. El estent múltiple está unido de una manera que deja los ápices que miran de manera distal 9800 sin coser, tal como se muestra en la figura 98. En esta memoria se muestra asimismo la configuración del estent múltiple. Dejando los ápices que miran de manera distal sin coser, pueden acoplarse en las bolsas 9610 creadas mediante el doblado del injerto del primer componente. Además de utilizar los ápices de estent sin coser para acoplarse en las bolsas 9610, un componente no de estent se puede añadir al segundo componente. Otra alternativa puede incluir características de sobresalir en el extremo distal de los estents. Algunas configuraciones de ejemplo de estas características se muestran en las figuras 99 y 100. Teniendo múltiples filamentos, tal como se representa, es más probable que al menos algunos de los ápices de los filamentos se acoplen con las bolsas 9610 en el componente que se conecta. El número total de filamentos no es crítico, y un estent de un solo filamento se podría coser de la misma manera.

La configuración mostrada en la figura 99 difiere de la configuración mostrada en la figura 98, en que el cosido se ha realizado en un mayor porcentaje de los puntales proximales (contiguos a los ápices proximales). El cosido extra aumenta la seguridad de la unión segura al injerto de estent del estent que se acopla. Además, los ápices distales 9900 se ensanchan hacia fuera desde la pared del injerto de estent. El ensanchamiento de los ápices distales 9900 se realiza para aumentar la probabilidad de que algunos o todos los ápices se acoplen en las bolsas del componente opuesto. Adicionalmente, algunos, pero no todos, los filamentos del estent de múltiples filamentos son cortados. El corte de los filamentos crea asimismo puntos de acoplamiento independientes para el segundo componente en el primer componente opuesto. El concepto tras el corte de algunos (pero no todos) de los filamentos es mantener cierta fuerza radial en ese segmento. La configuración mostrada en la figura 100 muestra un corte de todos los ápices distales 10000. Esta configuración crea un número máximo de puntos de acoplamiento para las bolsas 9610 (u otra ubicación). Un compromiso con esto, tal como se ha mencionado anteriormente, es que no exista fuerza radial en esa zona del estent. La configuración de la figura 100 solo tiene un único ápice cortado. Si se desea, todos o más de un ápice podrían ser cortados en este asunto.

La configuración mostrada en la figura 101 modifica la configuración de las figuras 98 a 100, proporcionando un estent parcialmente cosido 10100, cosido justo a continuación de un estent completamente cosido 10110. De manera inmediata aparecen dos beneficios de esta modificación. Primero, la fuerza radial aumenta. Esto ayuda a mantener los dos estents contra el lumen del primer componente. Segundo, la configuración ayuda a evitar un posible doblado hacia dentro del segundo componente que podría bloquear el lumen de todo el dispositivo. Este tipo de doblado hacia dentro sería el resultado de un segmento mal soportado del segundo componente que está situado bajo una carga axial importante. Si los ápices distales u otro miembro sobresaliente se han acoplado a las bolsas del primer componente, entonces los ápices superiores (proximales) podrían doblarse hacia el lumen. Otra manera de evitar este potencial problema de doblado hacia dentro debido a una carga axial podría ser proporcionar un estent

proximal completamente soportado al estent, previsto para acoplarse con el primer componente.

La configuración mostrada en la figura 102 ilustra componentes no de estent 10200 utilizados para acoplarse a las bolsas 9610 (figura 96) del primer componente. Aquí, un plástico o polímero biocompatible es de la forma de una escalera cerrada con escalones interiores, pudiendo conectarse cada uno de los escalones al injerto de estent. Tal como se muestra en la figura 102, el escalón situado hacia arriba está conectado al estent craneal (aguas arriba) en cada uno de los ápices de aguas arriba. Por supuesto, menos del número de tales ápices del componente 10200 pueden ser conectados a componentes no de estent 10200. Una forma deseable tiene el extremo distal (aguas abajo) curvado hacia fuera para capturar la bolsa 9610 o la pared del vaso. Un beneficio de utilizar un componente no de estent 10200 es que un no-metal reduce el desgaste entre componentes contiguos. Estos componentes no de estent 10200 se pueden situar en algunos o en todos los ápices de algunos o todos los estents, o entre estents.

Otra realización de ejemplo de dispositivos que puede ser utilizada para conectarse en la bolsa 9610 (figura 96) o la pared del vaso se muestra en las variaciones de las figuras 103 a 104. El estent 10300 con sus espigas de captura de aguas abajo 10310 se puede utilizar en los mecanismos de fijación de estent modulares descritos en esta memoria. En esta realización, las espigas de forzado distal 10310 del estent se ensanchan hacia fuera y no están afiladas. Con esta variación, las espigas que miran de manera distal 10310 no están previstas para penetrar a través del tejido del primer componente en el que las espigas 10310 se deben conectar. En tal configuración, las espigas que miran de manera distal pueden terminar en una bolsa 9610 (figura 96) creada en el primer componente.

En otra realización más, y en referencia a las figuras 78A y 78B, la invención es un sistema de injerto de estent 7809 que comprende un primer injerto de estent 7820 que incluye un primer componente de injerto luminal 7840, extendiéndose una pluralidad de estents exteriores a lo largo y estando fijados a una superficie 7860 entre dos estents exteriores 7861, 7871, uno de los cuales está en un extremo distal 7880 del primer componente de injerto luminal 7840, estando el estent interior 7860 fijado a una superficie interior del primer componente de injerto luminal 7840 y que tiene una pluralidad de lengüetas 7863 que apuntan generalmente de manera proximal en el interior del primer componente de injerto luminal 7840; y un segundo injerto de estent 7873 que incluye un segundo componente de injerto luminal 7874 y una pluralidad de estents exteriores 7875 que se extienden a lo largo y que están fijados a una superficie exterior del segundo componente de injerto luminal 7873, por lo que la inserción del segundo injerto de estent 7873 en el extremo distal 7880 del primer componente de injerto luminal 7840 para superponerse al menos dos estents de cada uno de los injertos de estent primero 7820 y segundo 7873 provocará la relación de interferencia entre al menos una porción de las lengüetas 7863 con un estent del segundo componente de injerto luminal 7874 del segundo injerto de estent 7873. Ejemplos de superposición máxima y mínima de los injertos de estent primero y segundo se muestran en las figuras 79A y 79C.

El primer componente de injerto luminal 7840 del sistema de injerto de estent 7809 puede ser bifurcado y el estent interior 7860 estar situado en una de dos patas del primer componente de injerto luminal 7840.

El sistema de injerto de estent de la invención puede incluir además una pluralidad de estents exteriores 7891 que se extienden a lo largo y que están fijados a una superficie exterior de una segunda pata 7890 del primer injerto luminal bifurcado, y un segundo estent interior 7892 entre dos estents exteriores, uno de los cuales está en un extremo distal 7893 de la segunda pata 7890, estando el segundo estent interior 7892 fijado a una superficie interior de la segunda pata 7890 y que tiene una pluralidad de lengüetas 7894 que miran generalmente de manera proximal en el interior de la segunda pata 7890.

Un tercer injerto de estent 7895, mostrado en la figura 79A incluye un tercer componente de injerto luminal 7896 y una pluralidad de estents exteriores 7897 que se extienden a lo largo y están fijados a una superficie exterior del tercer componente de injerto luminal 7896, por lo que la inserción del tercer injerto de estent 7895 en el extremo distal 7893 de la segunda pata 7890 para superponerse al menos a dos estents de cada uno de la segunda pata 7890 y el injerto de estent 7895 provocará la relación de interferencia entre al menos una porción de las lengüetas 7894 con un estent o el tercer componente de injerto luminal 7896 del tercer injerto de estent 7895.

Los estents del sistema de injerto de estent de la invención puede estar formados, al menos en parte, de un metal superelástico, tal como nitinol.

La variación mostrada en las figuras 105A es un estent 10500 con espigas 10510 que sobresalen aguas abajo, no desde los ápices aguas abajo 10520, sino desde los ápices aguas arriba 10530. En la variación mostrada en la figura 106, el estent 10600 tiene patas afiladas 10610 que se proyectan desde los ápices aguas abajo 10620. Las lengüetas que miran hacia el caudal puede estar dispuestas en cualquier número o en todos los ápices de un estent de pierna. Las lengüetas afiladas pueden penetrar en el material del injerto de la prótesis en la que se coloca el injerto. En muchos casos, esta configuración sería bifurcada, pero podría asimismo ser una extensión de pata colocada previamente.

Otra realización de la invención es un sistema telescópico de injerto de estent, que es esencialmente idéntico al sistema de injerto de estent mostrado en las figuras 79A y 79C, pero que carece de al menos un conjunto de lengüetas 7863 y 7894. En esta realización alternativa, el primer injerto de estent bifurcado incluye un primer

componente de injerto luminal bifurcado, extendiéndose una pluralidad de estents exteriores a lo largo de y estando fijados a una superficie exterior de una de dos patas del componente del primer injerto luminal bifurcado. Opcionalmente, un estent interior se extiende entre dos estents exteriores, uno de los cuales está en un extremo distal del primer componente del injerto luminal, estando el estent interior fijado a una superficie interior del primer componente del injerto luminal. Un segundo injerto de estent que incluye un segundo componente de injerto luminal y una pluralidad de estents exteriores que se extienden a lo largo de y están fijados a una superficie exterior del primer componente del injerto luminal, por lo que el segundo injerto de estent puede ser insertado en un extremo distal de un primero de dos componentes de pata del primer componente de injerto luminal bifurcado para superponerse sobre al menos dos estents de cada uno de los injertos de estent primero y segundo; una pluralidad de estents (por ejemplo, los estents exteriores y/o los estents interiores) que se extienden a lo largo de y están fijados a una superficie (por ejemplo, una superficie exterior y/o una superficie interior) de una segunda pata del injerto de estent luminal bifurcado. Opcionalmente, un segundo estent interior está situado entre dos estents exteriores, uno de los cuales está en un extremo distal de la segunda pata, estando el segundo estent interior fijado a una superficie interior de la segunda pata. Asimismo, opcionalmente, existe un tercer injerto de estent que tiene un tercer componente de injerto luminal y una pluralidad de estents exteriores que se extienden a lo largo de y están fijados a una superficie exterior del tercer componente del injerto luminal, por lo que la inserción del tercer injerto de estent puede ser insertado en el extremo distal de la segunda pata del primer componente de injerto luminal bifurcado, para superponerse con al menos dos estents de cada uno de los injertos de estent primero y segundo. Independientemente de ello, la primera pata es más corta que la segunda pata, y la primera pata incluye al menos un estent más de los que se necesitan para superponerse en al menos dos estents de cada uno de los segundos injertos de estent.

En una realización, una pata del injerto de estent bifurcado de la invención puede ser más corta en longitud (es decir, la pata primera o corta) en la otra pata (es decir, la para segunda o larga) que el injerto de estent bifurcado, tal como se muestra en las figuras 78A, 78B, 79A y 79C. Cuando el injerto de estent bifurcado de la invención está situado en la aorta abdominal, la pata larga del injerto de estent bifurcado puede estar en el ilíaco común, tal como se representa, por ejemplo, en la figura 72A, o en la aorta.

Tal como se muestra en las figuras 78A y 78B, el primer injerto de estent bifurcado del sistema telescópico de injerto de estent de la invención puede incluir al menos un marcador radio opaco 7800. En una realización concreta, la pata más corta del primer injerto de estent bifurcado incluye tres marcadores radio opacos laterales 7801, 7802, 7803, uno de los cuales está en la abertura distal de la pata corta, otro de los cuales está en el extremo proximal del ápice de un estent interior (es decir, el segundo estent desde la abertura de la pata) y el tercero de los cuales está en el punto de bifurcación del primer injerto de estent. El marcador radio opaco 7802 situado en el ápice del estent interior puede delinear la posición mínima (min) del tercer injerto de estent, y el marcador radio opaco 7803 puede delinear la posición máxima (max) del tercer injerto de estent, tal como se muestra en referencia, por ejemplo, a las figuras 78A, 78B, 127A, 127B, 127C y 127D. Dos marcadores radio opacos 7804, 7805 adicionales están distribuidos alrededor de la abertura distal de la pata corta. El marcador radio opaco 7806 está situado en un extremo proximal de un estent interior en la pata corta del primer injerto de estent bifurcado.

Los sistemas de dispensación, los componentes de los sistemas de dispensación, los estents, los injertos y los sistemas de injerto de estent de la invención se puede emplear en los métodos de tratamiento de aneurismas aórticos, tales como los aneurismas aórticos abdominales.

En otra realización, la invención es un método para el tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal, que comprende las etapas de dirigir una vaina y una punta distal de un sistema de dispensación hacia un aneurisma aórtico abdominal de un paciente a través de una arteria, tal como una arteria femoral, que puede pasar a continuación a través de una arteria ilíaca común del paciente, conteniendo la vaina un injerto de estent bifurcado; girar una tuerca del husillo madre del sistema de dispensación que se conecta mediante roscado a la vaina para retraer con ello la vaina al menos parcialmente desde el injerto de estent bifurcado; y deslizar la tuerca del husillo madre a lo largo de un cuerpo de asa del dispositivo de dispensación mientras la tuerca del husillo madre es acoplada mediante roscado a la vaina para retraer más con ello la vaina, por lo que el injerto de estent bifurcado es desplegado, al menos parcialmente en el aneurisma aórtico abdominal, tratando con ello el aneurisma aórtico abdominal.

El método de tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal puede incluir además la etapa de abrir un cierre en un extremo distal del dispositivo de dispensación para liberar un estent desnudo en un extremo proximal del injerto de estent bifurcado. Una porción de una primera pata del injerto de estent bifurcado puede ser retenida en el interior de la vaina cuando se abre el cierre para liberar el estent desnudo. La primera pata del estent bifurcado puede ser retenida fijando un estent en un extremo distal de la primera pata entre la vaina y un cierre de pata. La primera pata del bifurcado es la larga de las dos patas del estent bifurcado.

En otra realización, el cierre empleado en el método para el tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal puede distender los puntales del estent proximal hacia un eje principal del sistema de dispensación cuando la vaina ha sido retraída lo suficiente para exponer el estent desnudo.

El método para el tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal puede incluir además la etapa de canular una

segunda pata del estent bifurcado con un injerto de estent de extensión, mientras que la primera pata está sujeta al menos parcialmente en el interior de la vaina. Durante el canulado, la pata que está sujeta es más larga que la pata que está en proceso de canulado y, opcionalmente, la pata canulada está en relación telescópica con el injerto de estent de extensión. La pata canulada puede estar superpuesta sobre el injerto de estent de extensión por al menos dos estents de cada una de las patas canuladas y el injerto de estent de extensión. La pata canulada puede incluir al menos un estent más de los que se requieren para superponer sobre la pata de extensión mediante dos estents de cada una de las patas canuladas y el injerto de estent de extensión. Un estent segundo desde el extremo distal de la pata canulada puede estar en el interior del injerto de estent bifurcado. El segundo estent desde el extremo distal del injerto bifurcado puede incluir lengüetas que se extienden hacia el interior y de manera proximal desde el estent.

En otra realización, el método de tratamiento de un aneurisma aórtico abdominal puede incluir además las etapas de liberar el injerto de estent bifurcado del cierre de pata y, a continuación, separar una corredera y la vaina de lo que queda del dispositivo de colocación, y retirar lo que queda del dispositivo, del paciente, mientras se dejan la corredera y la vaina substancialmente en su sitio y, opcionalmente, incluyendo además la etapa de liberar una segunda extensión a través de la vaina y la primera pata y canular la primera pata con la segunda extensión. La segunda pata canulada puede estar superpuesta sobre el injerto de estent de extensión por al menos dos estents de cada una de la primera pata canulada y la segunda extensión. La primera pata canulada puede incluir al menos un estent más de los que se requieren para superponerse sobre la pata de extensión mediante dos estents de cada una de la primera pata canulada y la segunda extensión. Un estent segundo desde el extremo distal de la primera pata canulada puede estar en el interior del injerto de estent bifurcado. El segundo estent desde el extremo distal del injerto bifurcado incluye lengüetas que se extienden hacia el interior y de manera proximal desde el estent.

Los métodos de la invención tienen la ventaja de recolocar un injerto (por ejemplo, un injerto bifurcado, un segundo injerto de estent, un tercer injerto de estent) si, por ejemplo, un profesional sanitario determina que la posición inicial del injerto es inferior a la óptima. El injerto puede ser recolocado en sus extremos proximal y distal y de manera proximal y distal en una aorta o rama de una aorta, tal como una arteria iliaca común.

Las figuras 105A, 105B y 105C representan realizaciones de un estent y la utilización de un estent en un sistema telescópico de injerto de estent de la invención.

Las figuras 107 a 109 ilustran varias configuraciones para la incorporación de ganchos o lengüetas en estents-Z, en particular, en estents desnudos, sin utilizar el material del propio estent. La figura 107 ilustra una realización de ejemplo de un gancho de engastado 10700 de acuerdo con la invención. Un gancho 10710 está unido a o es integral con un manguito de engastado 10720 que se va a convertir en parte de un estent desnudo 10800 (resorte desnudo) en un injerto endoluminal de prótesis de estent. Muchos estents-Z están ya conectados en los dos extremos mediante un manguito de engastado para completar la circunferencia. La configuración añade la fijación activa del conjunto de injerto de estent, una vez desplegado, en el tejido circundante del vaso para evitar la migración de la prótesis tras el despliegue. Para crear el gancho de engastado 10700, por ejemplo, el gancho 10710 (que puede ser un alambre apuntado o afilado si se desea) se puede soldar al cuerpo del manguito de engastado 10720. El gancho de engastado 10700 es, a continuación, unido a los extremos del estent desnudo 10800 engastándolo (o soldándolo) al puntal 10810. Si se desean múltiples ganchos de engastado 10700, los ganchos de engastado 10700 pueden ser conectados a porciones de estent 10820 individuales definidas por un ápice 10830 y dos mitades de los puntales 10840, por ejemplo.

Como alternativa a la estructura tubular de ejemplo mostrada en la figura 107, el manguito de engastado 10720 puede ser una concha que está situada sobre dos mitades contiguas de un puntal 10840 (o solo un único puntal 10840 no partido) y engastado en el mismo. Después que el estent desnudo 10800 se equipa con los ganchos de engastado 10700, se puede fijar en el extremo del injerto de estent 10900 tal como se muestra en la figura 109. Los ganchos de engastado 10700 en la figura 109 se muestran girados alrededor de los respectivos puntales 10840 del estent desnudo 10900, de manera que puedan verse en la figura de este dibujo. En uso, no obstante, los ganchos 10710 apuntarán, para una mejor yuxtaposición con la pared del vaso, substancialmente de manera radial hacia fuera desde el eje central longitudinal del injerto de estent.

En contraste a los ganchos de engastado de estent desnudo anteriores, las figuras 110 y 111 ilustran un gancho de engastado 11000 que está unido / fijado en el borde del cuerpo principal del injerto 11200, tal como se muestra en las figuras 112 y 113. Con la configuración mostrada, el gancho de engastado 11000 desliza sobre el borde del material del injerto (ilustrado con una línea discontinua 11100) y está comprimido de tal manera que los dos bordes 11110, 11120 del engaste pellizcan el material del injerto 11100 entre ellos para crear un bloqueo mecánico en el material del injerto 11010. Esta configuración añade la fijación activa del conjunto de injerto de estent, una vez desplegado, en el tejido circundante del vaso, para evitar la migración de la prótesis tras el despliegue. Como antes, el gancho 11010 puede ser soldado al cuerpo de engaste 11020, por ejemplo, o puede ser integral con el mismo.

Se observa que proporcionar lengüetas o ganchos en el estent desnudo del injerto de estent (tubo o bifurcado) aumenta la posibilidad de una punción o recorte inadecuado, si es a la vaina exterior o a la interior de la pared del vaso. En concreto, por lo que respecta a las realizaciones de estent de las figuras 73 a 76, 79 a 85, y 103 a 106, por ejemplo, resultaría deseable impedir completamente la posibilidad de un daño inadvertido a la vaina exterior o a la pared del vaso. Para evitar que se produzca dicho daño, el sistema de dispensación de acuerdo con la invención

que emplea estents desnudos que tienen tales lengüetas está provisto de un paraguas de material 11400.

En una realización de ejemplo ilustrada en la figura 114, el paraguas 11400 se une (de manera deslizable o fija) al lumen 11410 que controla la porción de captura de ápice proximal 11420. cuando el injerto de estent 11500 es abatido y cargado en el interior de la vaina exterior 11510, y es capturado en el interior del dispositivo de captura de ápice proximal 11420, 11520 (tal como se muestra en la figura 115), el estent desnudo 11530 abarca la distancia entre el borde director del injerto y el dispositivo de captura de ápice 11420, 11520. El paraguas 11400 puede estar dispuesto fuera del injerto de estent (y dentro de la vaina exterior 11510) pero, en la realización de ejemplo mostrada en las figuras 114 y 115, el paraguas 11400 está sujeto por el lumen 11410 interior tanto al paraguas 11400 como a la vaina exterior 11510. Los brazos 11402 del paraguas 11400 se extienden desde el mismo entre respectivos ápices del estent desnudo 11530. Los brazos 11402 son relativamente estrechos en la porción intermedia en la que cada uno está pasando a través de los ápices, y se expanden para ser relativamente anchos en sus extremos distales. En tal configuración, los extremos distales de cada brazo 11402 se puede expandir sobre los ápices de estent desnudos contiguos y, si son suficientemente anchos, superponerse con otros brazos 11402 contiguos para formar una cubierta alrededor de toda la circunferencia del estent desnudo 11530 expuesto tal como se muestra en la figura 115. Al menos un paso 11404 está formado en la porción distal del brazo 11402 de manera que un diente respectivo de la porción de captura de ápice proximal 11420 se puede extender a través de la misma. En esta configuración, las porciones distales anchas de los brazos 11402 están controladas y permanecen contra el estent desnudo, protegiendo la vaina exterior 11510 y la pared interior del vaso hasta el momento en que el dispositivo de captura de ápice 11420, 11520 es accionado (una posición que se muestra en la figura 115, pero el estent desnudo 11530 y los brazos 11402 no han sido liberados todavía de los dientes de la porción de captura del ápice proximal 11420). La figura 116 representa mediante una fotografía cómo protege el paraguas 11400 el interior de la pared del vaso 11600 antes de que el sistema de dispensación haya retraído el lumen interior 11410. Cuando el lumen interior 11410 está retraído, el paraguas 11400 deslizará hacia fuera de entre el estent desnudo 11530 y la pared del vaso 11600.

En una realización de ejemplo en la que las lengüetas infrarrenales del injerto de estent no se desean, se pueden mover más arriba del estent desnudo, de manera que pueden estar cubiertas por las tiras de tejido del paraguas 11400.

Las figuras 117 a 124 ilustran un concepto de acuerdo con la invención que utiliza un cierre proximal para expandir la punta de la astilla y crear / mejorar una junta de estanqueidad entre el cono / punta de la nariz y la vaina exterior, eliminando la interfaz el pronunciamiento del borde de la vaina exterior mediante la ocupación del espacio entre la punta y la vaina exterior. Los sistemas de dispensación descritos en esta memoria (por ejemplo, los sistemas de dispensación AAA), el concepto de eliminar los componentes interiores del sistema de dispensación (punta / miembro de soporte) mientras se deja la vaina exterior atrás, requiere que la punta sea menor que el ID de la vaina exterior. Debido a la menor forma de punta, el problema de "boca de pez" puede ocurrir en la interfaz punta / vaina. "La boca de pez" se produce cuando el borde de la vaina se hace más pronunciado cuando la interfaz de la punta de vaina navega en el vaso, lo que podría inclinar potencialmente la pared del vaso, véanse las figuras 117 y 118. Para resolver el problema, es preciso eliminar el espacio entre la punta y la vaina, pero permitiendo aún la retirada de la punta. Véanse las figuras 119 a 120. Para conseguir esta eliminación de material bajo los cierres distales y permitir que el cierre proximal se mueva más hacia delante, de manera que la punta cónica se pueda expandir sobre el cierre ocupando el espacio entre la vaina y la punta.

Las figuras 125 y 126 ilustran una realización de ejemplo de un retenedor proximal pasivo 12500 para el injerto de estent bifurcado AAA de acuerdo con la invención, cuyo retenedor 12500 se denomina en esta memoria cubo radial. Un retenedor proximal es necesario para la pata ipsilateral del injerto de estent AAA bifurcado. La fijación proximal mantiene el injerto de estent en la vaina de despliegue durante la canulación de la pata contralateral del alambre de guiado y el estent de pierna. El dispositivo retenedor proximal pasivo 12500 es un cubo adaptado al miembro de soporte en el extremo proximal del injerto de estent. El dispositivo retenedor proximal pasivo 12500 tiene radios 12502 que radian hacia fuera desde un cubo central 12504. El número de radios es equivalente al número de puntales en el extremo proximal del injerto de estent. Los radios son acoplados y atrapados por los puntales individuales del estent durante el proceso de carga. El injerto de estent se carga en la vaina de despliegue mediante la utilización de un embudo. Cuando el extremo proximal del estent está cerca de la vaina de despliegue, el miembro de soporte se carga a continuación en el injerto, y los radios del cubo se acoplan en los puntales del injerto. El injerto y el miembro de soporte son, a continuación, introducidos mediante tracción en la vaina. Durante el despliegue del estent, el injerto no será liberado de la vaina hasta que la vaina está completamente retraída sobre el cubo con radios. El diámetro exterior (OD - Outer Diameter) de los radios es de aproximadamente 0,20 mm (0,008 pulgadas) menos que el diámetro interior (ID - Internal Diameter) de la vaina, por lo tanto, los puntales de estent quedan atrapados por el cubo con radios hasta que la vaina está retraída.

En una realización de la invención, la válvula hemostática 12900, mostrada en las figuras 129A-D, incluye un alojamiento longitudinal de válvula 12902 que define la hendidura 12904 que se extiende transversalmente hasta el eje longitudinal principal 12906 del alojamiento de válvula 12902. El alojamiento longitudinal de válvula 12902 define una superficie interior 12908 y tiene un extremo proximal 12910 y un extremo distal 12912. La junta de estanqueidad 12914 define un conducto interior 12916 y tiene un extremo distal 12918, en la que extremo distal 12918 está fijo con respecto al alojamiento longitudinal de válvula 12902, y siendo el extremo proximal 12920 móvil con respecto al

alojamiento longitudinal de válvula 12902. La junta de estanqueidad 12914 incluye asimismo una porción intermedia abatible 12922 entre el extremo distal 12918 y el extremo proximal 12920. En una realización, la porción intermedia 12922 tiene un diámetro interno estrecho con respecto a lo que queda del conducto interior 12916 cuando la junta de estanqueidad 12914 está completamente abierta. En otra realización, el conducto interior 12916 de la junta de estanqueidad 12914 tiene un diámetro esencialmente constante desde el extremo distal 12918 al extremo proximal 12920 de la junta de estanqueidad 12914. El diámetro interno de la porción intermedia 12922 se reduce además girando al menos un extremo con respecto al otro extremo de la junta de estanqueidad 12914 alrededor del eje longitudinal principal 12906 que se extiende a través de la junta de estanqueidad 12914. Ejemplos de materiales adecuados de la junta de estanqueidad 12914 incluyen aquellos que son conocidos en el sector, de tal manera que al menos un material seleccionado del grupo que consiste en silicio, uretano, goma y látex. En una realización preferida, la junta de estanqueidad 12914 incluye silicio. En una realización específica, la junta de estanqueidad 12914 incluye un recubrimiento de silicio. El conjunto de empuñadura 12924 está situado en el extremo proximal 12910 del alojamiento longitudinal de válvula 12902. El conjunto de empuñadura 12924 incluye una porción de empuñadura 12926 en el primer extremo 12910 del alojamiento longitudinal de válvula 12902. La porción de mordaza 12928 del conjunto de empuñadura 12924 está fijada a la porción de empuñadura 12926 mediante el tornillo 12930, y se extiende desde la porción de empuñadura 12926 en la superficie interior 12908 del alojamiento longitudinal de válvula 12902. Tal como se puede ver en la figura 130, la porción de mordaza 12928 se fija al extremo proximal 12920 (figura 129A) de la junta de estanqueidad 12914 mediante el cierre de oetiker proximal 12932. Volviendo a las figuras 129A-D, el trinquete 12934 se extiende alrededor de la porción de mordaza 12928 y se fija a la porción de mordaza 12920 mediante un pasador 12936, extendiéndose asimismo a través de la hendidura 12904 del alojamiento longitudinal de válvula 12902. El trinquete 12934 define dientes 12938 en un extremo del trinquete 12934 que se extiende alrededor de la porción de mordaza 12928.

Tal como se puede ver en las figuras 131A-C, el alojamiento longitudinal de válvula 12902 incluye el reborde 12940 en el extremo proximal 12910 que define una superficie que mira de manera distal 12942 en la superficie interior 12908. El resorte, tal como un resorte de onda 12944 se extiende alrededor de la porción de mordaza 12928 y está situado entre la porción de empuñadura 12926 en la superficie que mira de manera distal 12942 y desde el trinquete 12934. En otra realización, el resorte es un resorte de compresión. Alternativamente, otros resortes adecuados, tales como los conocidos en el sector, se pueden emplear como alternativas al resorte de onda. El resorte de onda 12944 desvía el trinquete 12934 en una dirección distal 12946 y con respecto al eje longitudinal principal 12906 (figuras 129A, 129B).

El trinquete 12934 se extiende alrededor de la porción de mordaza 12928 y se mantiene en su sitio entre el resorte de onda 12944 y el elemento de interferencia 12948, extendiéndose asimismo alrededor de la porción de mordaza 12928. El elemento de interferencia 12948 está fijado al alojamiento longitudinal de válvula 12902 mediante tornillos 12950. El extremo distal 12918 de la junta de estanqueidad 12914 está fijado al tetón principal 12952 mediante el cierre de oetiker distal 12954. El tetón principal 12952 (figuras 129A, 129B) está fijado al extremo distal 12912 de alojamiento longitudinal de válvula 12902 mediante el tornillo 12956.

En una realización, el elemento de interferencia 12948 incluye al menos un pasador (no mostrado) que interactúa con los dientes 12938 del trinquete. En otra realización, el elemento de interferencia 12948 define dientes 12958 que interactúan con los dientes 12938 del trinquete 12934. El elemento de interferencia 12948 acopla potencialmente una pluralidad de posiciones diferentes con respecto al trinquete 12934, correspondiendo por ello cada posición a una posición de la junta de estanqueidad 12914 distinta entre una posición completamente abierta y una posición completamente cerrada. La posición de la junta de estanqueidad 12914, entre una posición completamente abierta y una completamente cerrada, se indica mediante la posición del pasador 12936 en el interior de la hendidura 12904, tal como se muestra en las figuras 131A-C. La junta de estanqueidad 12914 es conformable alrededor de al menos un catéter (no mostrado) que se extiende a través de la junta de estanqueidad 12914.

La rotación de la porción de empuñadura 12926 provoca la rotación de la porción de mordaza 12928 y, en consecuencia, la rotación del extremo proximal 12920 de la junta de estanqueidad 12914 con respecto al extremo distal 12918 de la junta de estanqueidad 12914, cerrando con ello la junta de estanqueidad 12914 cuando la porción de empuñadura 12926 se hace girar en una dirección mostrada en la figura 131B, y abriendo la junta de estanqueidad 12914 cuando la porción de empuñadura 12926 se hace girar en una dirección opuesta, mostrada en la figura 131C. La interferencia entre los dientes 12958 del elemento de interferencia 12948 con los dientes 12938 del trinquete 12934 provoca que el conjunto de empuñadura 12924 y, en consecuencia, la junta de estanqueidad 12914, permanezcan en su sitio en posiciones de la junta de estanqueidad 12914 potencialmente distintas en una posición completamente cerrada, una posición completamente abierta, y posiciones entre completamente abierta y completamente cerrada. El elemento de interferencia 12948 y el trinquete 12934 permanecen en posiciones relativas cuando el trinquete 12934 no está forzado en una posición de rotación con respecto al elemento de interferencia 12948 mediante la operación del cirujano. El resorte de onda 12944, fuerza a los dientes 12938 del trinquete 12934 contra los dientes 12938 del elemento de interferencia 12948.

En referencia a las figuras 129A-129D, las válvulas x 12960, 12962 están apiladas en el extremo distal 12913 en el interior de la porción ahuecada 12964 del tetón principal 12952 y son mantenidas en su sitio mediante los pasadores de resorte 12966 y el separador de la junta de estanqueidad 12968. Las válvulas x 12960, 12962 incluyen cada una al menos un componente de estanqueidad 12970, en las que componente de estanqueidad 12970 define al menos

una hendidura 12972. La capa de soporte 12998 de la válvula x 12960 está al menos parcialmente embebida en el interior del componente de estanqueidad 12970. Tal como se muestra, el componente de estanqueidad 12970 de la válvula x 12960 incluye una pluralidad de hendiduras 12972,12978. Las hendiduras 12972,12978 se cortan entre sí. En una realización, las hendiduras 12972,12978 se cortan a diferentes ángulos. Tal como se muestra, en la figura 132A, las hendiduras 12972,12978 se cortan con el mismo ángulo. En otra realización, mostrada en la figura 132B, la válvula x 12961 incluye una pluralidad de capas de estanqueidad 12980,12982. En una realización, cada capa de estanqueidad incluye al menos una hendidura. Tal como se muestra en la figura 132B, las hendiduras 12984,12986 de las capas de estanqueidad 12980,12982 están substancialmente alineadas. En otra realización, (no mostrada) las hendiduras 12980,12982 de las capas de estanqueidad 12980,12982 se pueden desplazar una respecto a otra. Las respectivas hendiduras que se cortan de cada capa de estanqueidad se pueden desplazar una con respecto a otra en la mitad del ángulo de intersección de las hendiduras de cada componente de estanqueidad. Los componentes de estanqueidad 12980,12982 de cada válvula x están divididos por un soporte 12998. En una realización preferida, mostrada en la figura 132B, cada componente de estanqueidad 12980,12982 tiene un par de hendiduras 12984,12986 que se cortan en ángulo recto. Por referencia de nuevo a la figura 129C, las hendiduras 12972,12990 de las válvulas x 12960,12962, están separadas entre sí en la mitad del ángulo de intersección de sus respectivas hendiduras. En realizaciones alternativas, no mostradas, las hendiduras 12974,12978 respectivas de las respectivas válvulas x 12960,12962 están alineadas.

Típicamente, las capas de estanqueidad están formadas de un material adecuado, tal como es conocido en la técnica. Ejemplos de materiales de estanqueidad adecuados incluyen al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en silicio, uretano, goma y látex.

Como se puede ver, la capa de soporte 12998 de la válvula x 12960 incluye un anillo periférico 12992 y una pluralidad de brazos 12994 que se extienden desde el anillo periférico 12992 hasta puntos próximos a la intersección de las hendiduras 12972. El soporte de cada válvula x está formado de un material adecuado, tal como es conocido en la técnica. Ejemplos de materiales adecuados de la capa de soporte 12998 incluyen nitinol y titanio. En una realización preferida, la capa de soporte incluye nitinol.

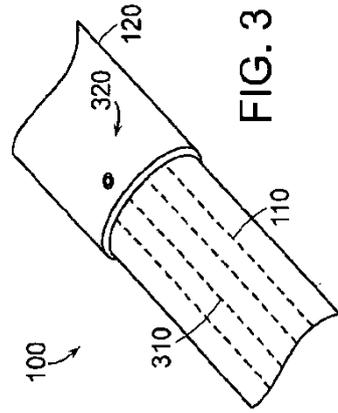
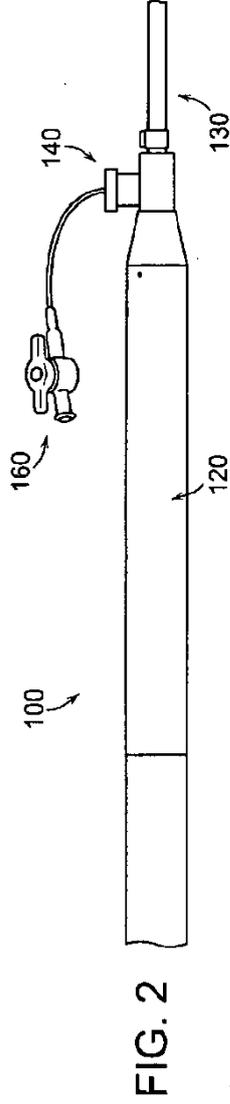
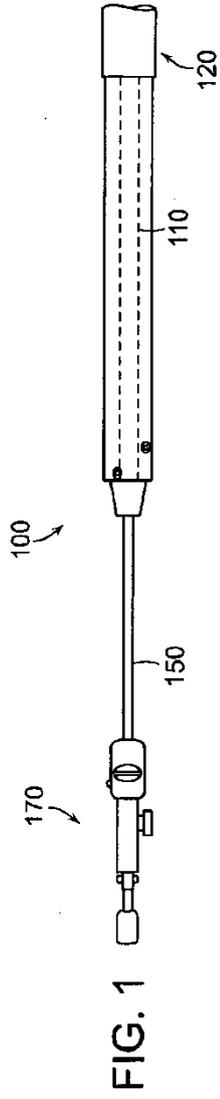
La cortina 12996 se mantiene entre el separador de la junta de estanqueidad 12968 y el separador de la junta tórica 12999 en el extremo distal 12912 de la válvula hemostática. Los pasadores de resorte 13002 se extienden a través del separador de la junta tórica 12999, el separador de la junta de estanqueidad 12968 y el tetón principal 12952, y el servidor como ayuda al conjunto. Los tornillos 13000 se extienden a través del separador de la junta tórica 12999 y el tetón principal 12952 y la rosca en el alojamiento longitudinal de válvula 12902 para sujetar con ello el separador de la junta tórica 12999, el tetón principal 12952, y todos los componentes intermedios en su sitio.

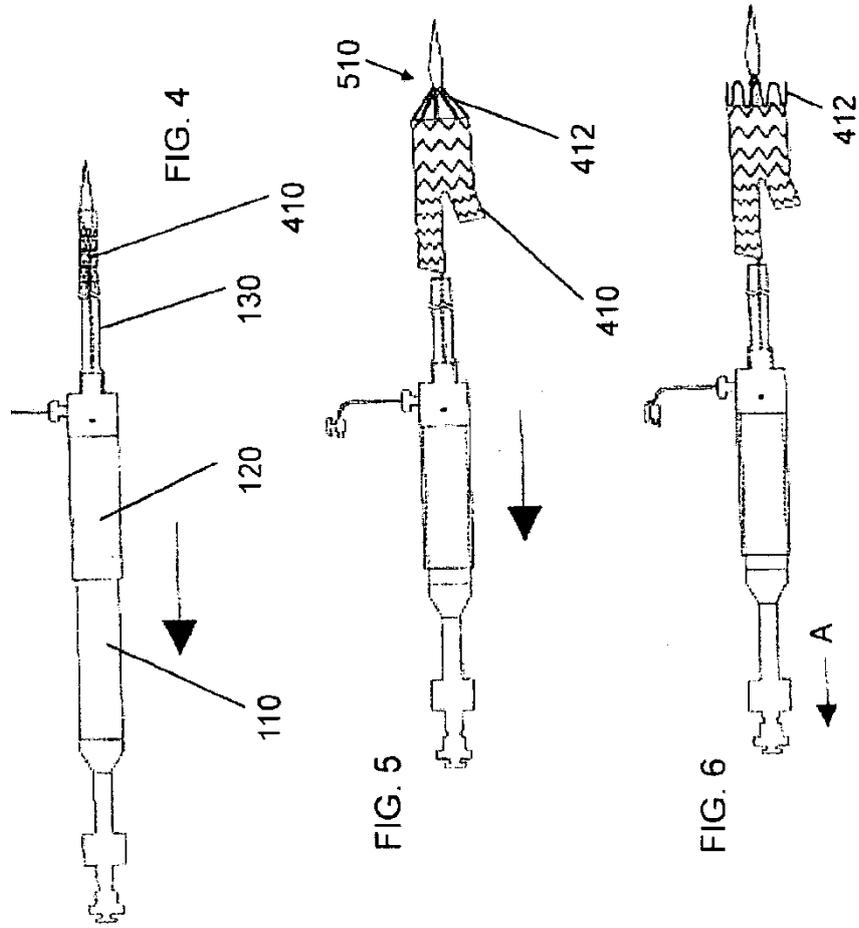
Aunque esta invención se ha mostrado particularmente y se ha descrito con referencias a las realizaciones de ejemplo de la misma, los expertos en la materia deben entender que se pueden realizar varios cambios en la misma sin separarse del alcance de la invención, abarcado por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Válvula hemostática (12900), que comprende:
- 5 a) un alojamiento longitudinal de válvula (12902) que define un conducto y que tiene un extremo proximal (12910) y un extremo distal (12912);
- b) una junta de estanqueidad (12914) en el interior del alojamiento, definiendo la junta de estanqueidad (12914) un conducto interior (12916) y que tiene,
- i) una porción de extremo distal (12918), estando el extremo distal fijo con respecto al alojamiento longitudinal de válvula (12902),
- 10 ii) una porción proximal de extremo (12920) que es móvil con respecto al alojamiento longitudinal (12900), y
- iii) una porción intermedia abatible (12922) entre el extremo distal (12918) y el extremo proximal (12920);
- c) un conjunto de empuñadura (12924) en el extremo proximal (12910) del alojamiento longitudinal de válvula (12902) y unido al extremo proximal (12920) de la junta de estanqueidad (12914), siendo el conjunto de empuñadura (12924) giratorio con respecto al alojamiento longitudinal de válvula (12902), y que incluye,
- 15 i) una porción de empuñadura (12926) en el primer extremo (12910) del alojamiento longitudinal de válvula (12902),
- ii) una porción de mordaza (12928) **caracterizada por que** la porción de mordaza fijada a la empuñadura y que se extiende desde la porción de empuñadura (12926) hasta el conducto del alojamiento longitudinal de válvula (12902), la porción de mordaza (12928) fijada a la junta de estanqueidad (12914) en el extremo proximal (12920) de la junta de estanqueidad (12914),
- 20 iii) un trinquete (12934) que se extiende alrededor de la porción de mordaza (12928) y fijado a la porción de mordaza (12928), definiendo el trinquete (12934) dientes (12938) en el extremo del trinquete (12934) que se extienden alrededor de la mordaza (12928), estando el trinquete (12934) desviado en una dirección relativa al alojamiento longitudinal de válvula (12902) y a lo largo de un eje longitudinal (12906) del alojamiento longitudinal de válvula (12902); y
- 25 d) un elemento de interferencia (12948) en el interior del alojamiento longitudinal de válvula (12902) que interfiere con los dientes (12938) del trinquete (12934) y contra el cual están desviados los dientes (12938) del trinquete (12934), mediante lo cual la rotación de la porción de empuñadura (12926) con respecto al alojamiento longitudinal de válvula (12902) provoca la rotación del extremo proximal (12920) de la junta de estanqueidad (12914) con respecto al extremo distal (12918) de la junta de estanqueidad (12914), cambiando con ello el diámetro interno del
- 30 conducto interno (12916) y, por ello, la rotación de la empuñadura con respecto al alojamiento hace que los dientes (12938) del trinquete (12934) se desacoplen y reacoplen el elemento de interferencia (12948) con el trinquete (12934), bloqueando el reacoplamiento del trinquete (12934) con el elemento de interferencia (12948) el diámetro del conducto interno (12916) de la junta de estanqueidad (12914) en su sitio cuando finaliza la rotación de la empuñadura con respecto al alojamiento longitudinal de válvula (12902).
- 35 2. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el alojamiento longitudinal de válvula (12902) define una superficie interior (12908), e incluye un reborde (12940) en el extremo proximal (12910) del alojamiento longitudinal de válvula (12902), definiendo el reborde (12940) una superficie que mira de manera distal (12942) a la superficie interior (12908), y que incluye además un resorte entre el extremo proximal (12910) del trinquete (12934) y la superficie que mira de manera distal (12942) del reborde (12940), por lo que el trinquete (12934) es desviado en una dirección con respecto al alojamiento longitudinal de válvula (12902) y a lo largo de eje principal del alojamiento longitudinal de válvula (12902).
- 40 3. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el elemento de interferencia (12948) bien:
- (a) incluye al menos un pasador (12936) que interactúa con los dientes (12938) del trinquete (12934), o bien
- 45 (b) define dientes (12938) que se encuentran con los dientes (12938) del trinquete (12934), o bien
- (c) puede acoplar una pluralidad de posiciones que interfieren con respecto a los dientes (12938) del trinquete (12934), correspondiendo por ello cada posición a una posición distinta de la junta de estanqueidad (12914) entre una posición completamente abierta y una posición completamente cerrada.
4. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el resorte es bien:
- 50 (a) un resorte de onda (12944), o bien
- (b) un resorte de compresión.

5. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el conducto interior (12916) de la junta de estanqueidad (12914) tiene un diámetro esencialmente constante de la porción de extremo distal (12918) a la porción de extremo proximal (12920) de la junta de estanqueidad (12914), en cuyo caso, opcionalmente en la que la porción intermedia (12922) define una superficie exterior que es estrecha en una porción de la porción intermedia (12922) con respecto a un diámetro exterior de la porción intermedia (12922) contigua a los extremos proximal (12920) y distal (12918) de la junta de estanqueidad (12914).
6. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la junta de estanqueidad (12914) incluye al menos un material seleccionado del grupo que consiste en silicona, uretano, goma y látex, en cuyo caso, opcionalmente, en la que la junta de estanqueidad (12914) incluye silicona.
7. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la junta de estanqueidad (12914) incluye un revestimiento de silicona.
8. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además al menos una válvula x (12960, 12961, 12962), incluyendo la válvula x (12960, 12961, 12962) al menos un componente de estanqueidad (12970, 12980, 12982) que define hendiduras que se cortan (12972, 12978, 12984, 12986, 12990), embebiendo al menos parcialmente el componente de estanqueidad (12970, 12980, 12982) una capa de soporte (12998), estando la válvula x (12960, 12961, 12962) situada en un extremo distal de la válvula hemostática (12900) y distal a la junta de estanqueidad (12914).
9. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 8, en la que la capa de soporte (12998) incluye un anillo periférico (12992) y una pluralidad de brazos (12994) que se extienden del anillo periférico (12992) a puntos próximos a la intersección de las hendiduras (12972, 12978).
10. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 9, en la que la capa de soporte (12998) incluye nitinol.
11. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 8, en la que el componente de estanqueidad (12970, 12980, 12982) define al menos dos hendiduras que se cortan (12972, 12978), en cuyo caso, opcionalmente, bien:
- (a) las hendiduras (12972, 12978) se cortan todas con el mismo ángulo, o bien
- (b) las hendiduras (12972, 12978) se cortan con diferentes ángulos.
12. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 8, en la que la válvula x (12960, 12961, 12962) incluye un par de componentes de estanqueidad (12970, 12980, 12982) que topan entre sí, cada uno de los cuales define al menos una hendidura (12972, 12978), y en la que los componentes de estanqueidad (12970, 12980, 12982) están divididos al menos parcialmente por una capa de soporte (12998), en cuyo caso, opcionalmente en la que la hendiduras de los respectivos componentes de estanqueidad (12970, 12980, 12982) se cortan entre sí y están desfasados unos de otros cuando se ven a lo largo de un eje longitudinal principal (12906) que se extiende a través de la válvula hemostática.
13. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 12, en la que cada componente de estanqueidad (12970, 12980, 12982) incluye al menos dos hendiduras que se cortan, y en la que las respectivas hendiduras que se cortan están desfasadas unas de otras en la mitad del ángulo de intersección de las hendiduras de cada componente de estanqueidad (12970, 12980, 12982), en cuyo caso, opcionalmente en la que cada componente de estanqueidad (12970, 12980, 12982) tiene un par de hendiduras que se cortan en ángulo recto, en cuyo caso, también opcionalmente en la que los componentes de estanqueidad (12970, 12980, 12982) incluyen al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en silicona, uretano, goma y látex.
14. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 13, en la que los componentes de estanqueidad (12970, 12980, 12982) incluyen silicona, en cuyo caso, opcionalmente en la que bien:
- (a) los componentes de estanqueidad (12970, 12980, 12982) incluyen un revestimiento de silicona, o bien
- (b) la capa de soporte (12998) incluye nitinol.
15. La válvula hemostática (12900) de acuerdo con la reivindicación 8, que incluye además un tetón principal (12952) en cuyo interior se encuentra al menos una válvula x (12960, 12961, 12962) asentada, en cuyo caso, opcionalmente, incluyendo además un conjunto de cortina (12996), incluyendo el conjunto de cortina (12996) una junta de cortina, un separador de junta tórica (12999) y un separador de junta de estanqueidad (12968), fijando el separador de la junta tórica (12999) y el separador de junta de estanqueidad (12968) la junta de cortina, topando el conjunto de cortina (12996) con el tetón principal (12952), en cuyo caso, opcionalmente incluyendo también pasadores cilíndricos, en la que el conjunto de cortina (12996) se fija al tetón principal (12952) mediante los pasadores cilíndricos.





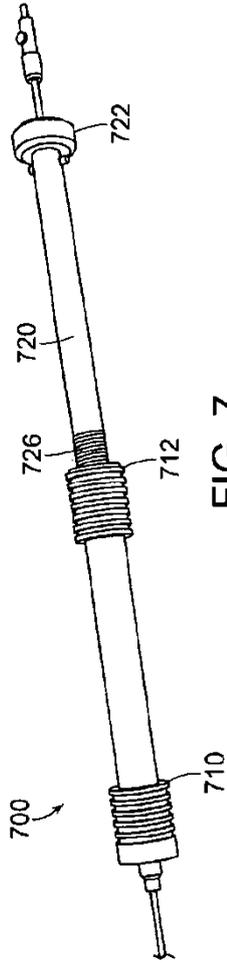


FIG. 7

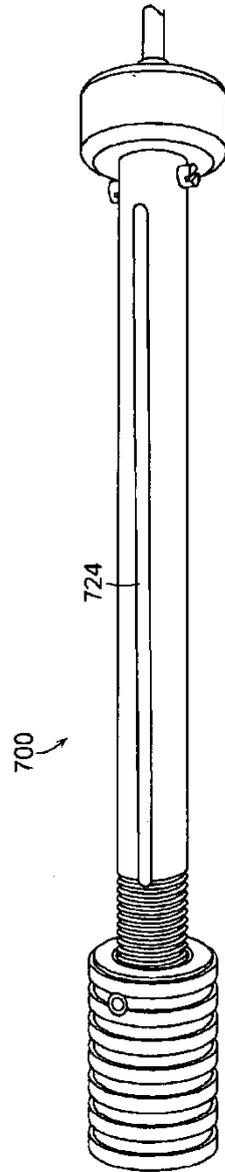


FIG. 8

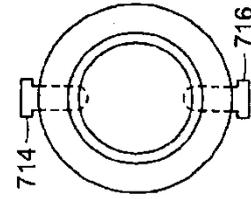


FIG. 11

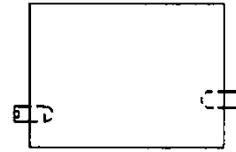


FIG. 10

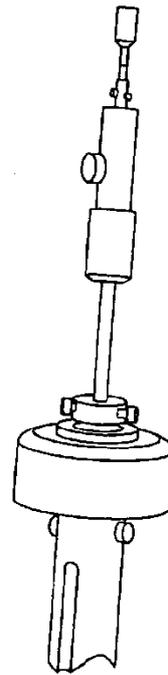
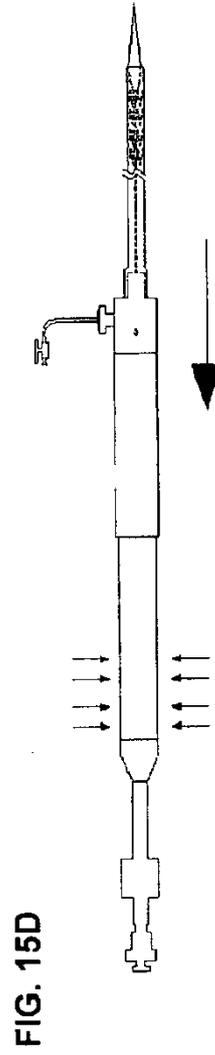
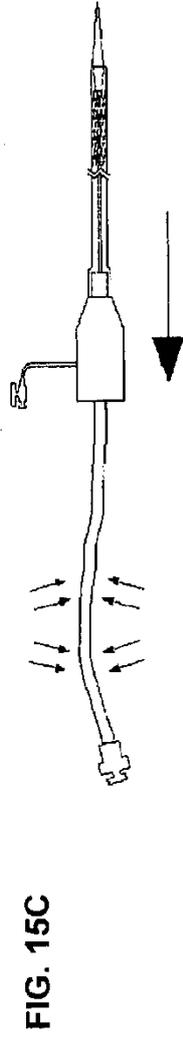
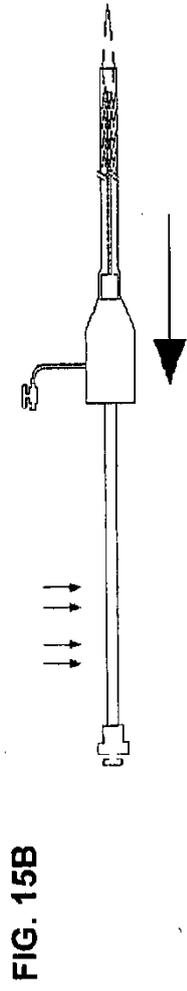
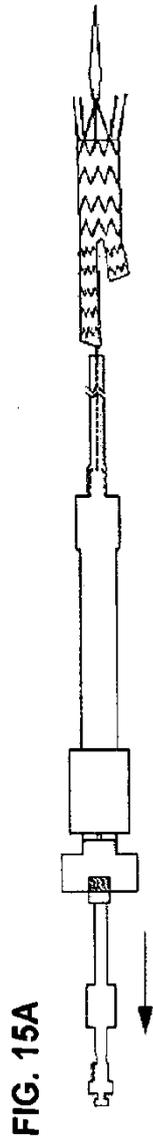


FIG. 9





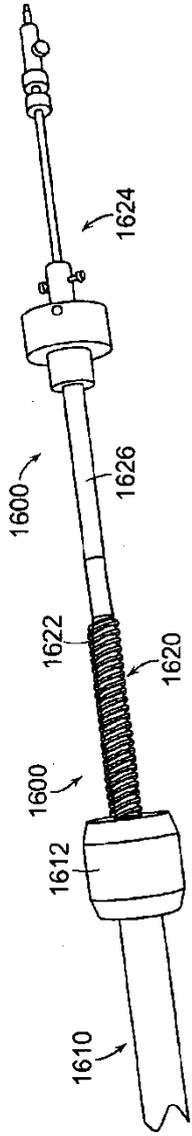


FIG. 16



FIG. 17

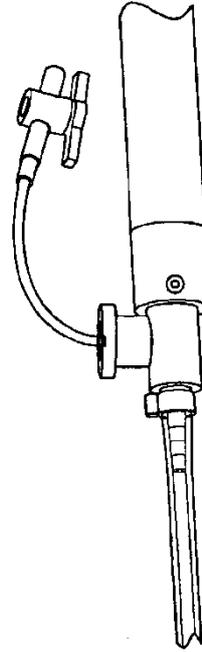


FIG. 19

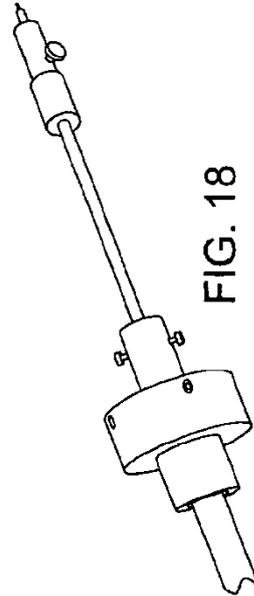
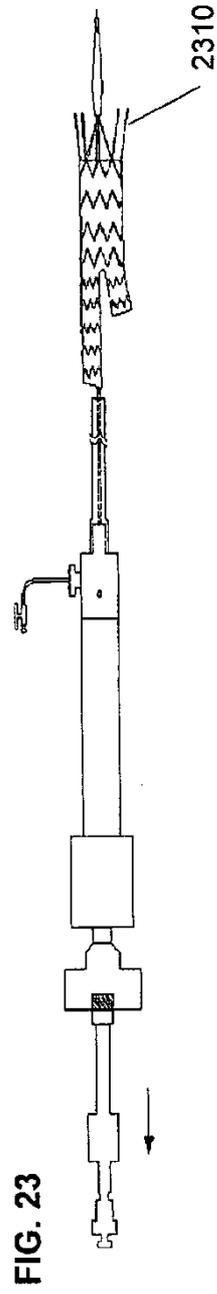
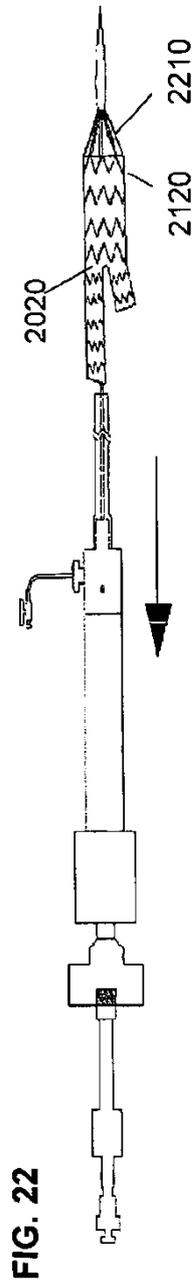
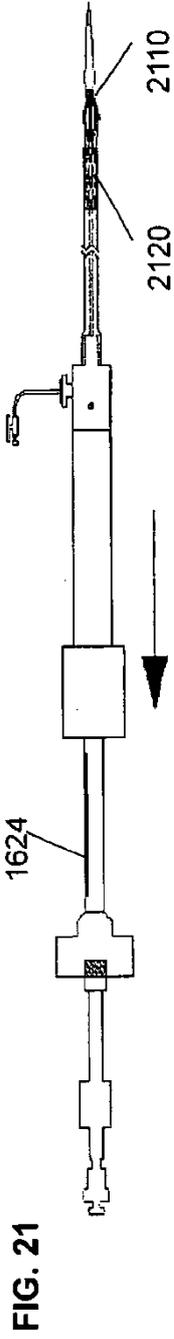
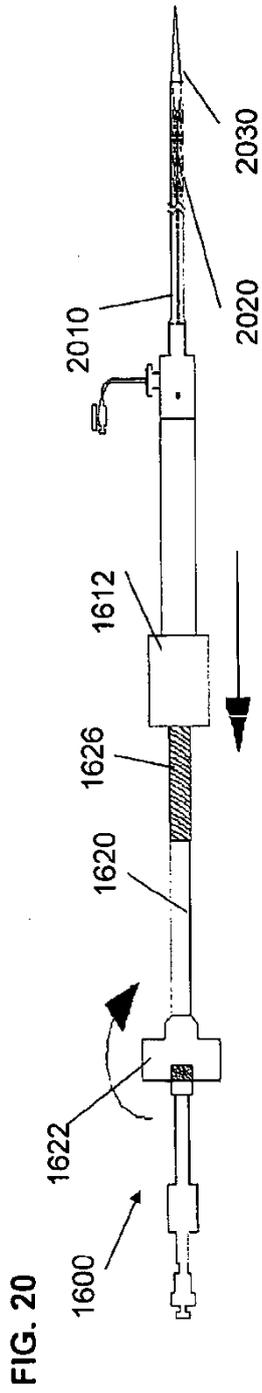


FIG. 18



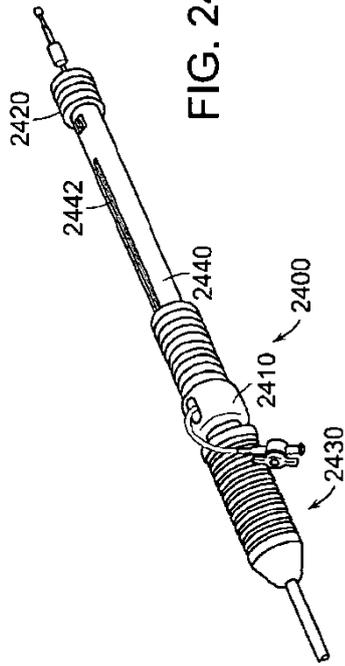


FIG. 24

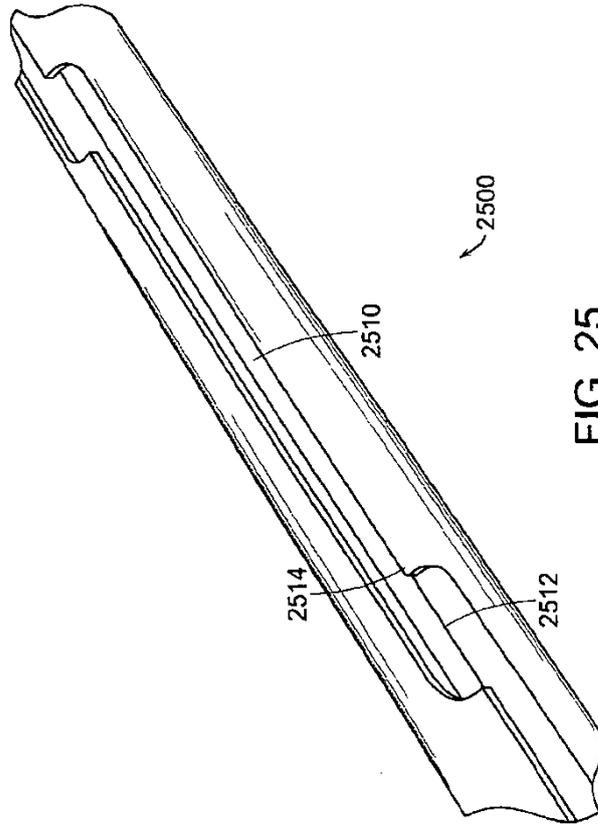
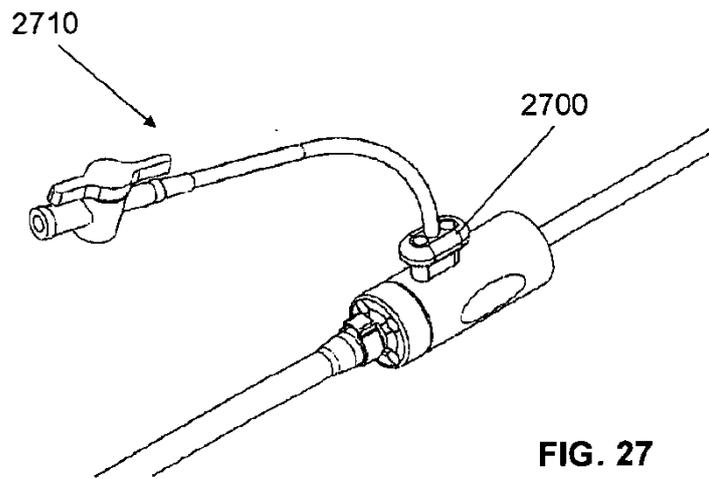
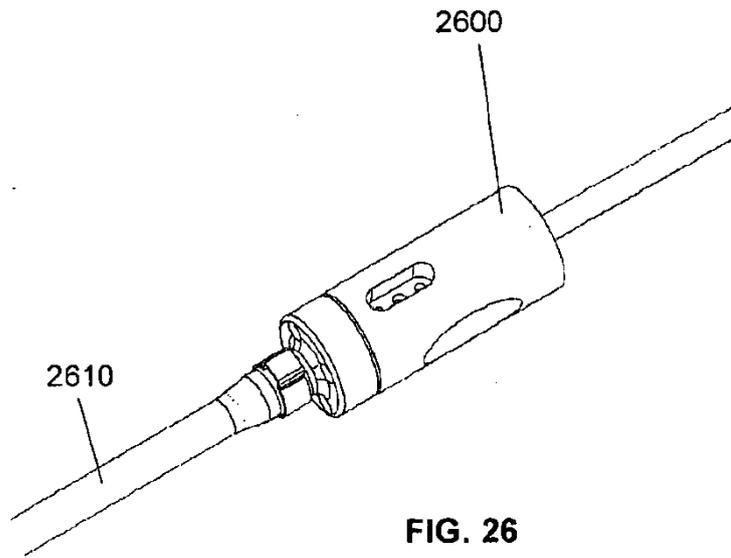


FIG. 25



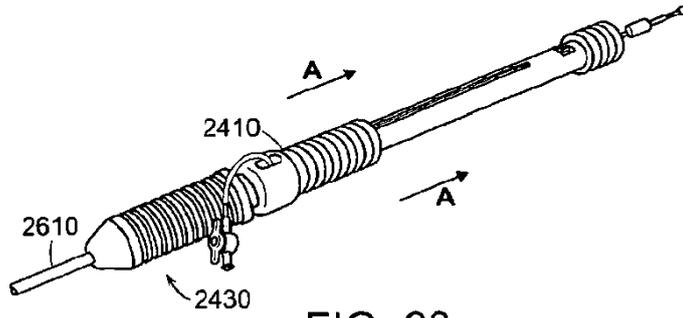


FIG. 28

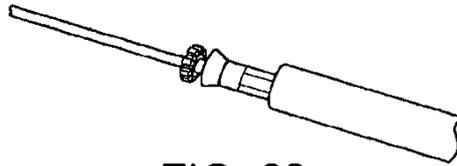


FIG. 29

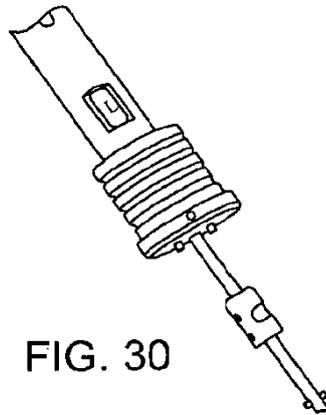
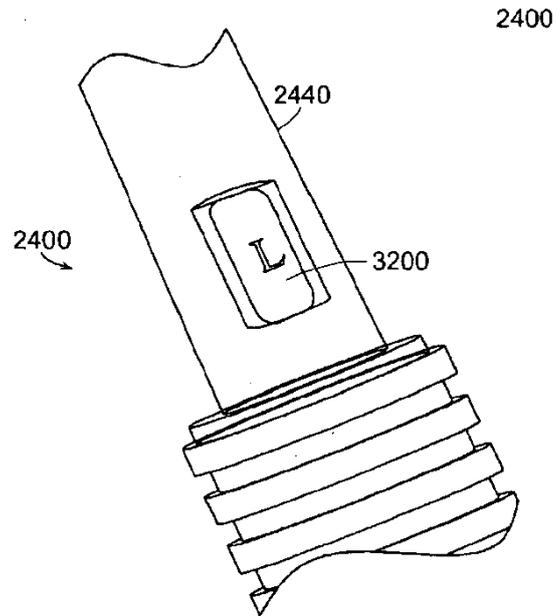
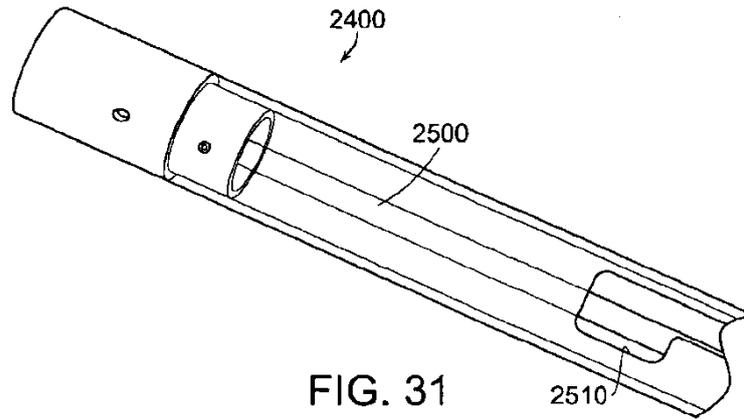


FIG. 30



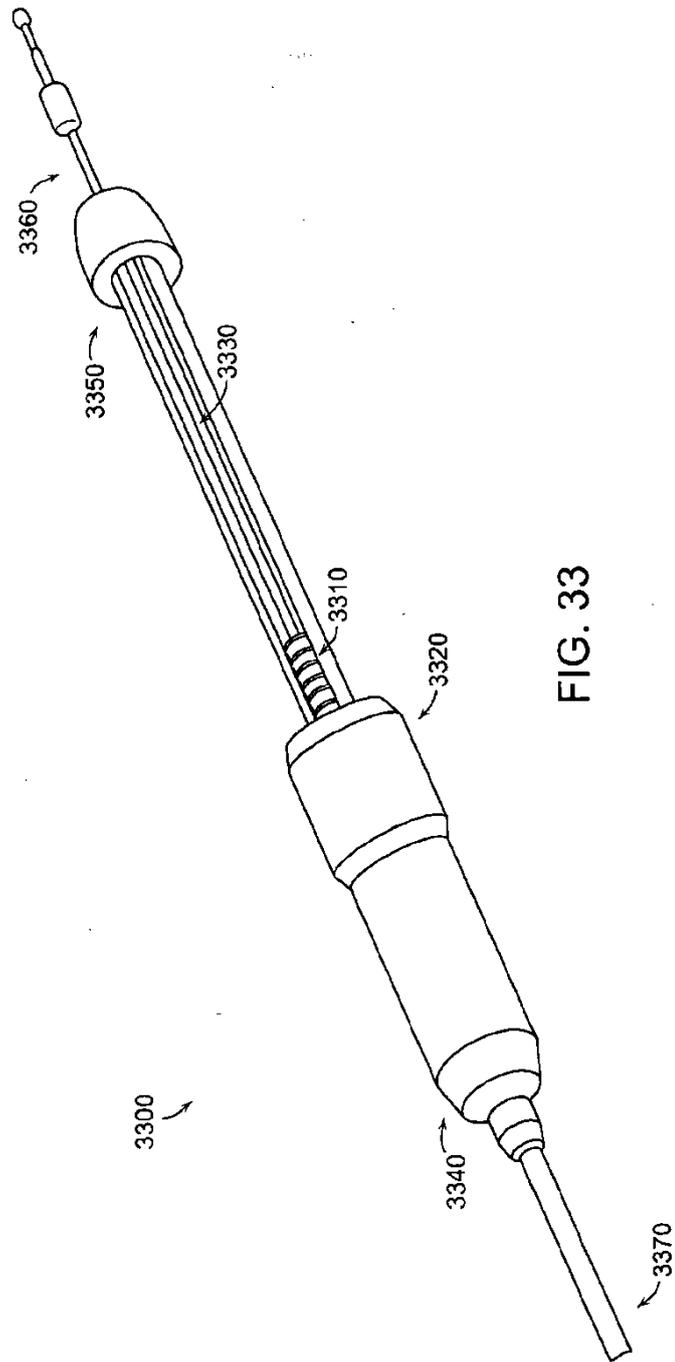
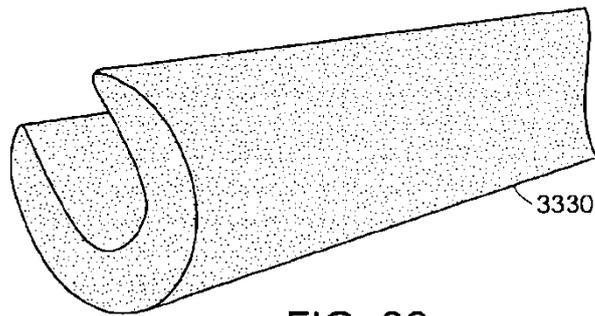
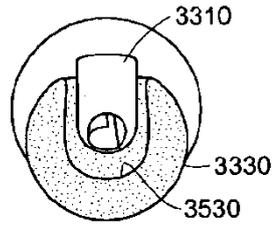
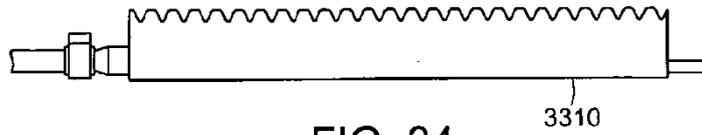


FIG. 33



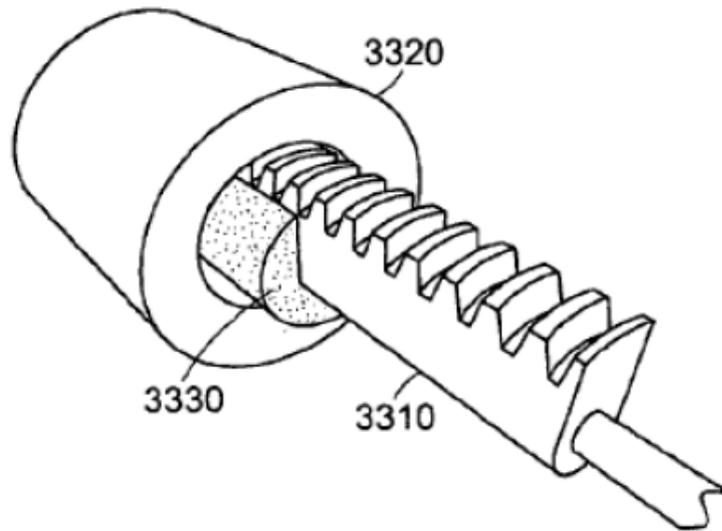


FIG. 37

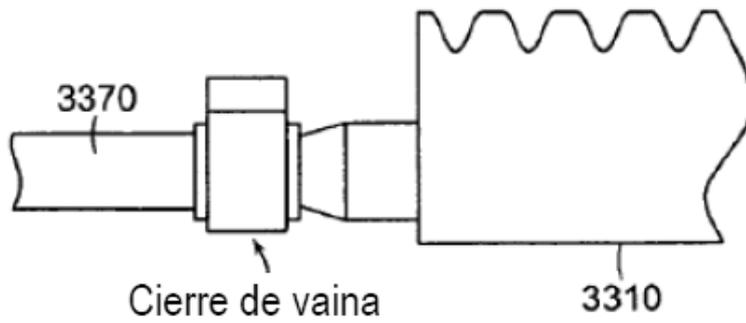


FIG. 38

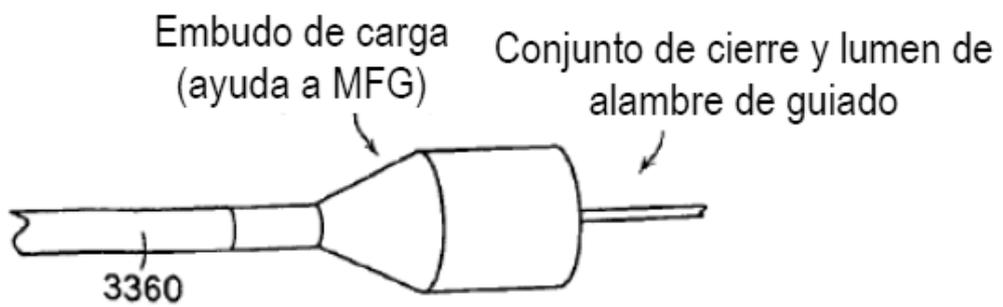


FIG. 39

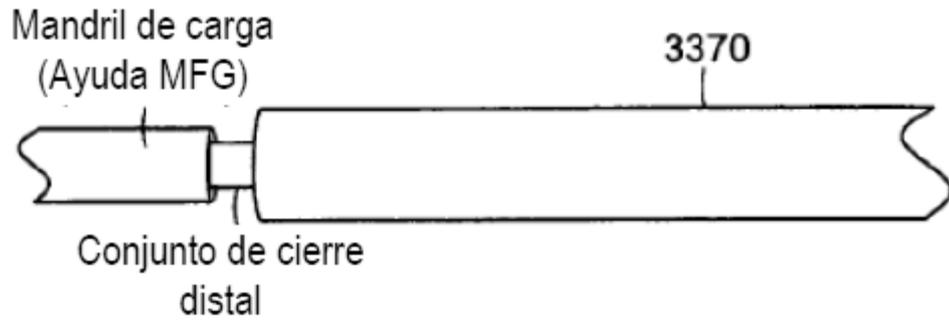


FIG. 40

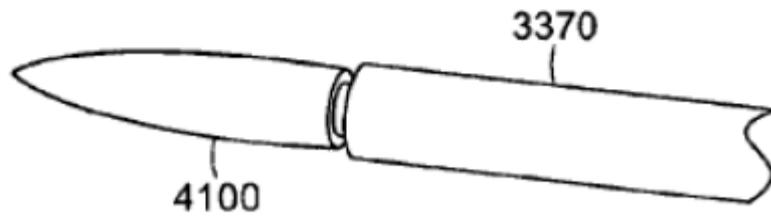


FIG. 41

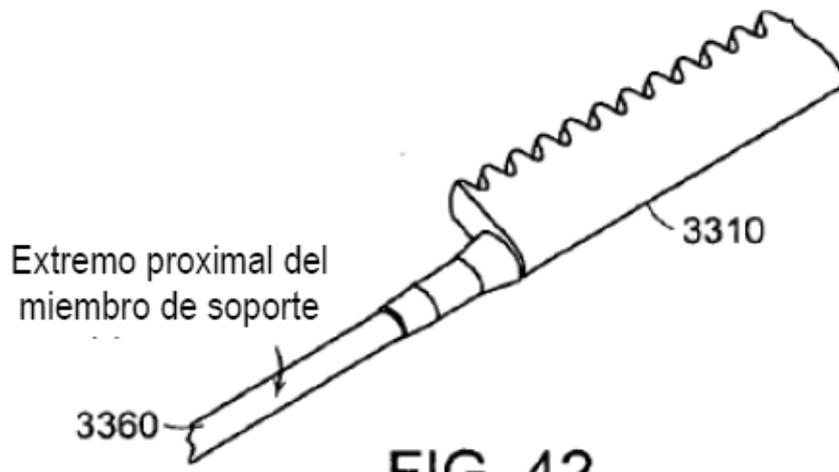


FIG. 42

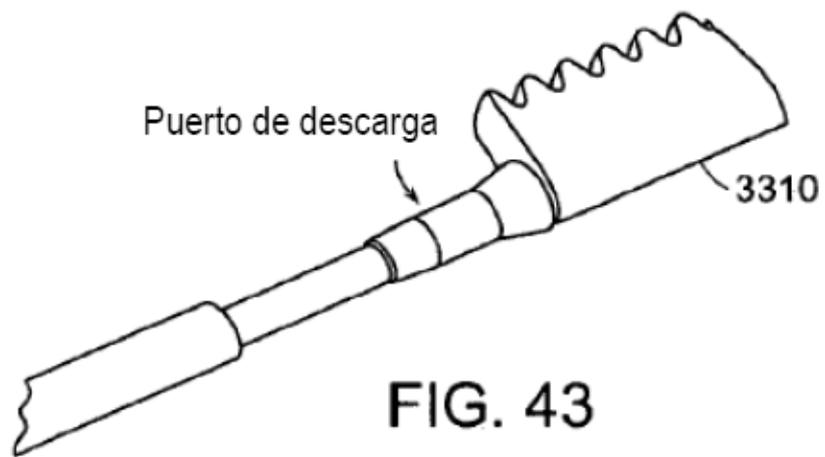


FIG. 43

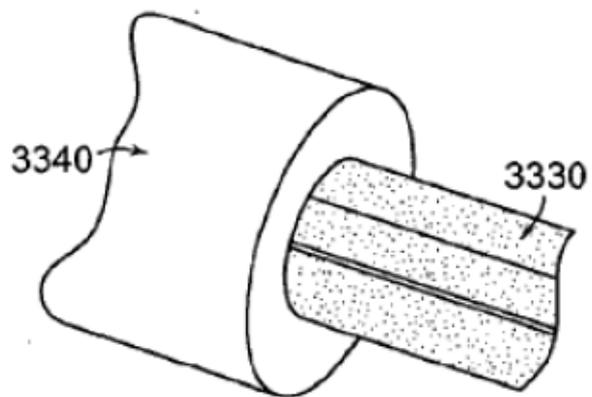


FIG. 44

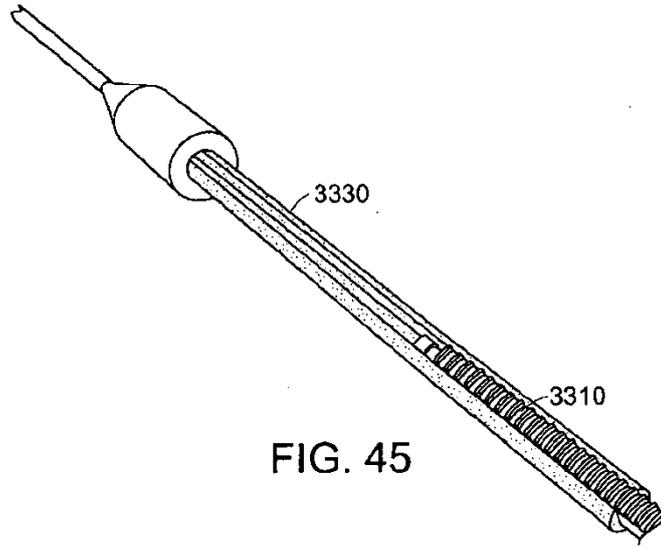


FIG. 45

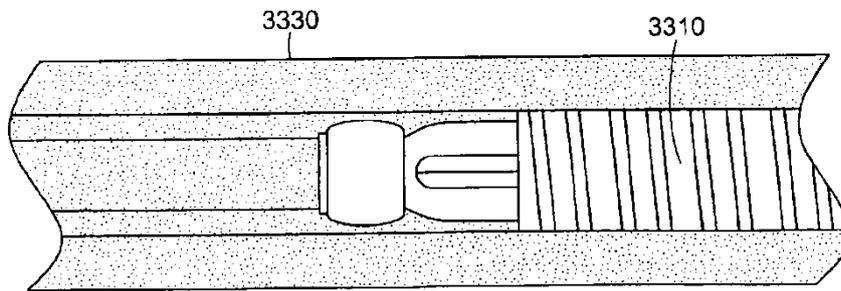


FIG. 46

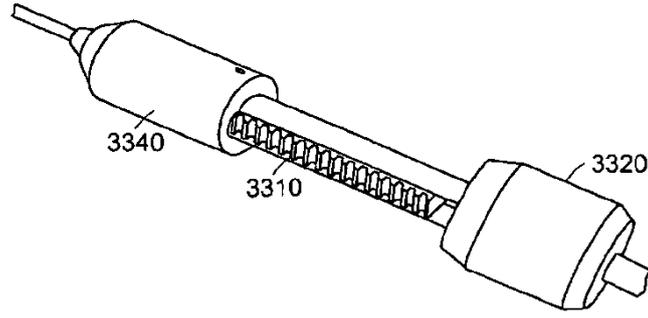


FIG. 47

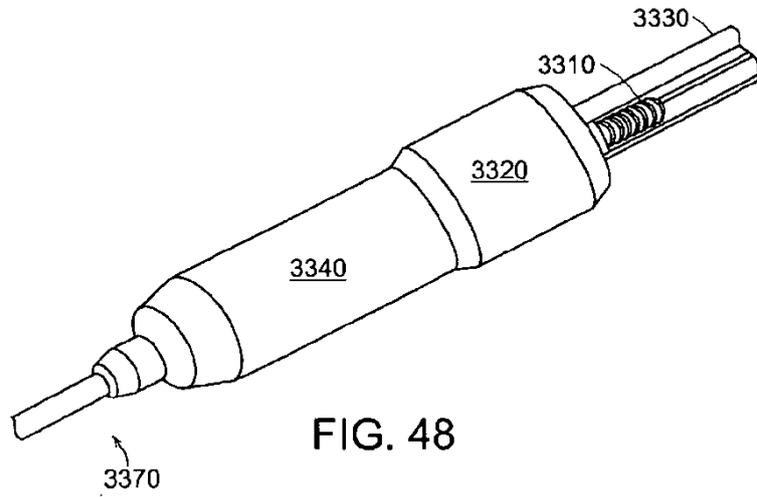


FIG. 48

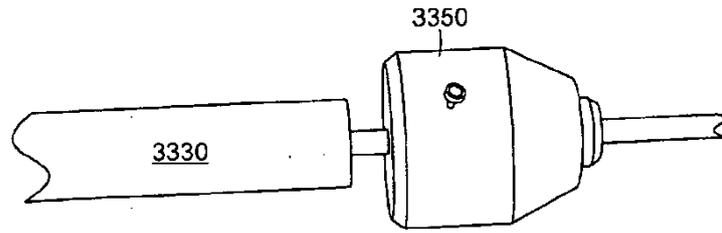


FIG. 49

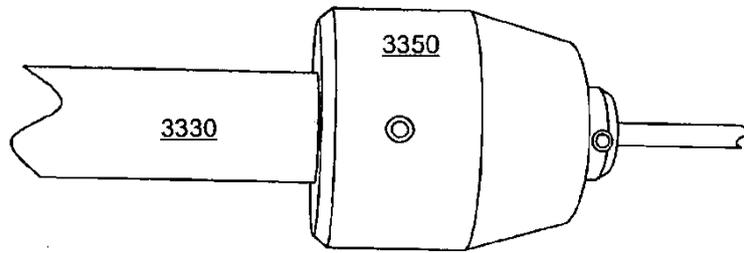


FIG. 50

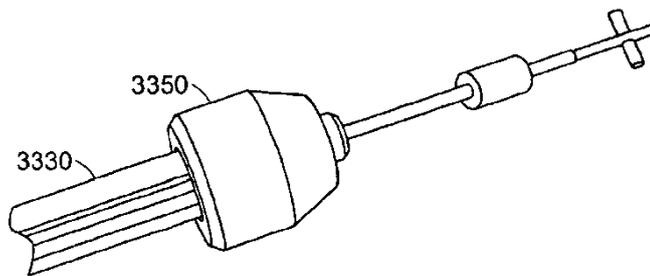


FIG. 51

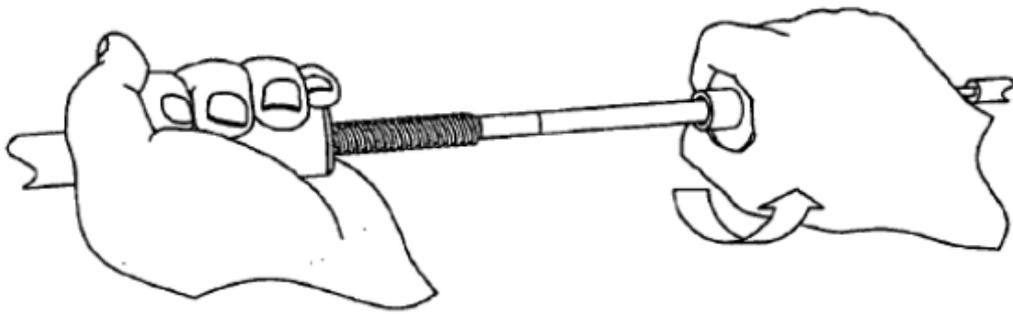


FIG. 52

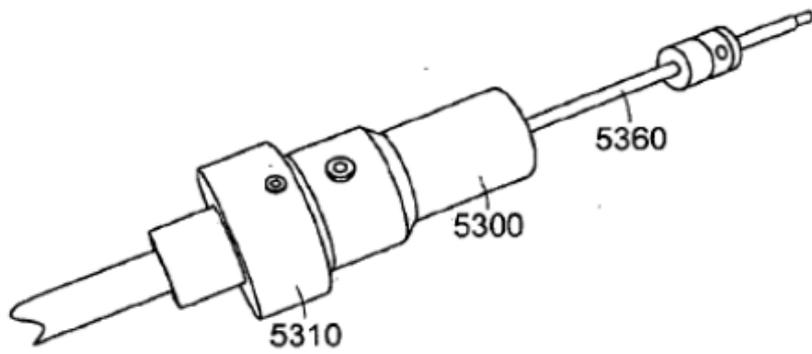


FIG. 53

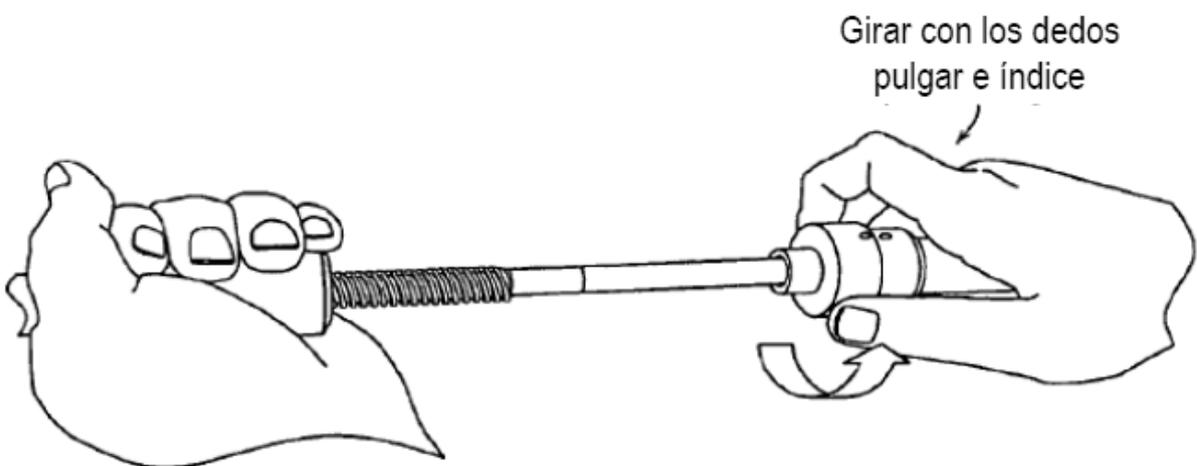


FIG. 54

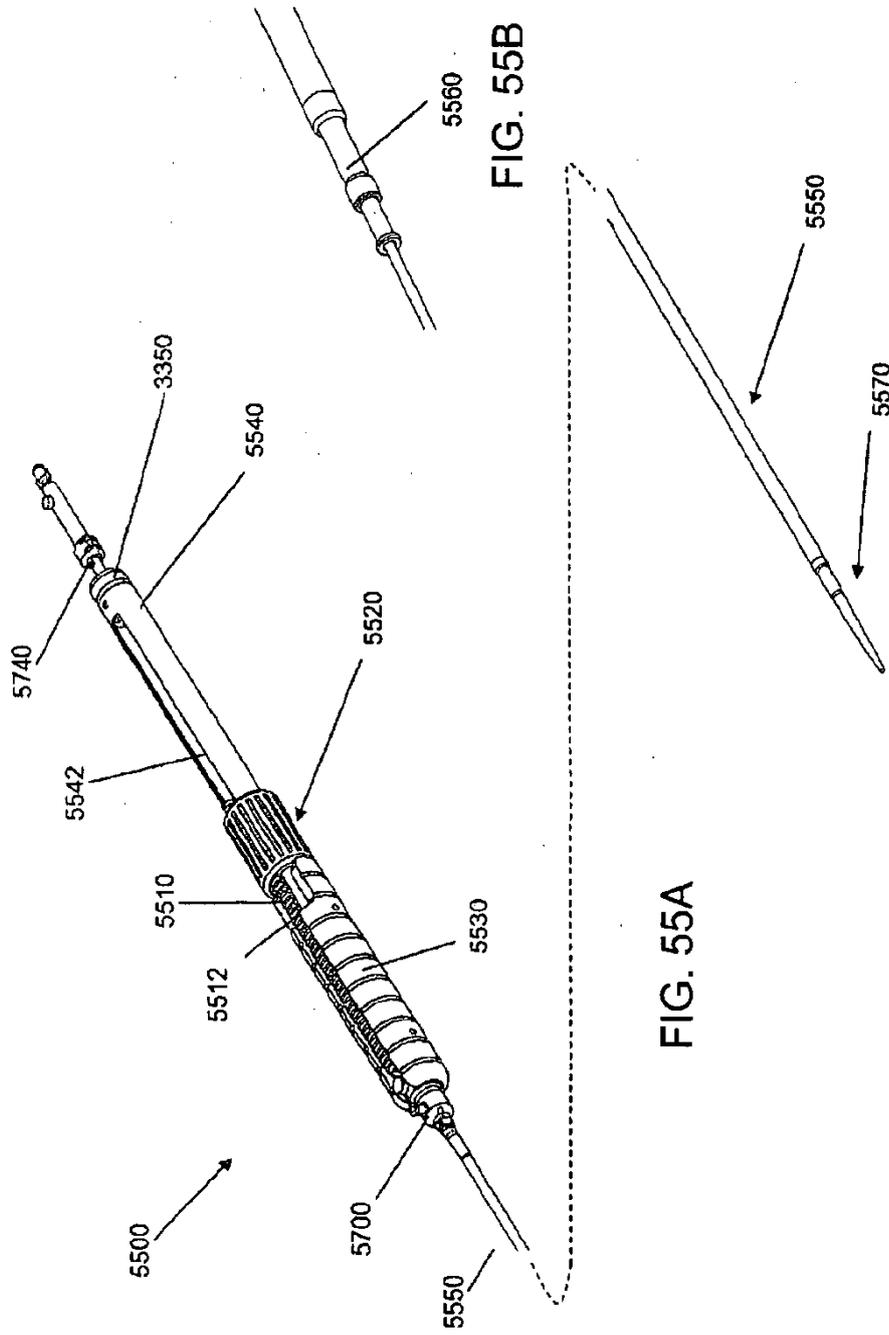


FIG. 55B

FIG. 55A

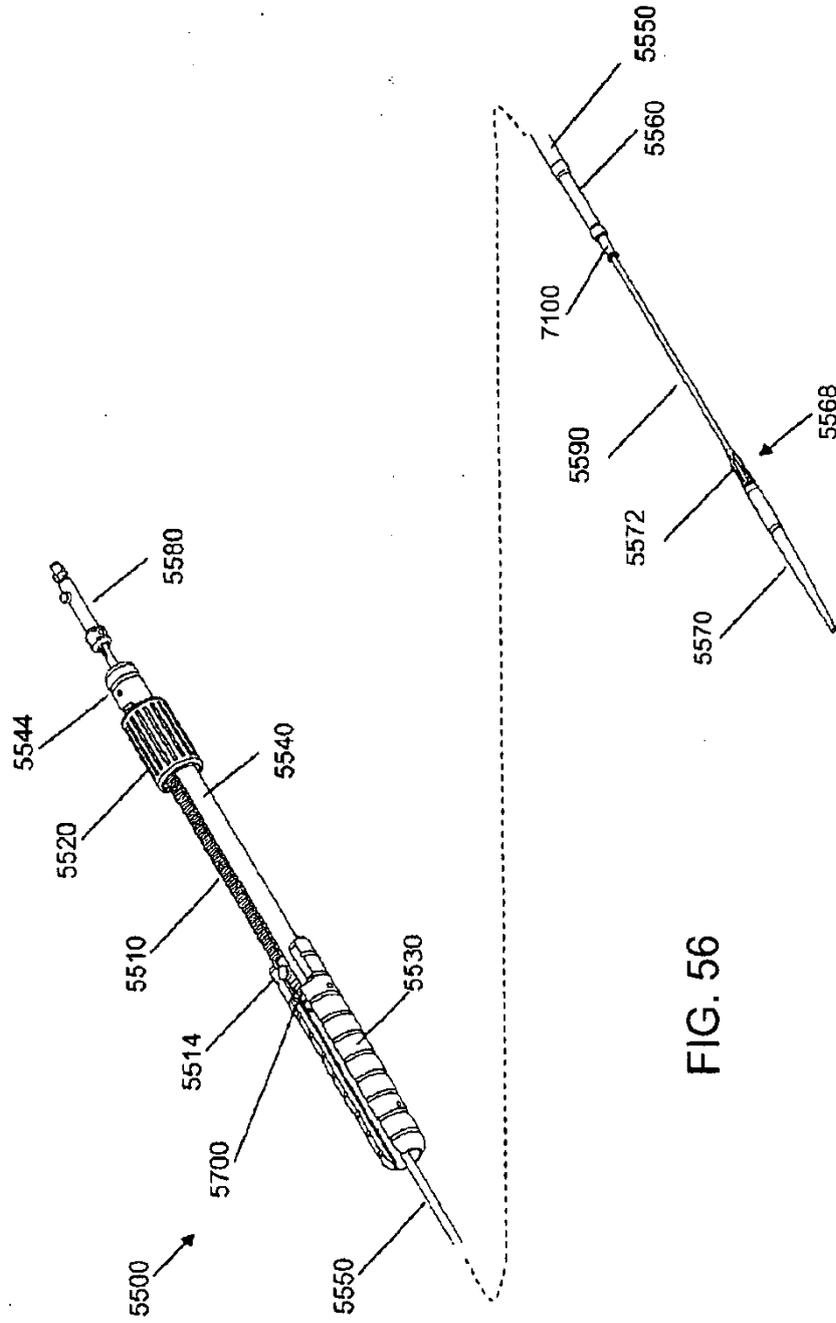


FIG. 56

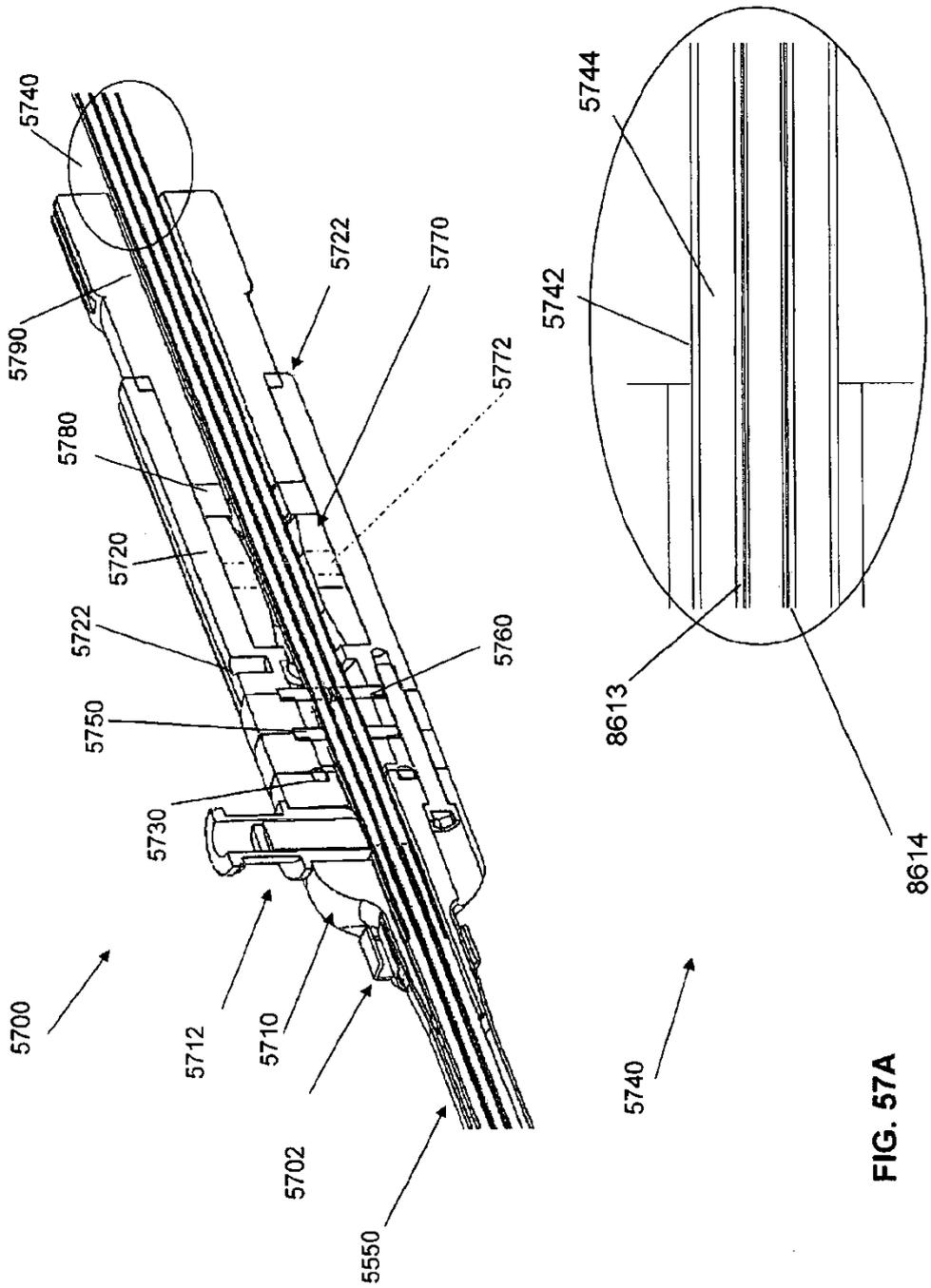


FIG. 57A

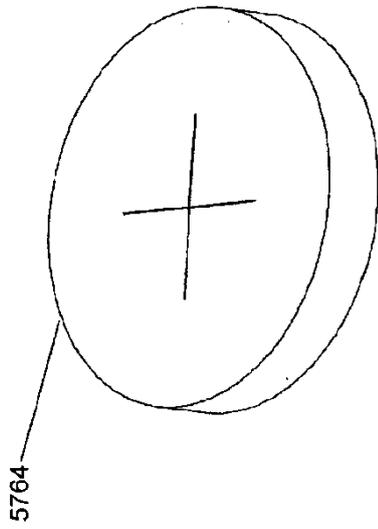


FIG. 57D

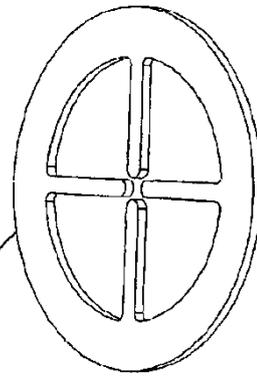


FIG. 57C

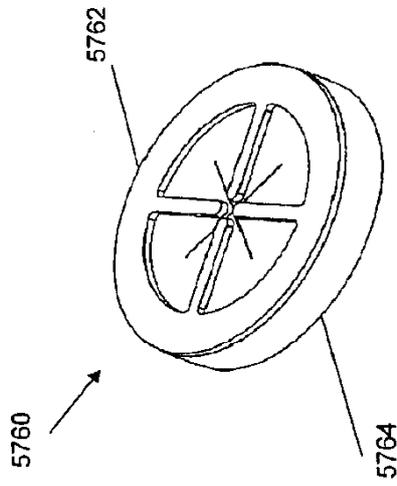


FIG. 57B

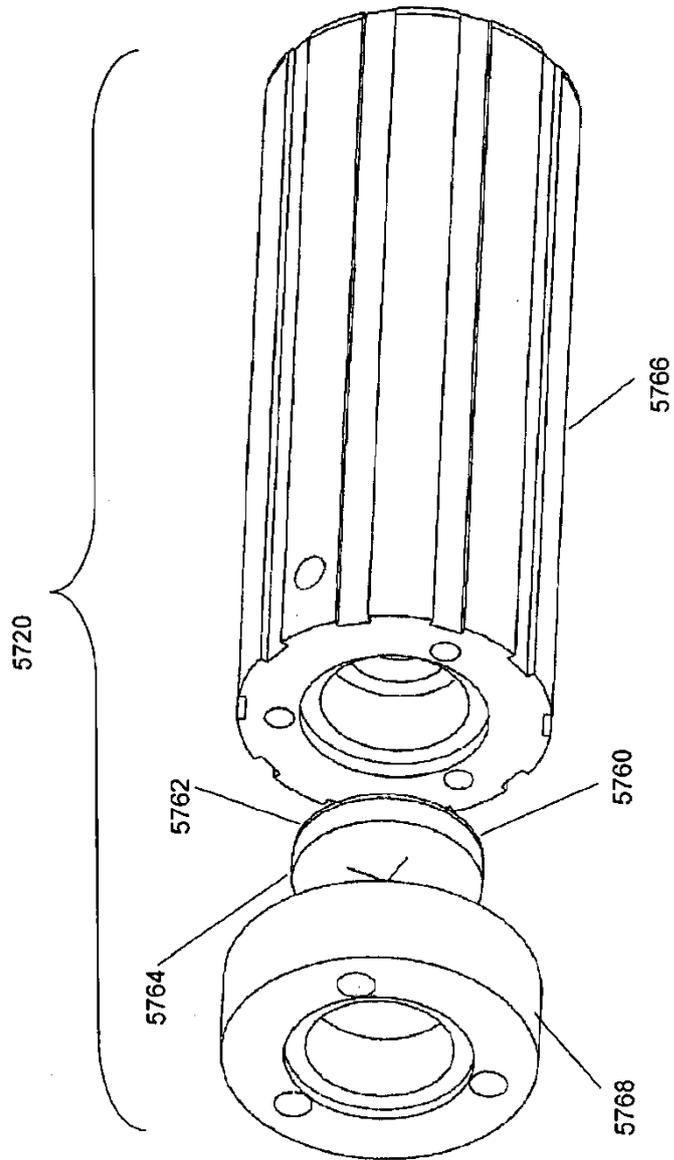


FIG. 57E

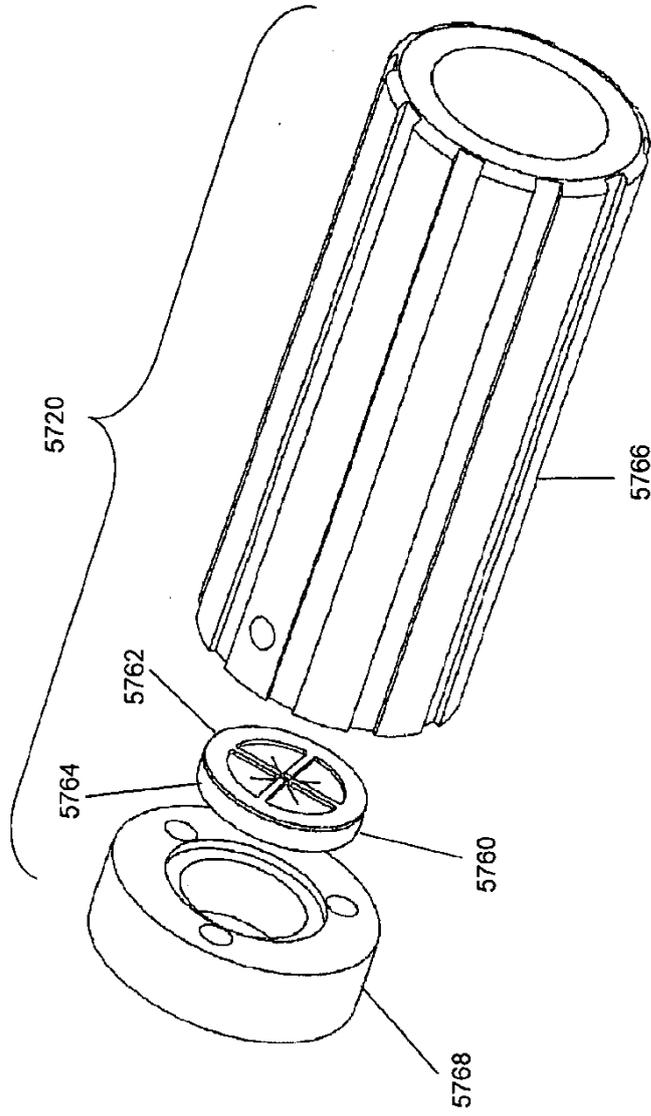


FIG. 57F



**FIG. 58**



**FIG. 59**



**FIG. 60**

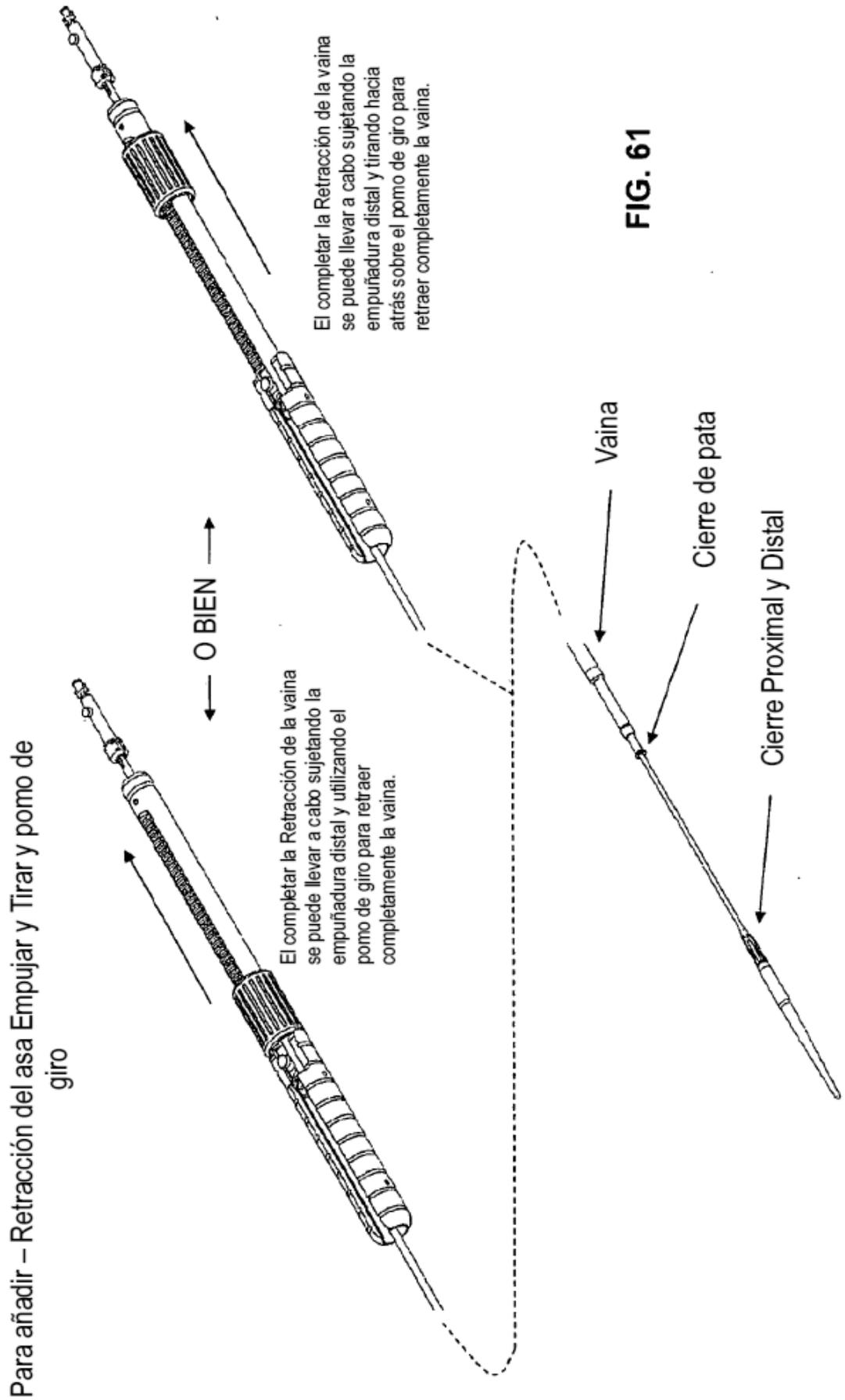


FIG. 62

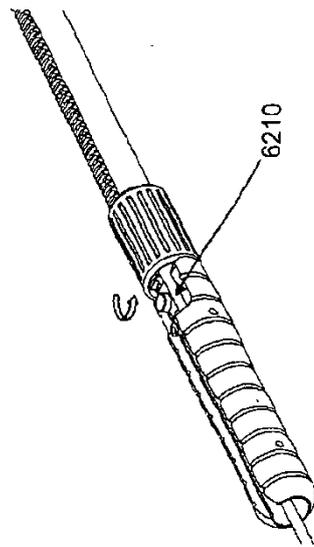
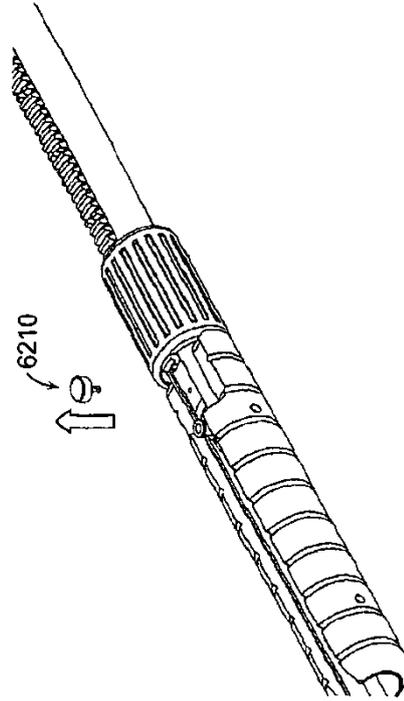


FIG. 63



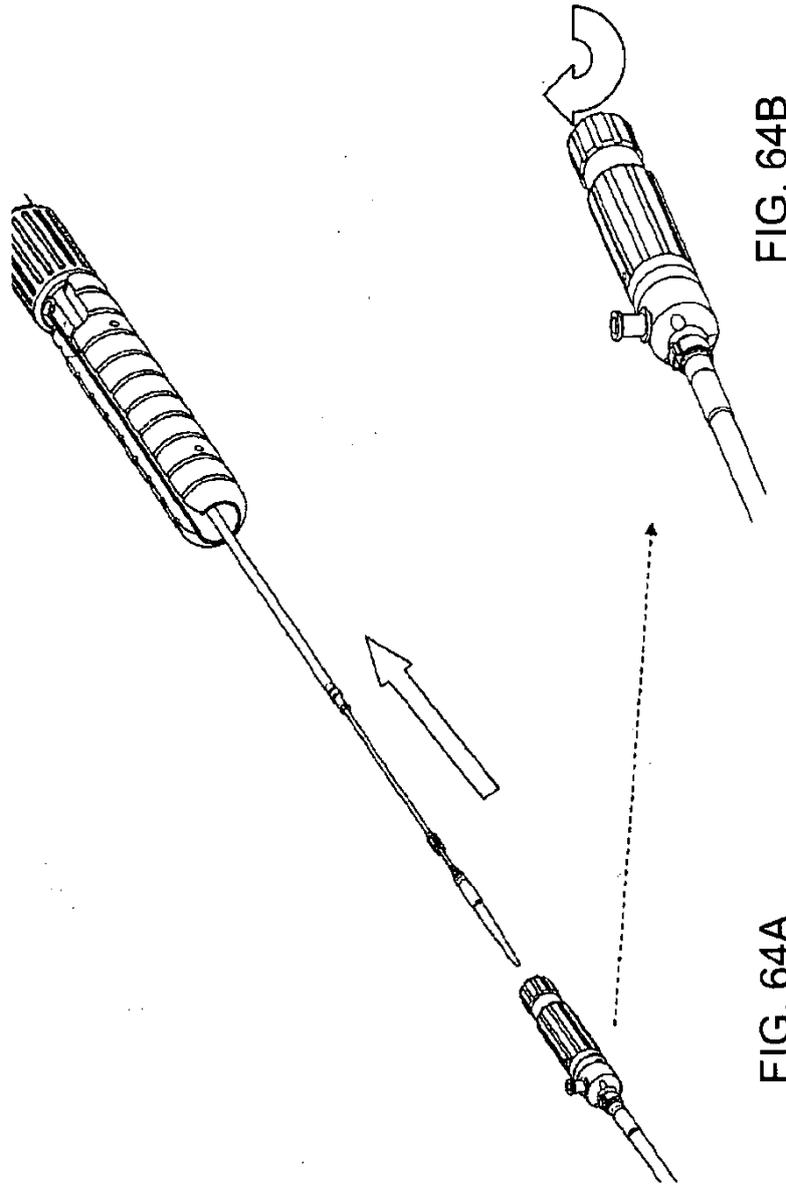


FIG. 64B

FIG. 64A

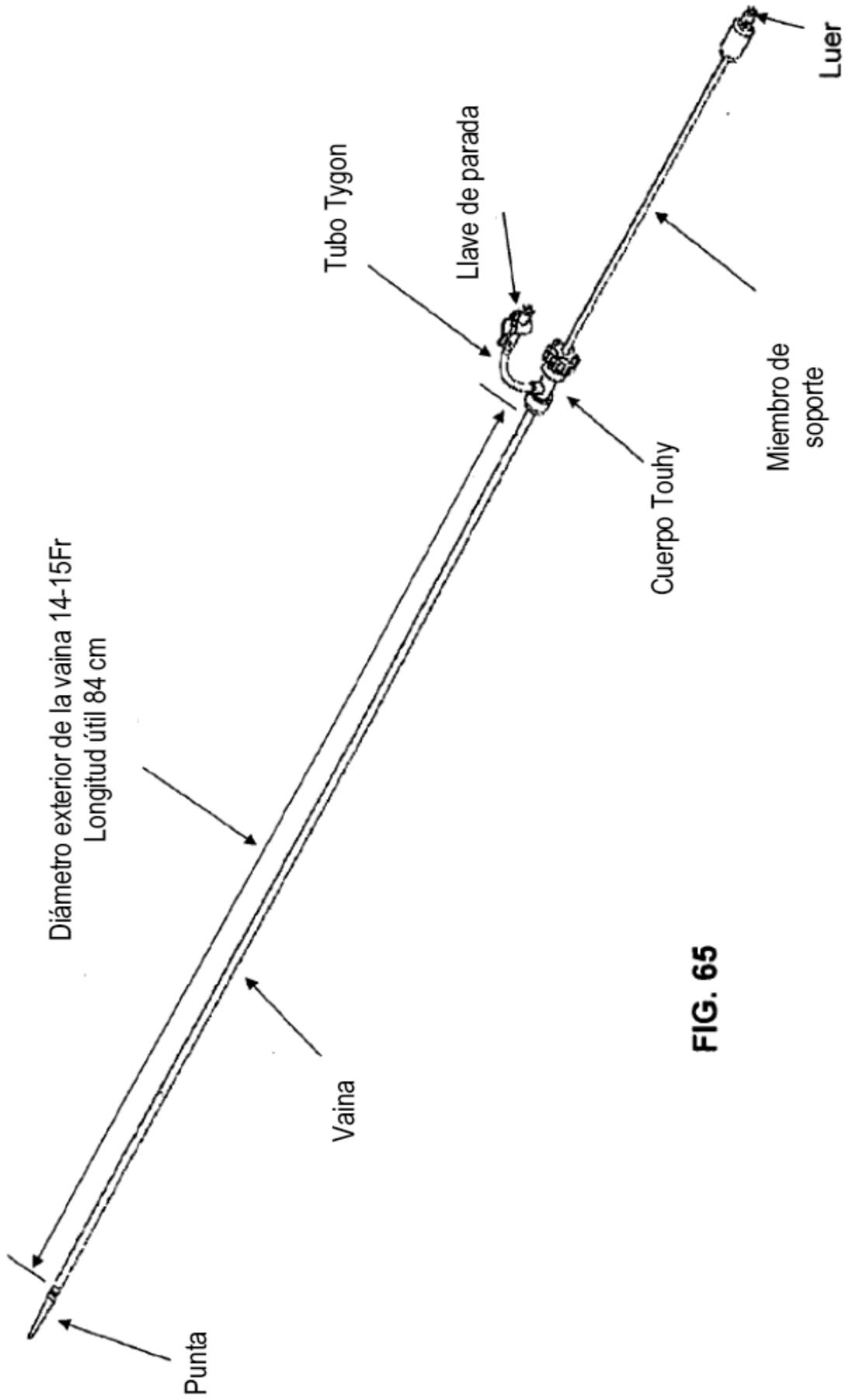
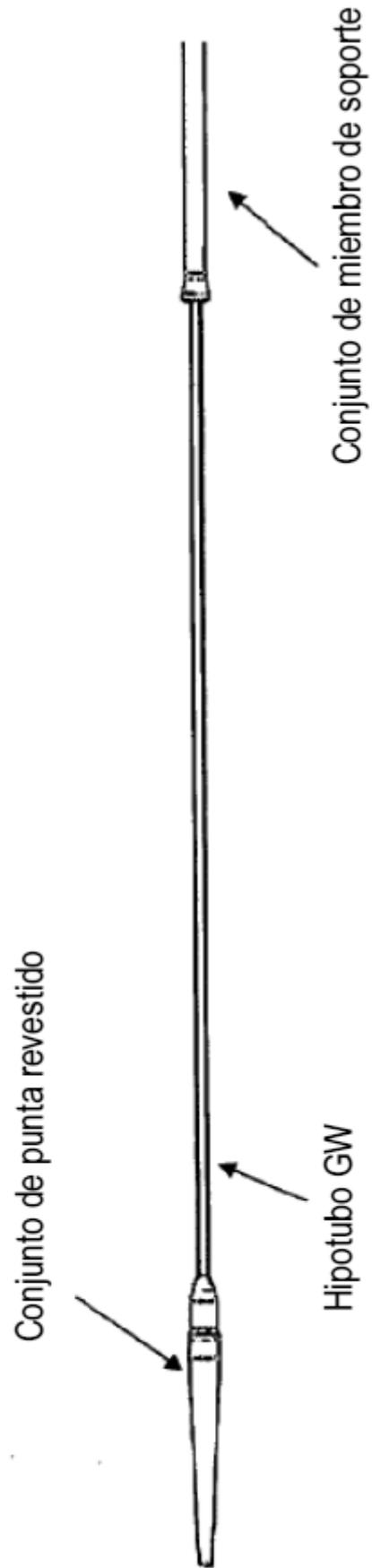


FIG. 65



**FIG. 66**

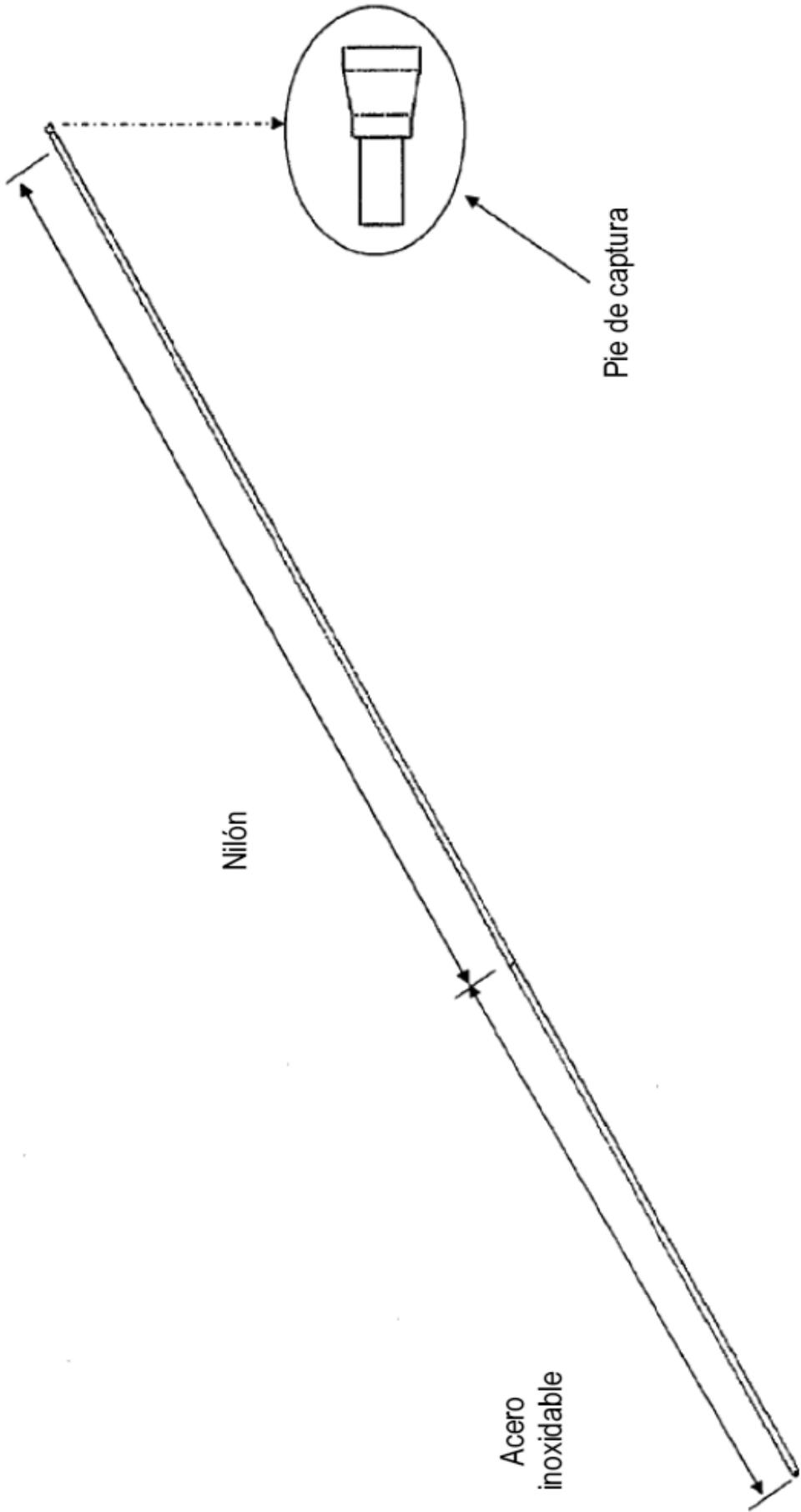
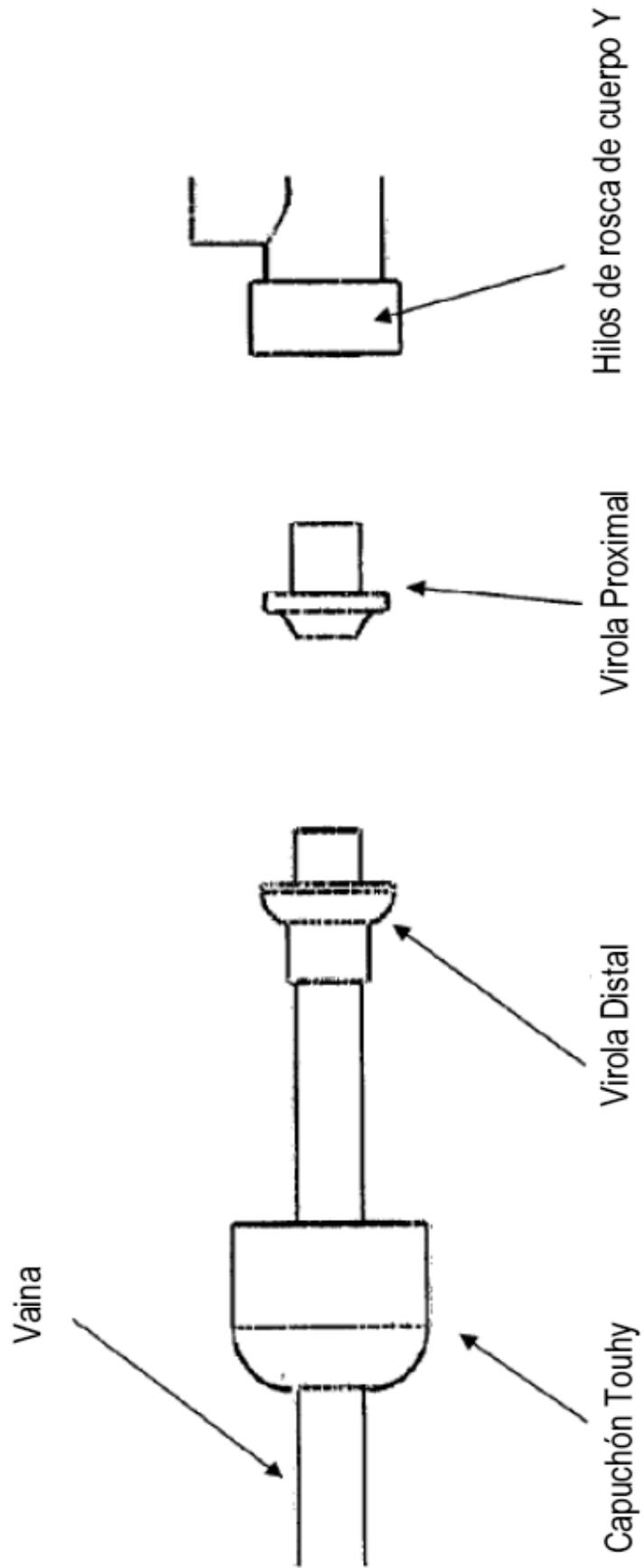


FIG. 67



**FIG. 68**

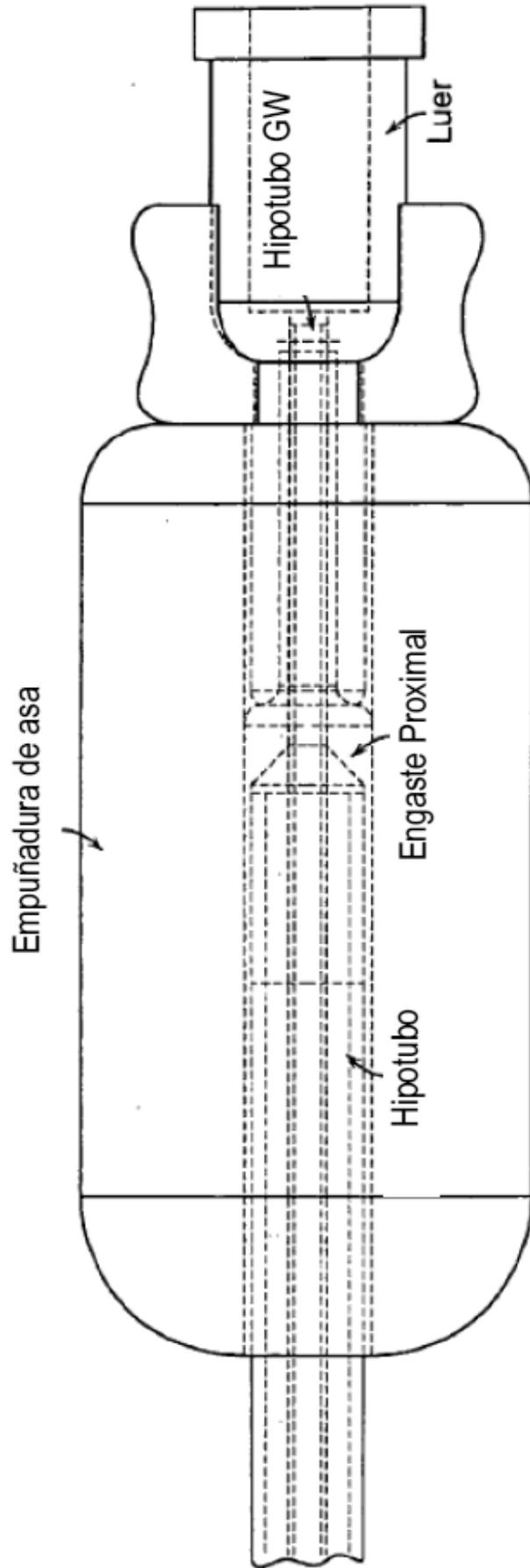


FIG. 69

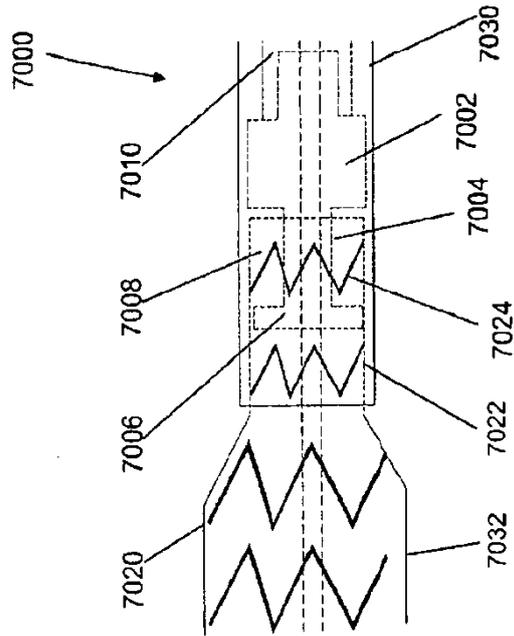


FIG. 70A

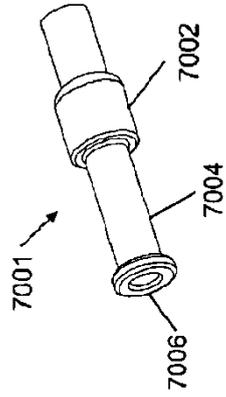


FIG. 70B

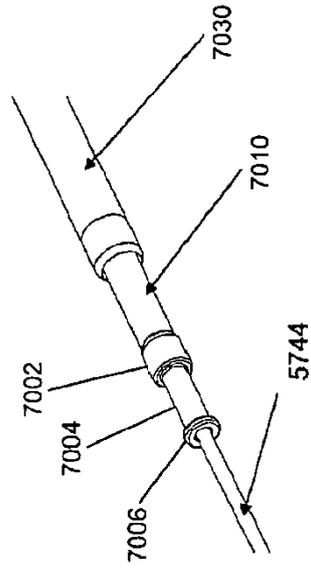


FIG. 70C

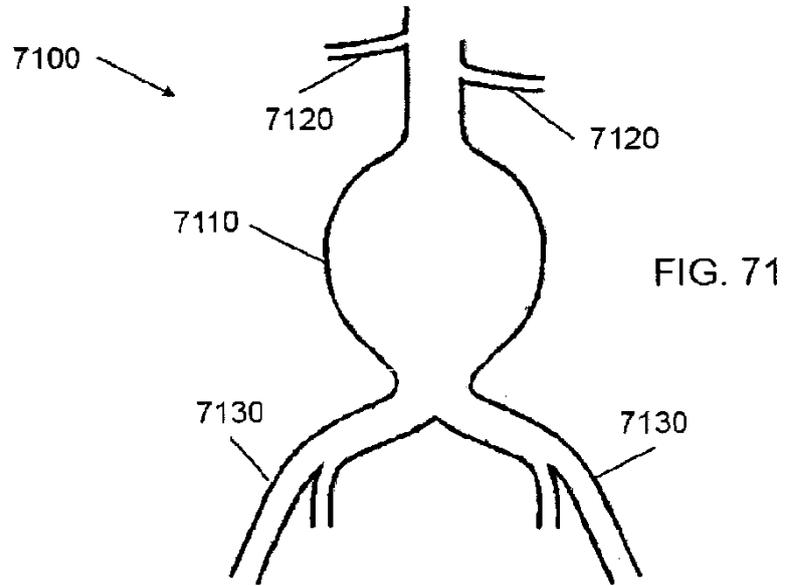


FIG. 72B

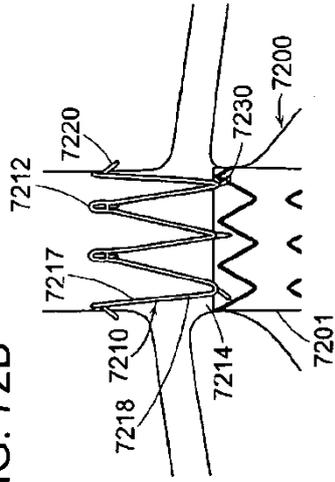


FIG. 72C

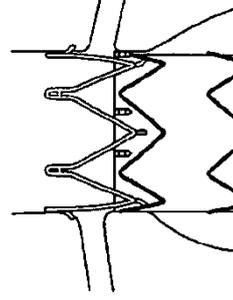
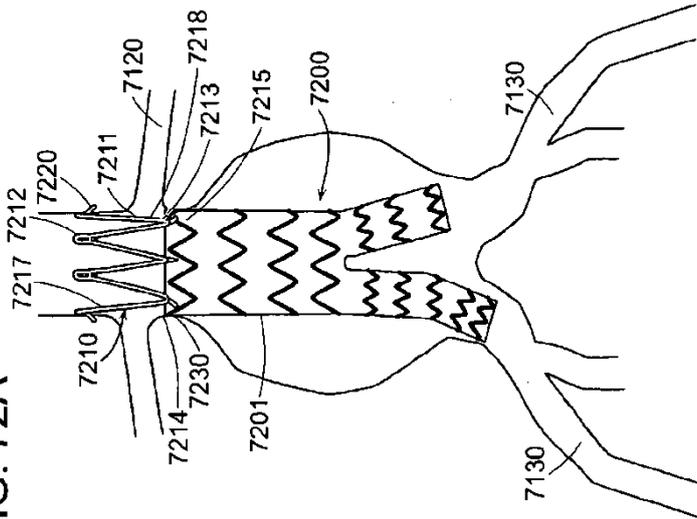


FIG. 72A



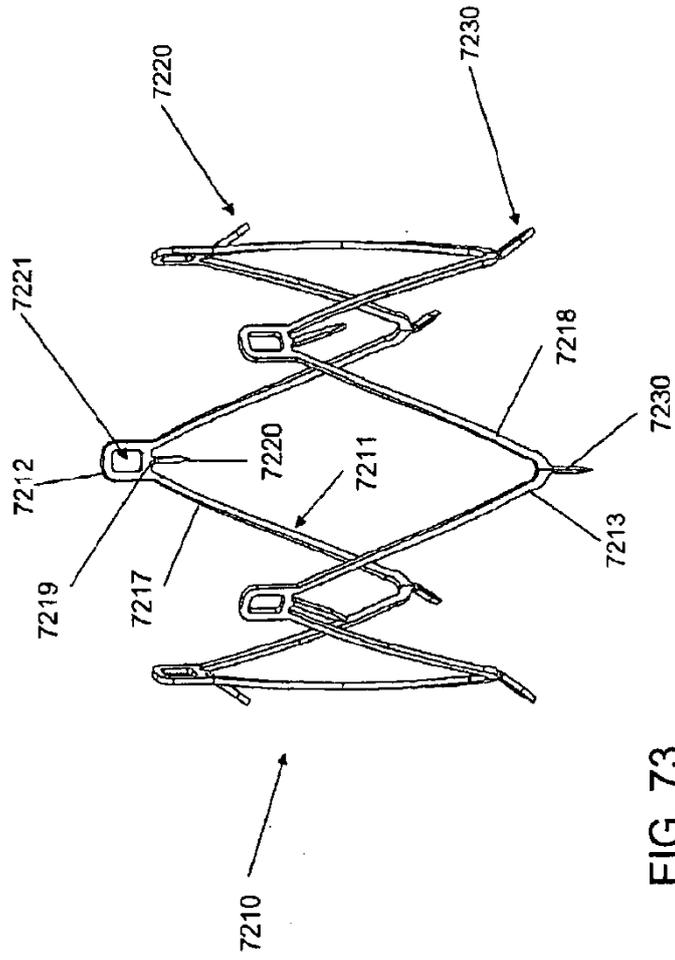


FIG. 73

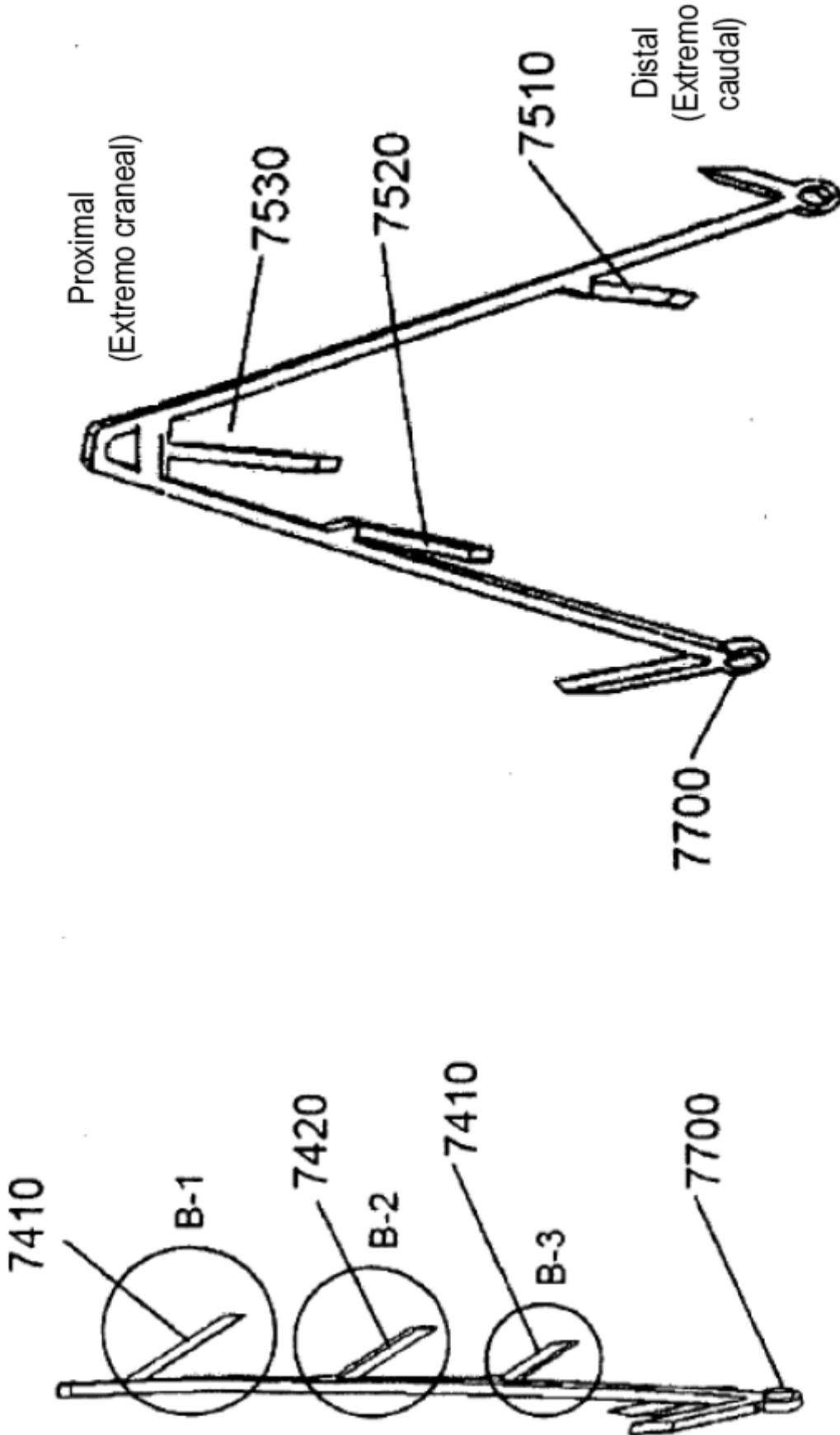


FIG. 75

FIG. 74

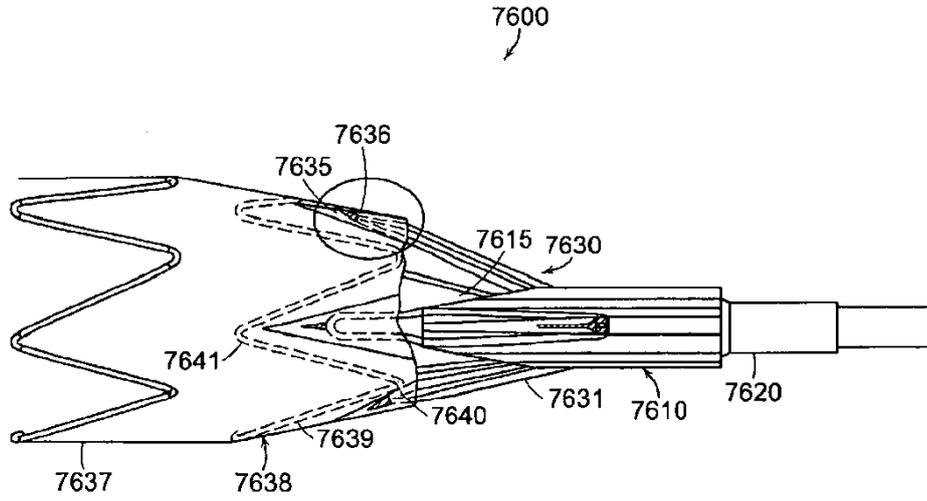


FIG. 76A

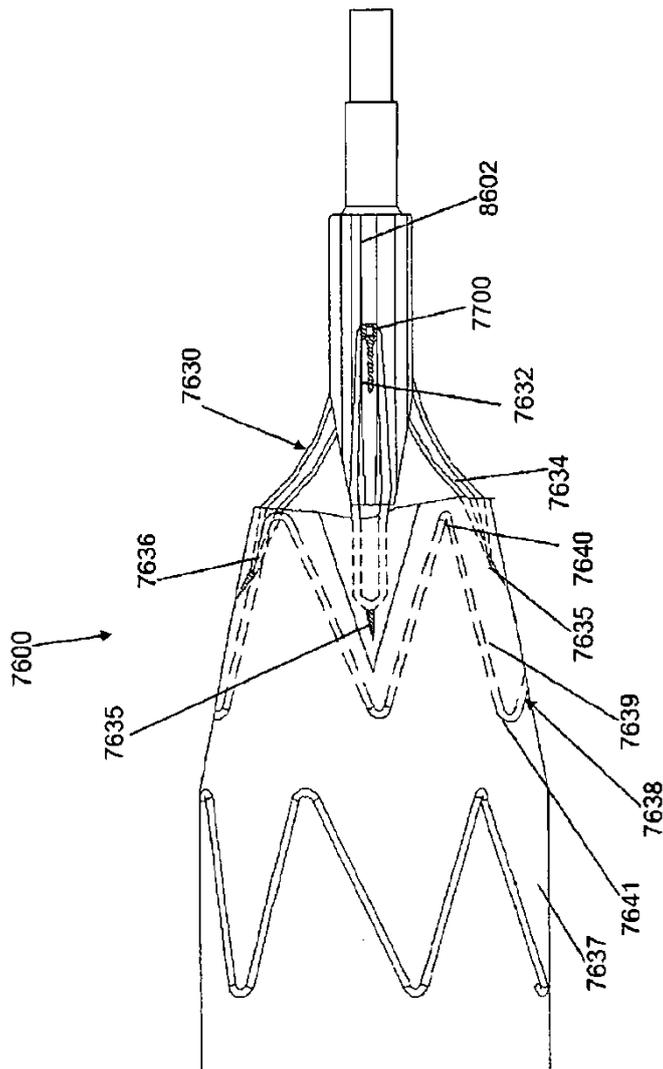


FIG. 76B

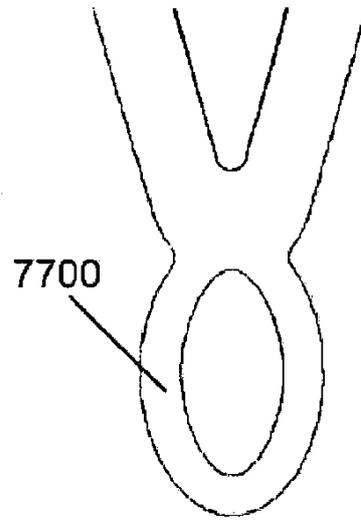
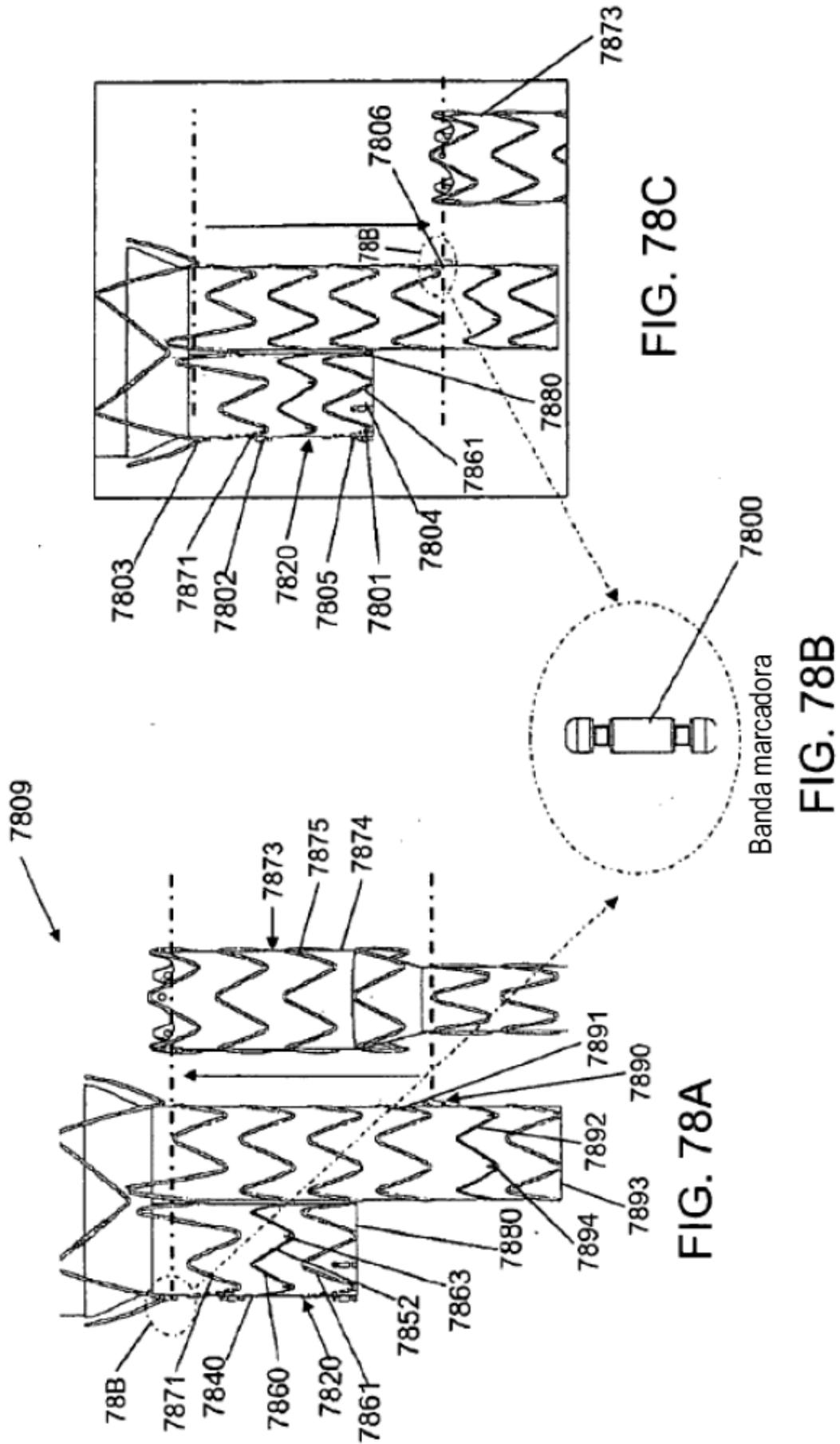


FIG. 77



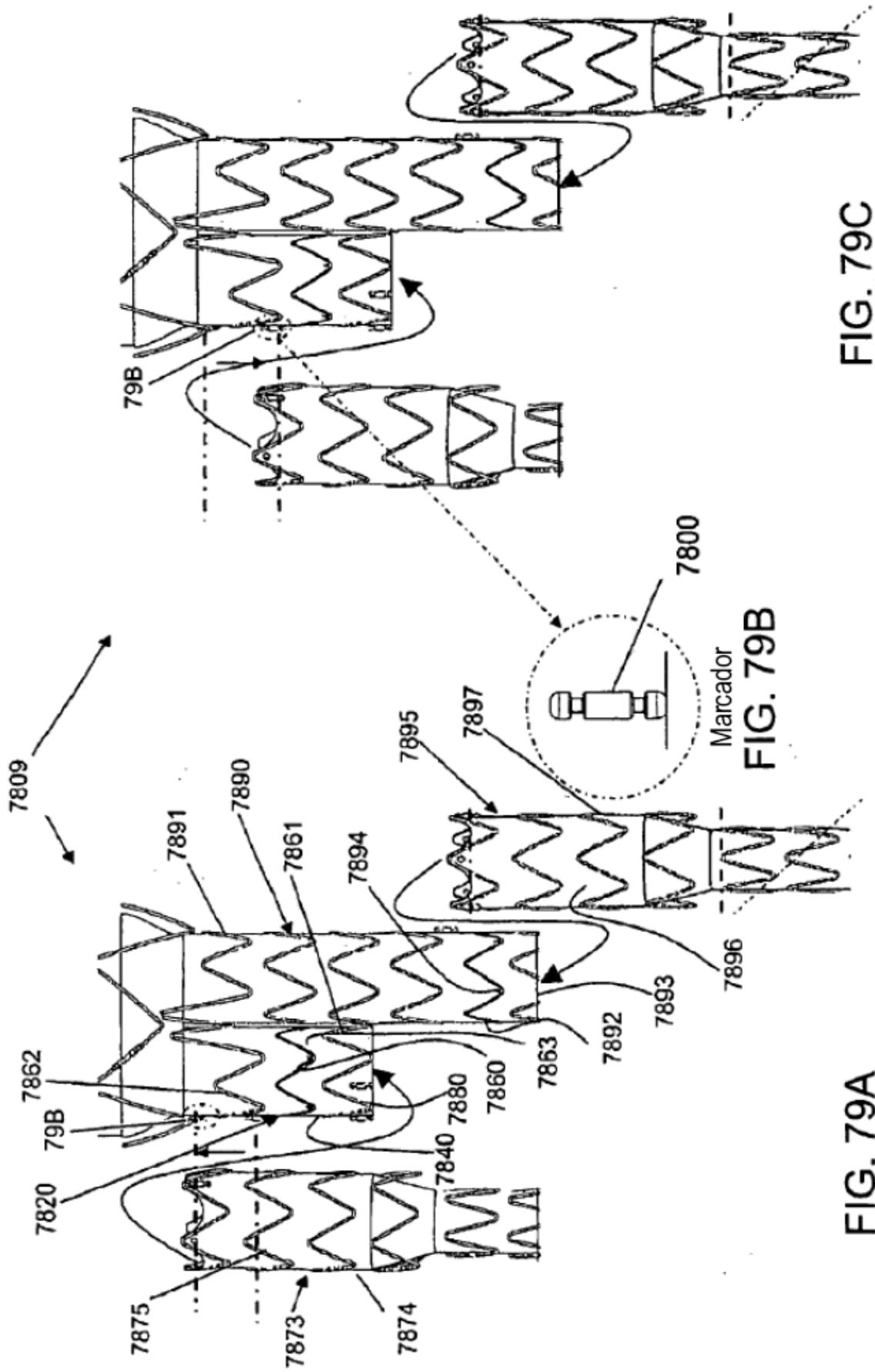


FIG. 79C

FIG. 79B

FIG. 79A

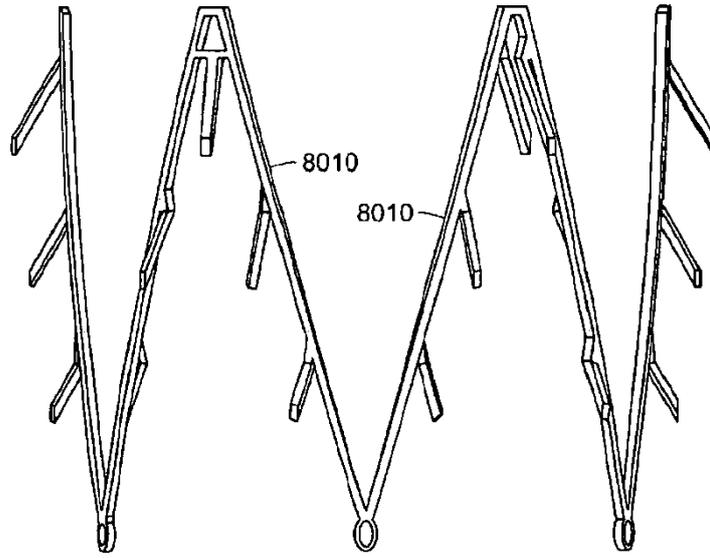


FIG. 80

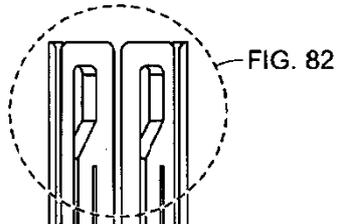


FIG. 82

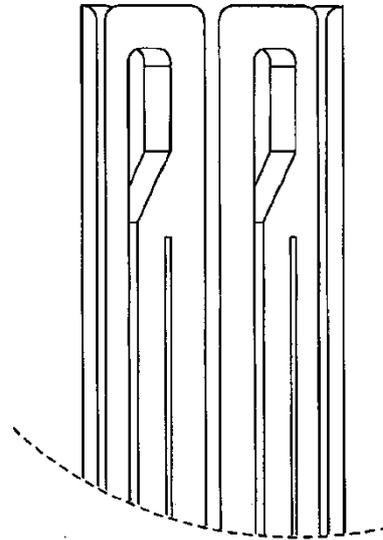


FIG. 82

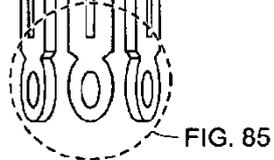


FIG. 85

FIG. 81

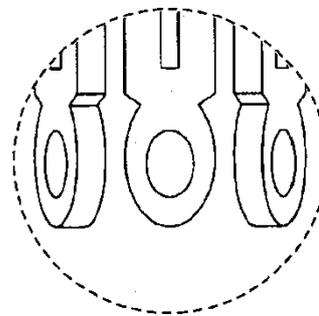


FIG. 85



FIG. 83

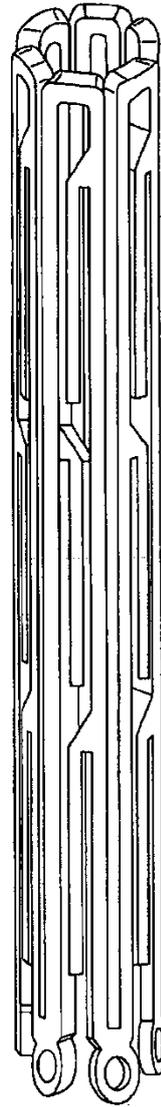


FIG. 84

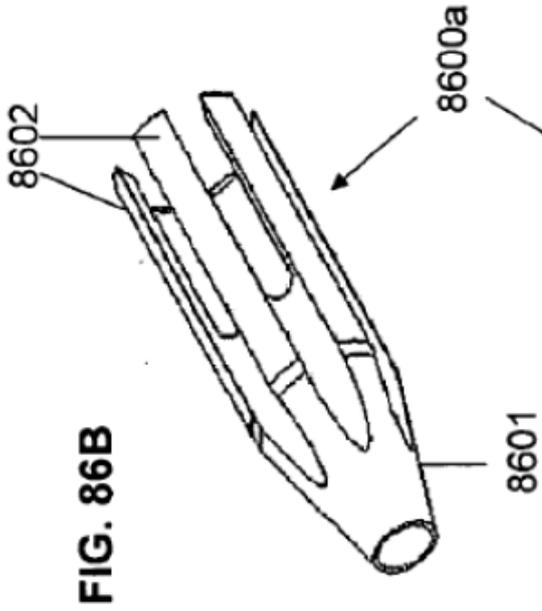


FIG. 86B

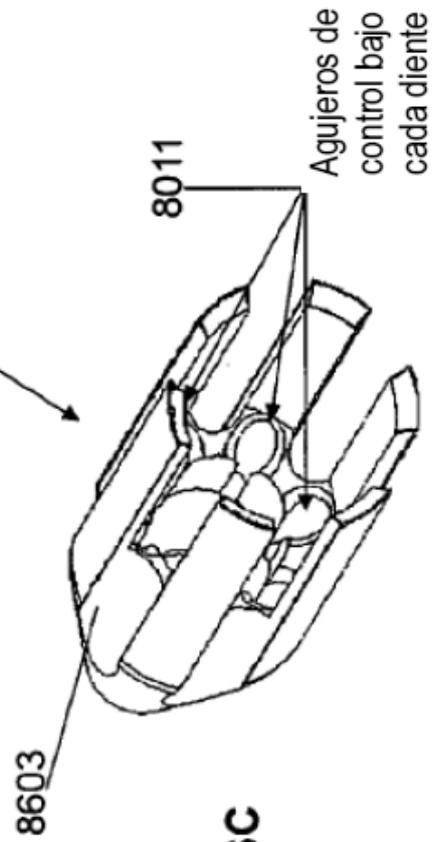


FIG. 86C

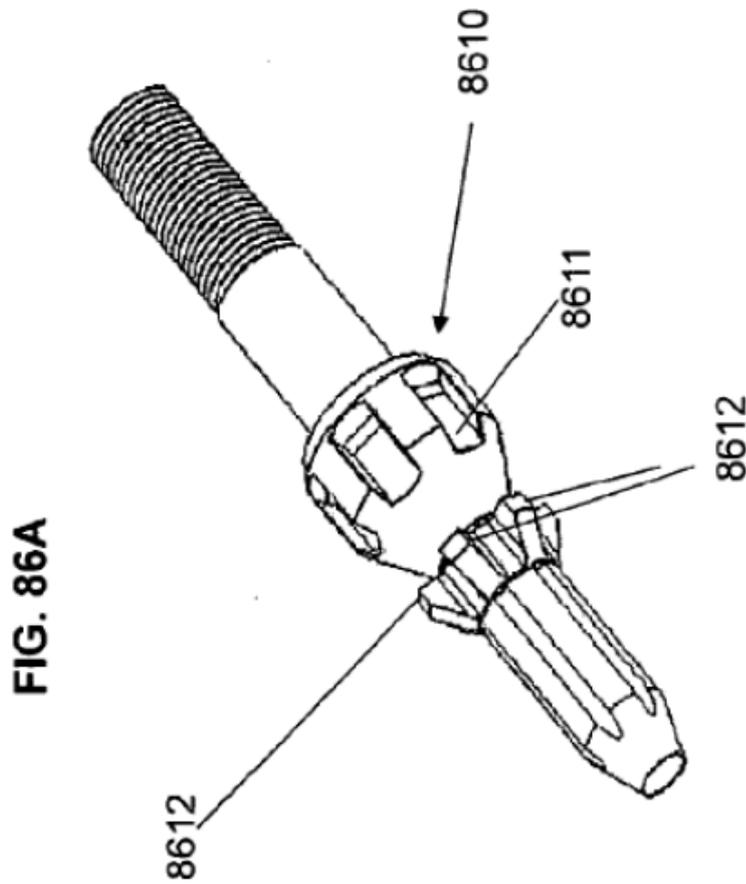


FIG. 86A

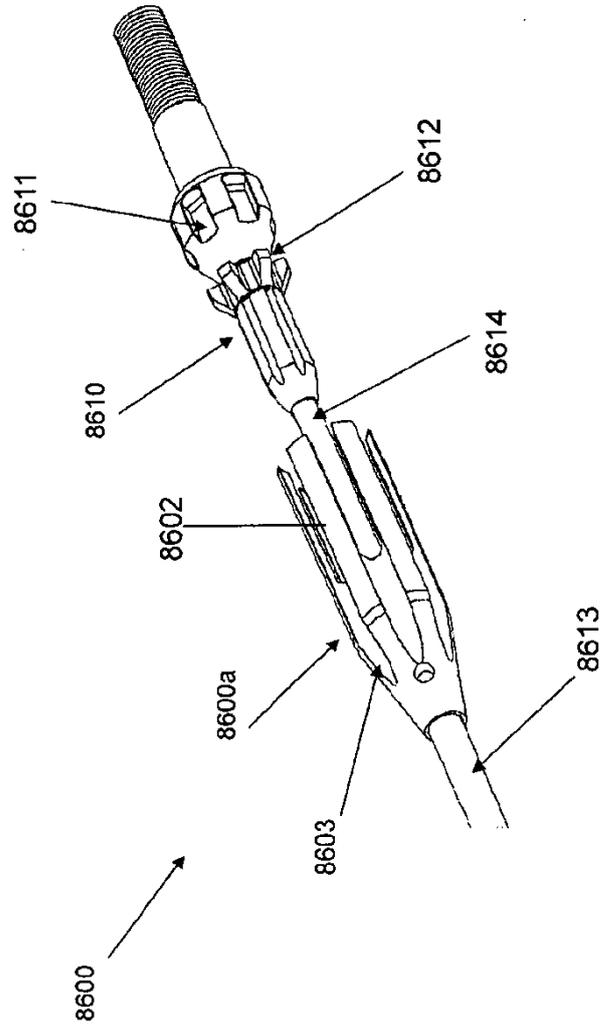


FIG. 86D

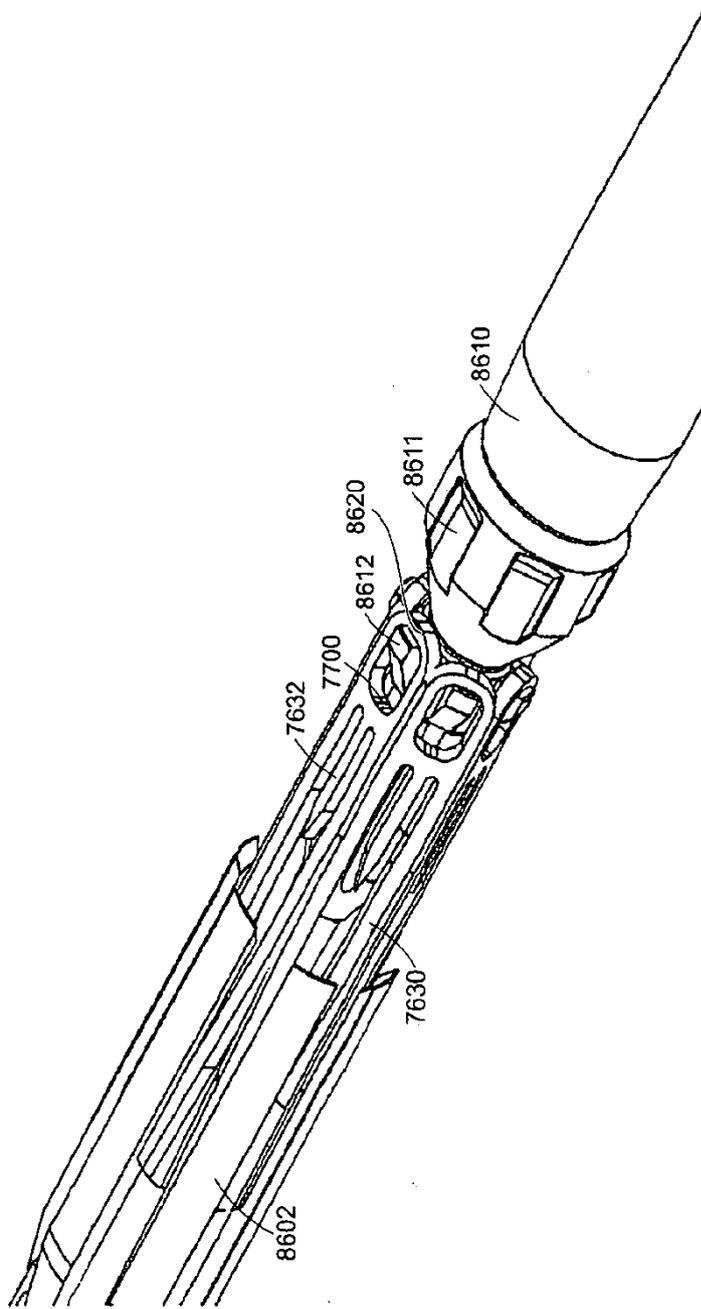


FIG. 86E

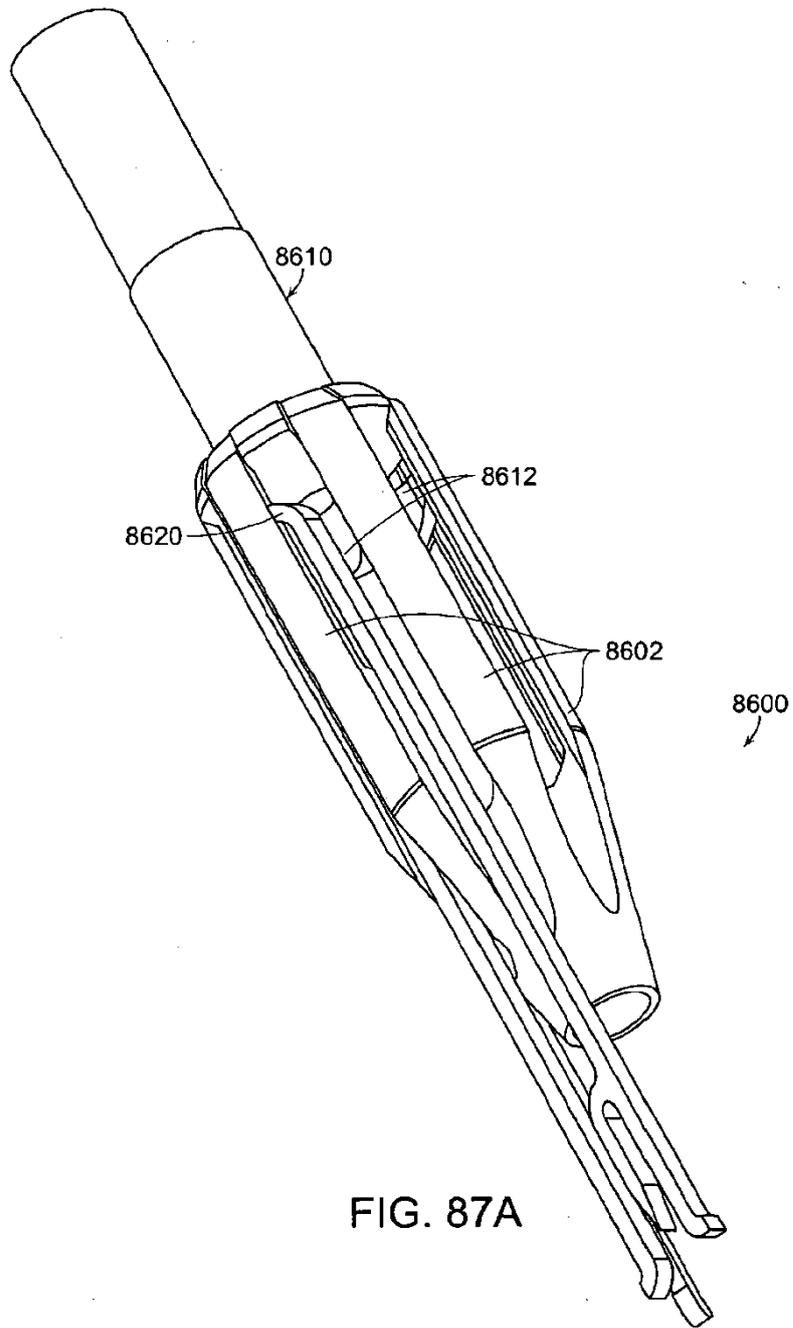


FIG. 87A

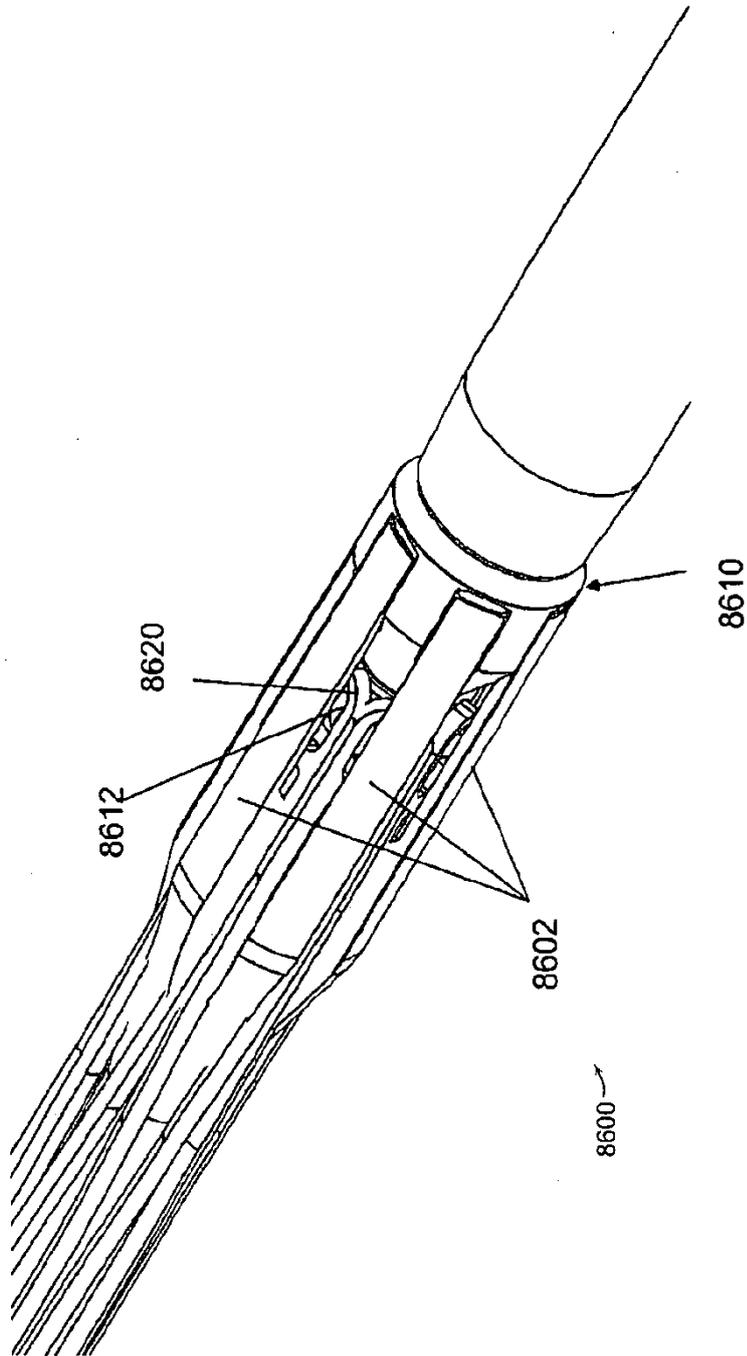


FIG. 87B

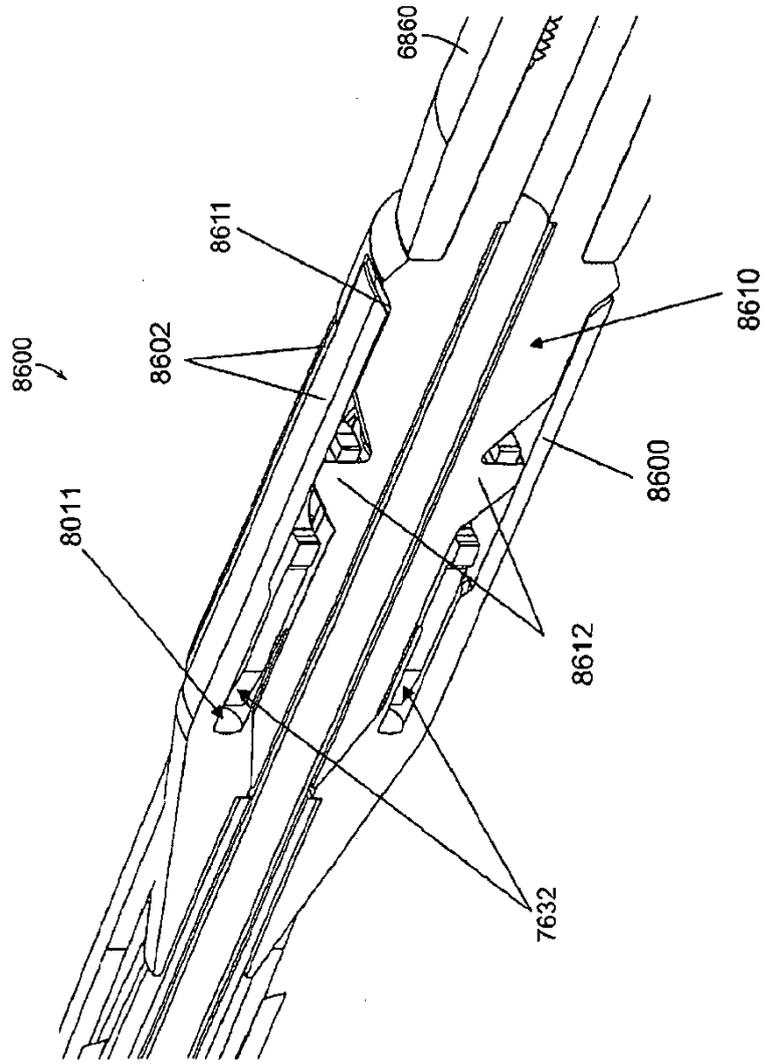


FIG. 88A

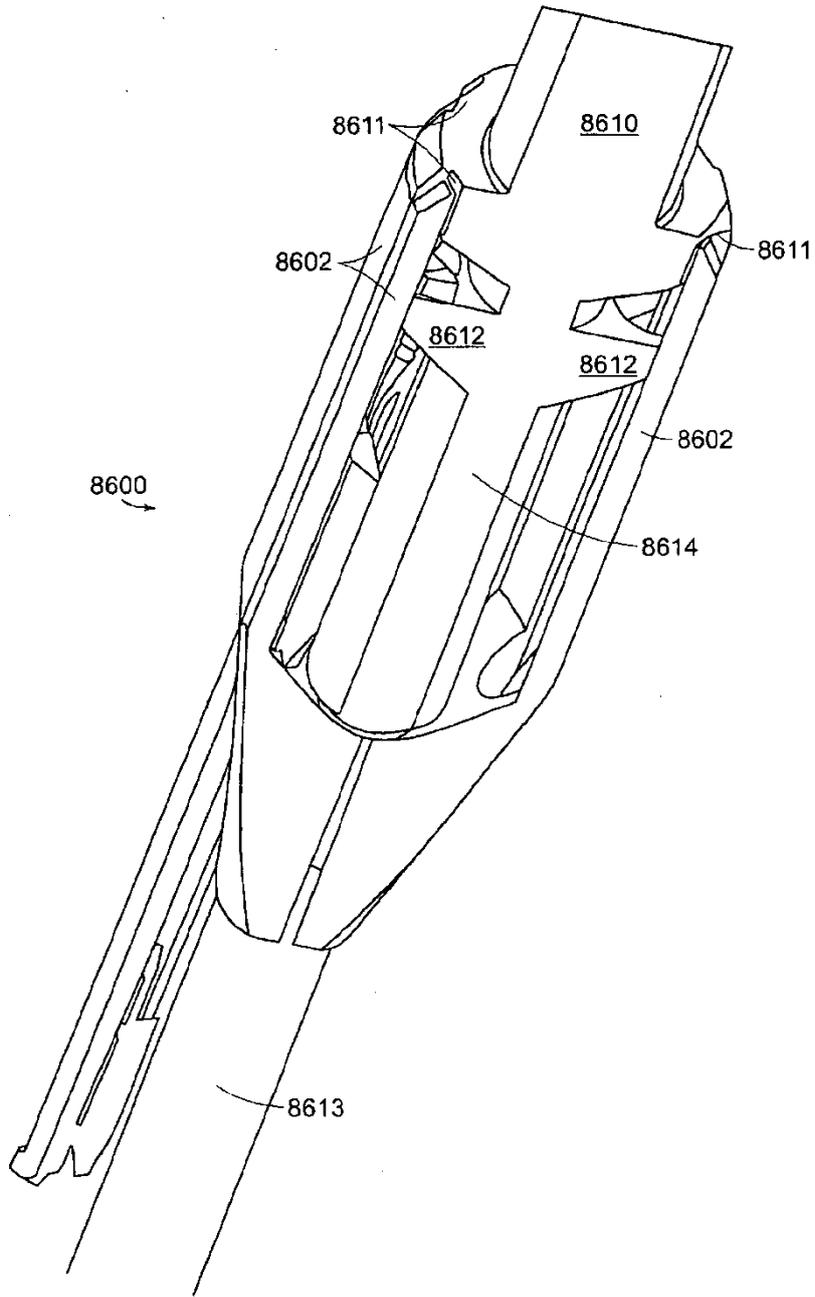
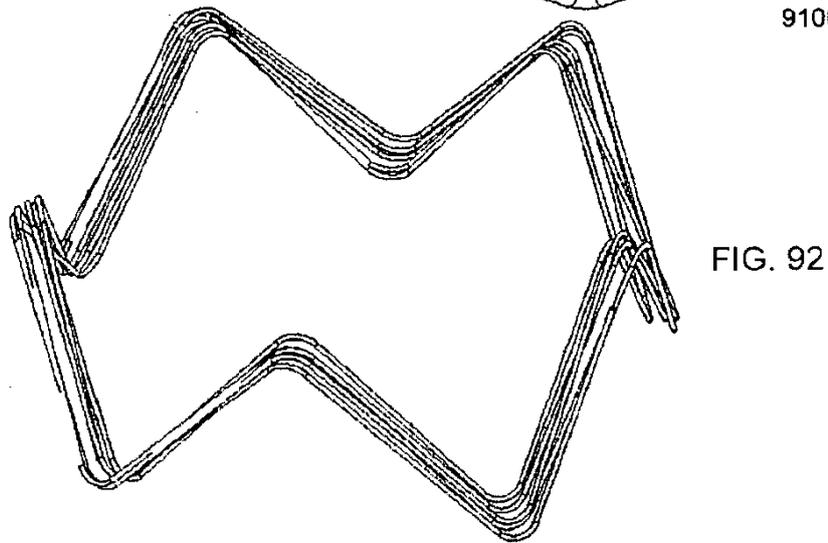
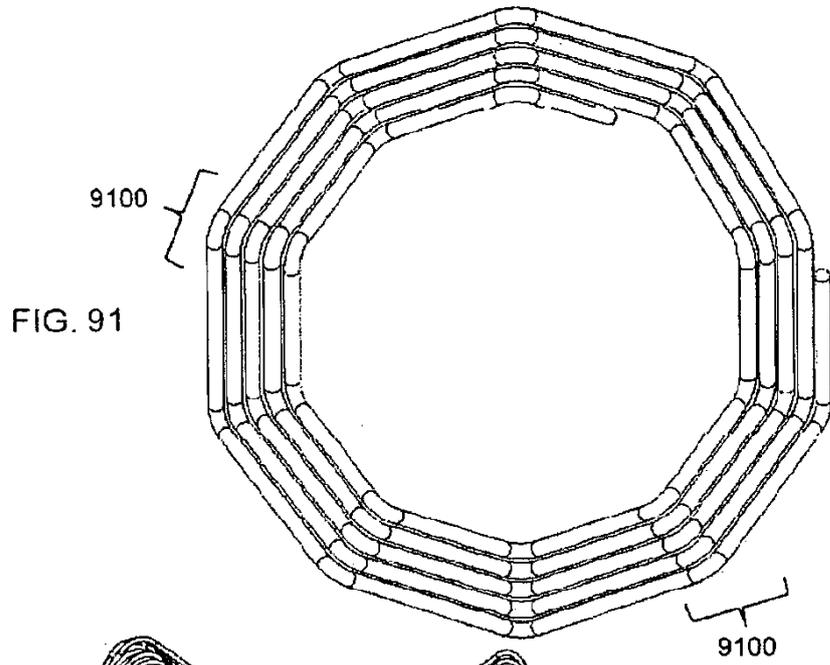


FIG. 88B





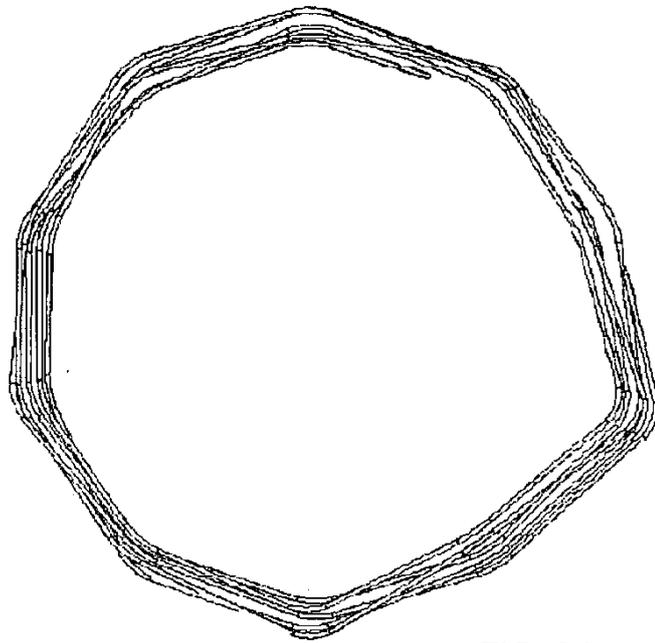
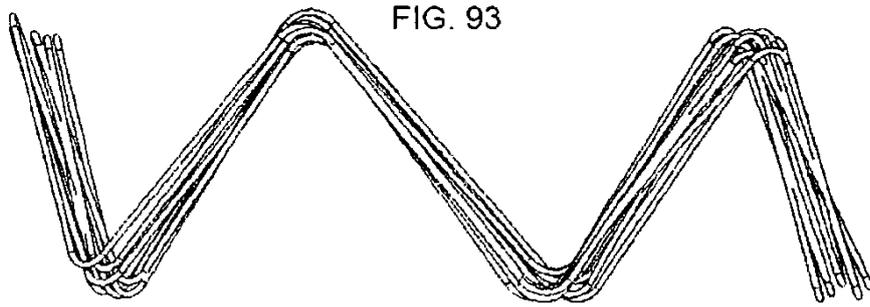


FIG. 94

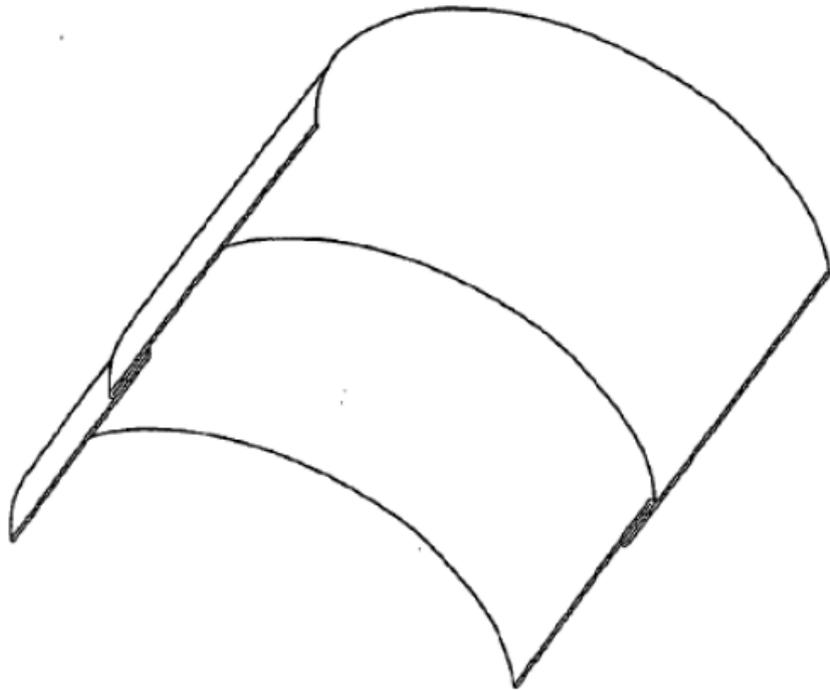


FIG. 95

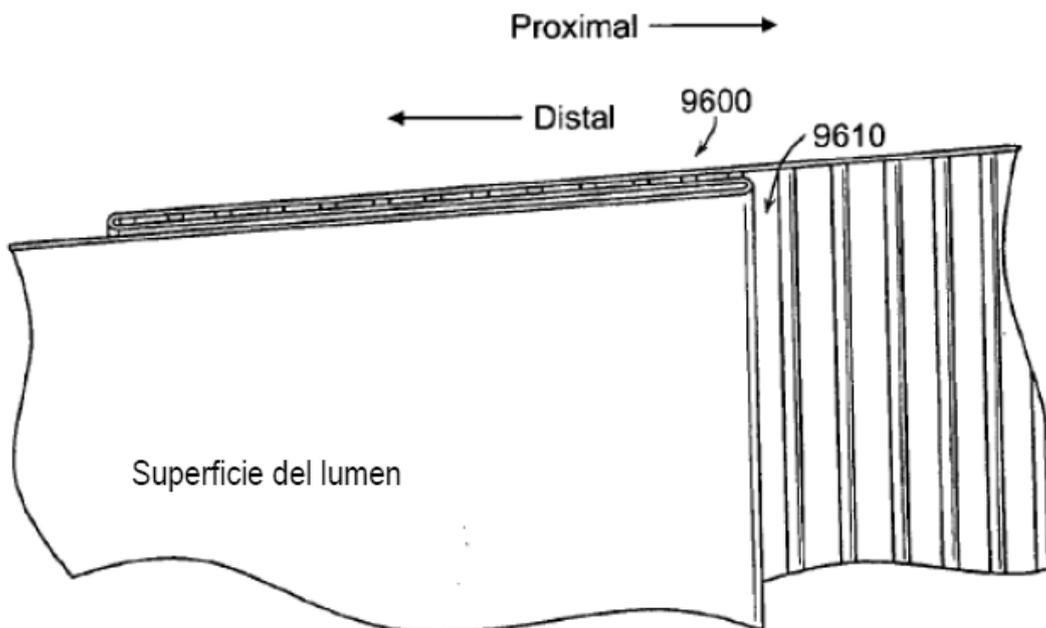


FIG. 96

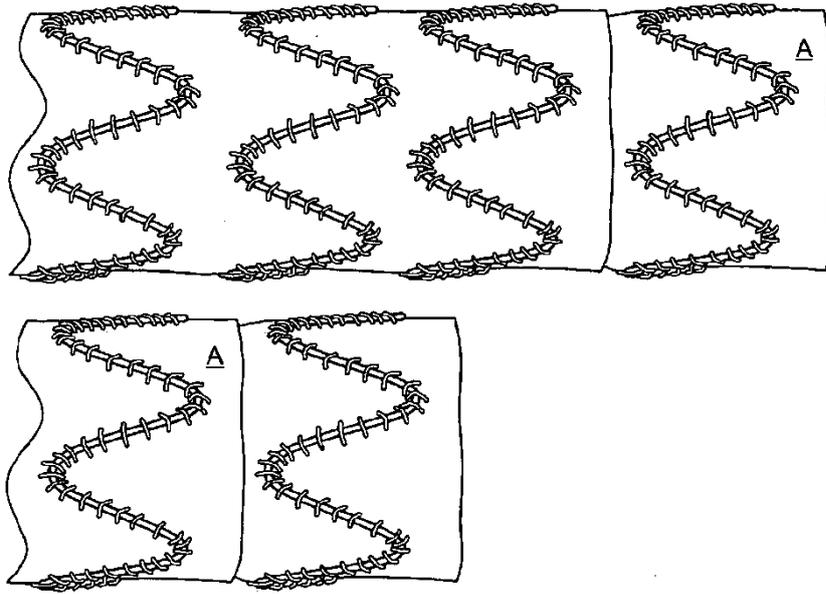


FIG. 97

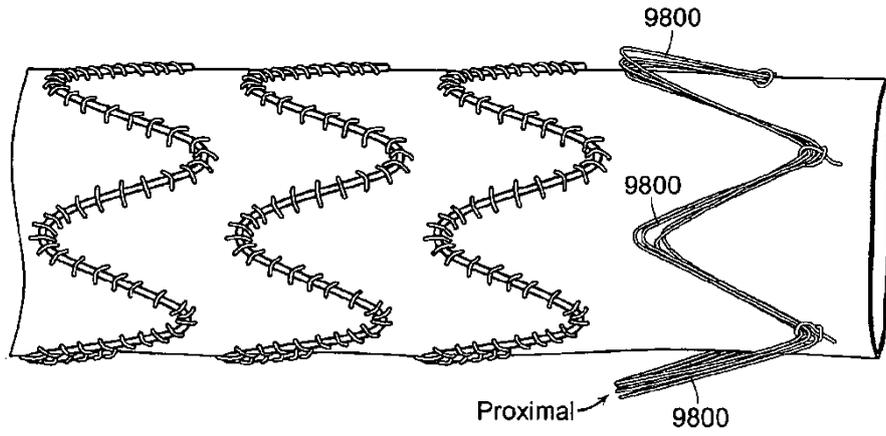


FIG. 98

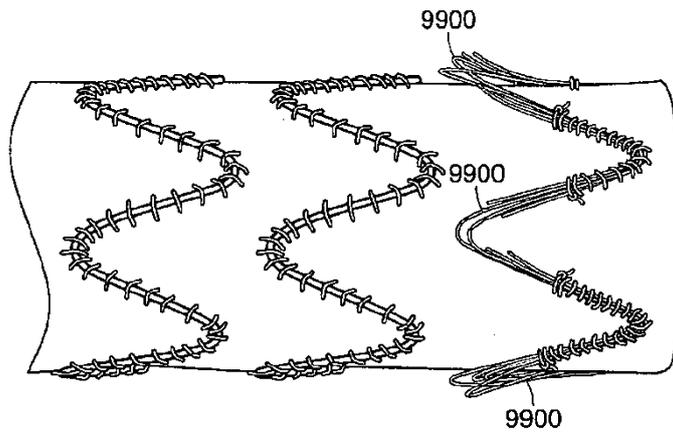


FIG. 99

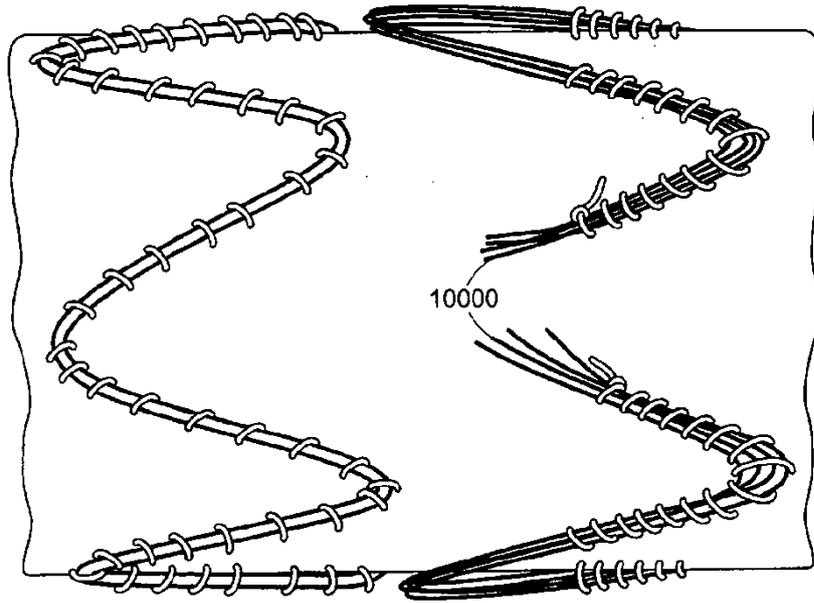


FIG. 100

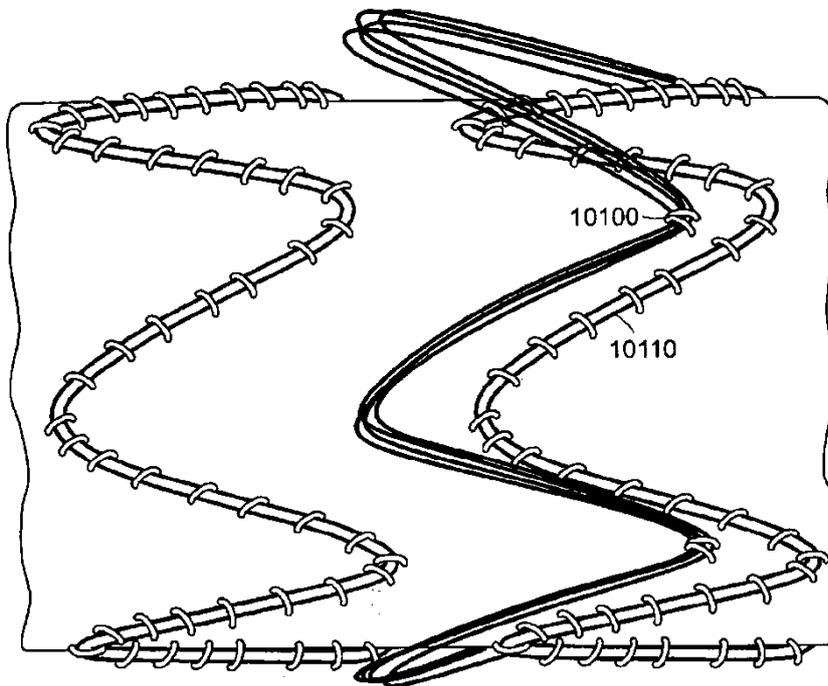


FIG. 101

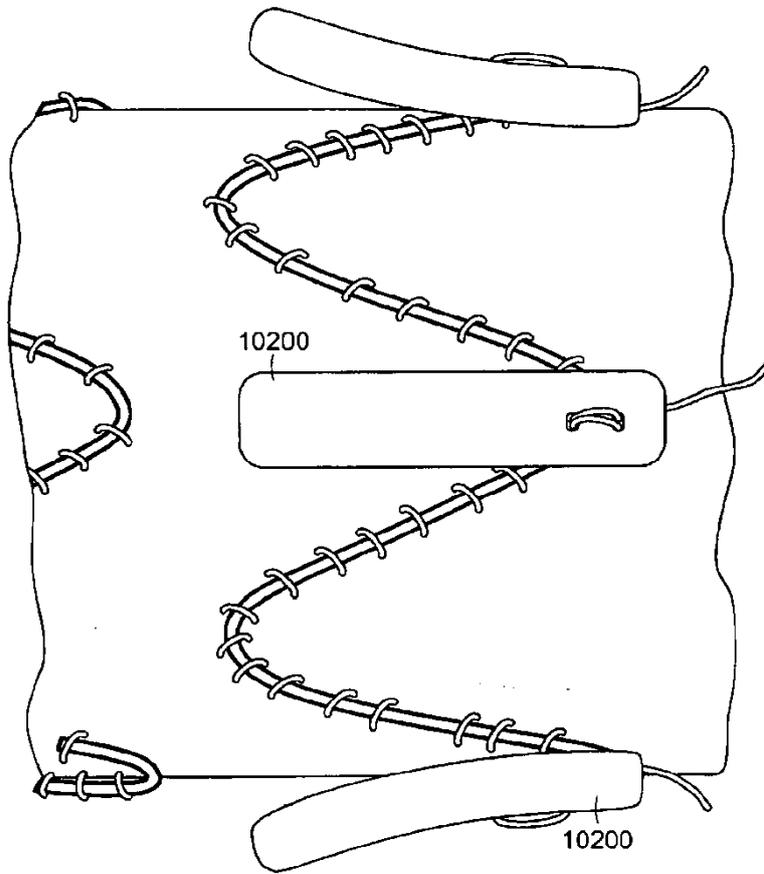


FIG. 102

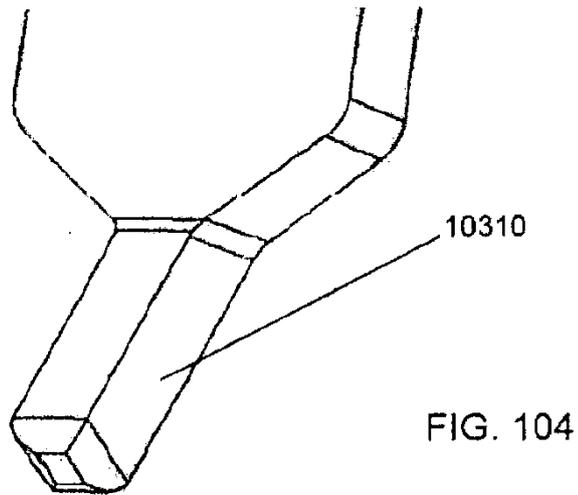
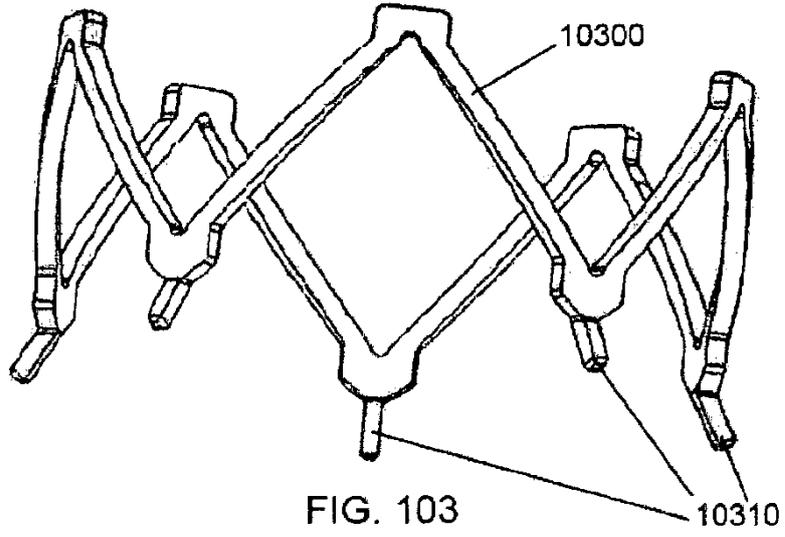


FIG. 105C

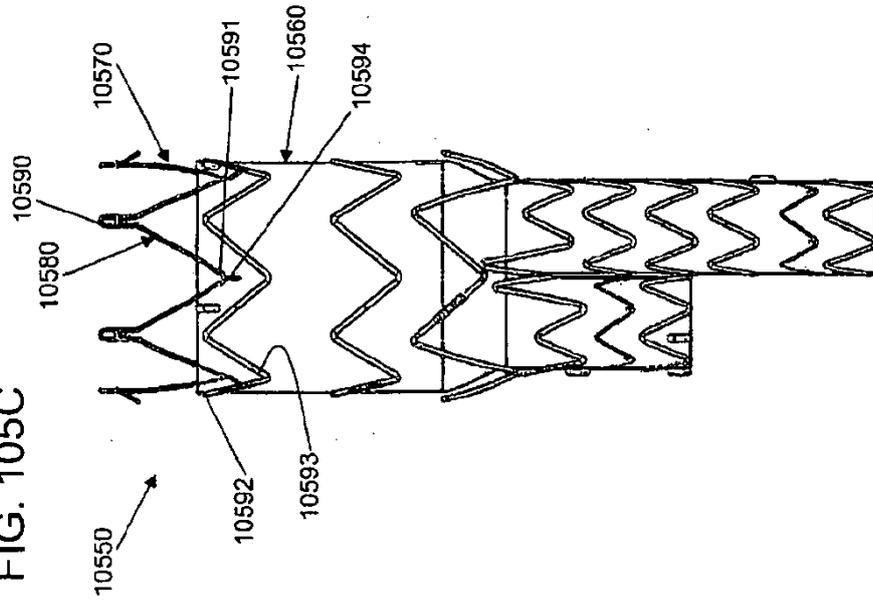


FIG. 105A

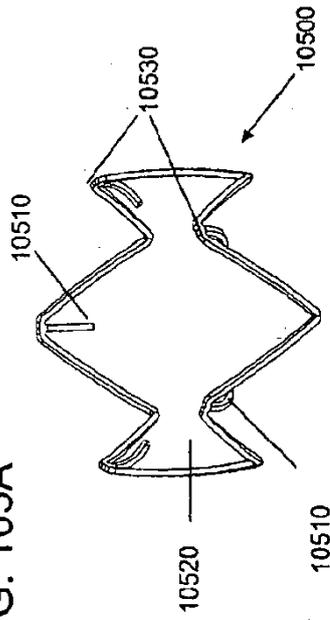
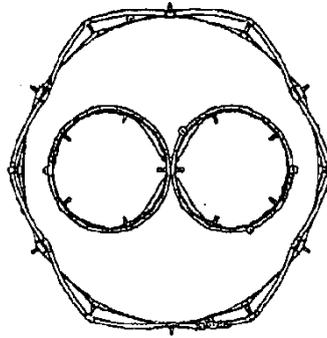


FIG. 105B



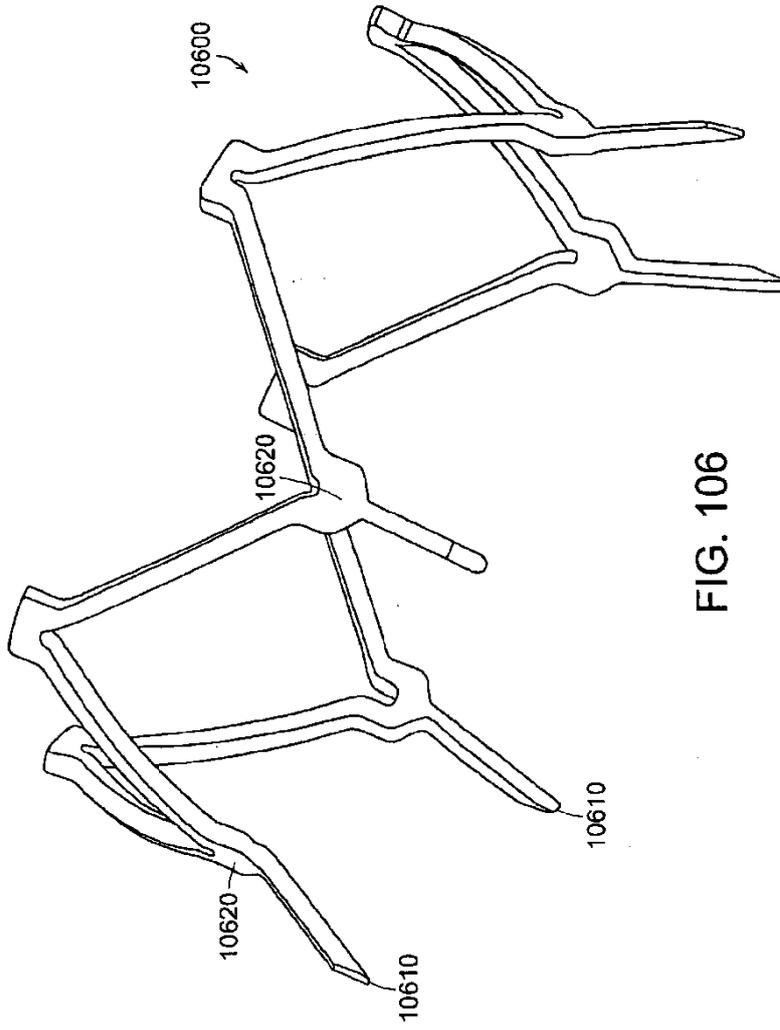


FIG. 106

FIG. 107

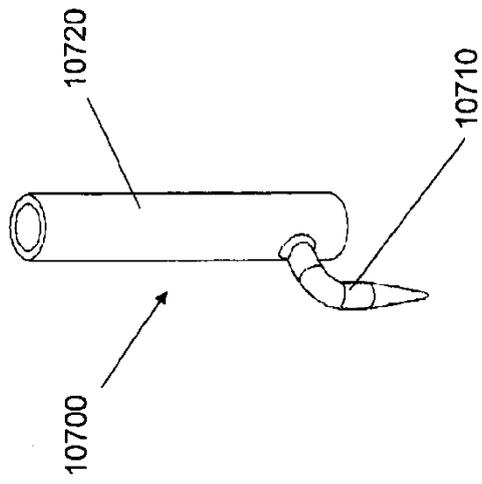
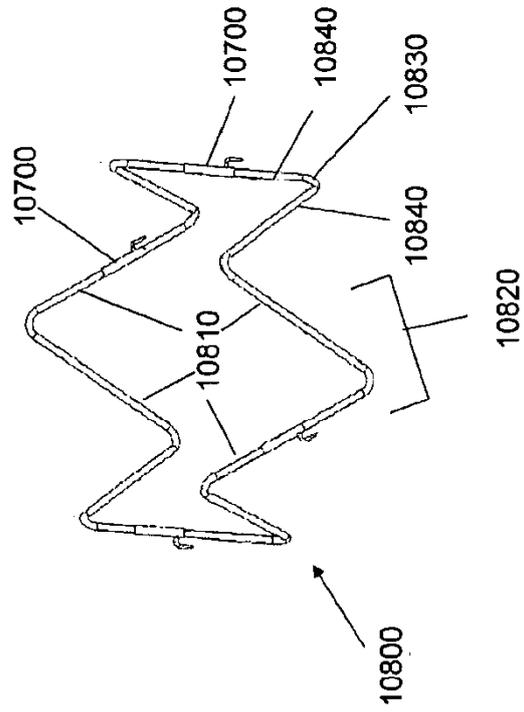
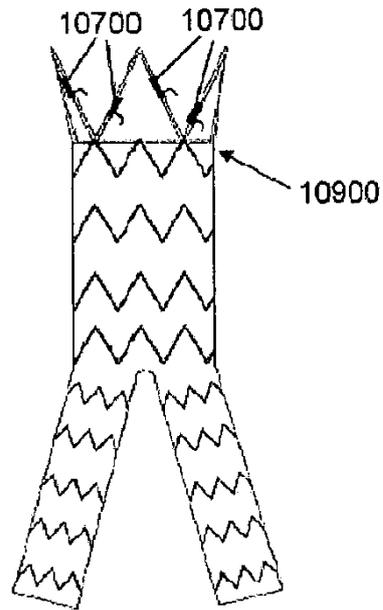


FIG. 108





**FIG. 109**

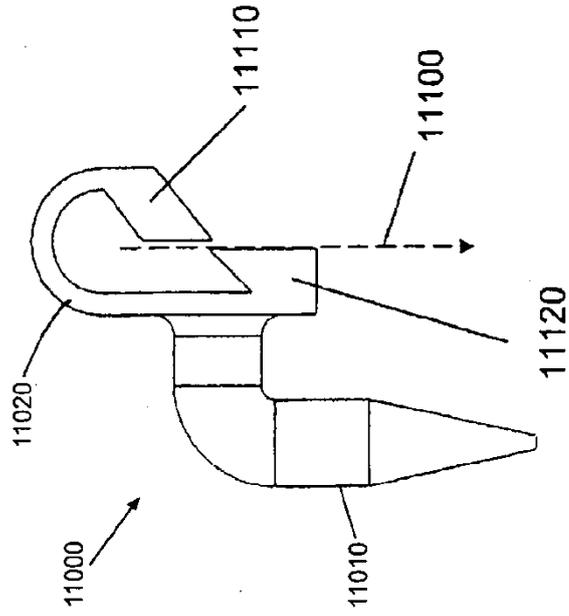


FIG. 111

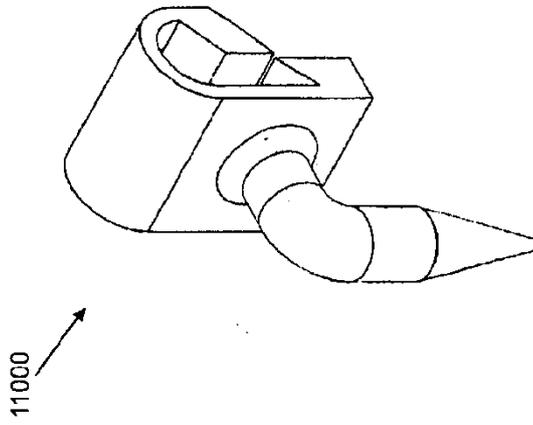


FIG. 110

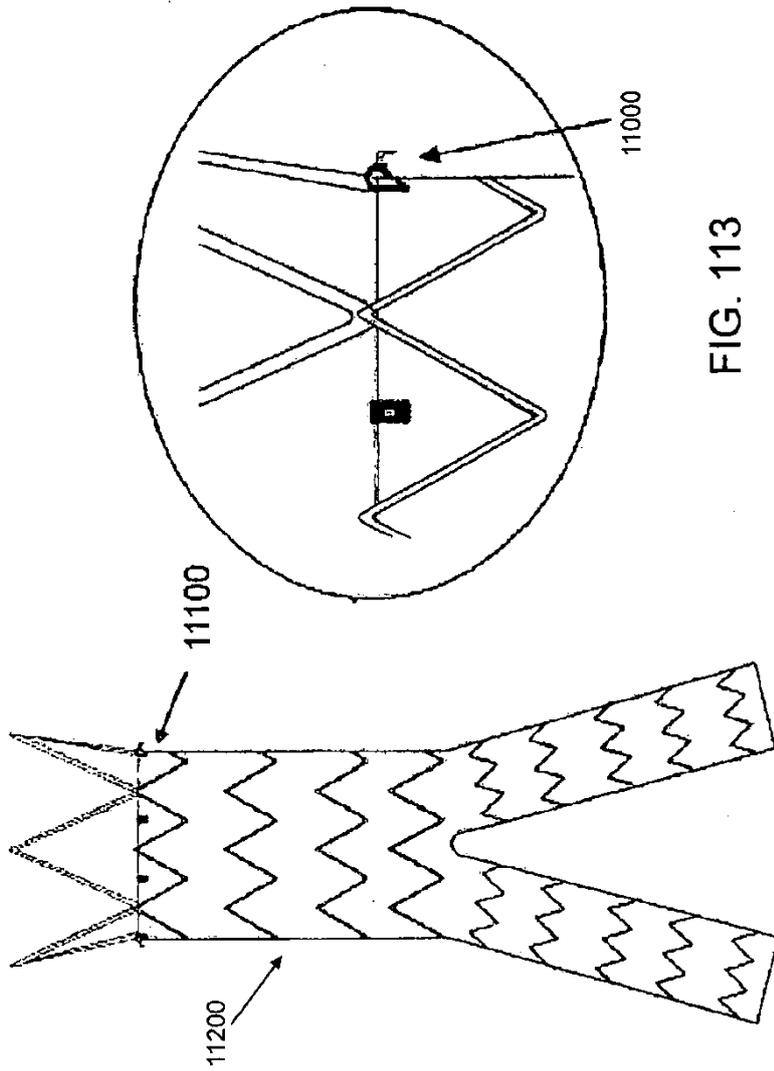


FIG. 113

FIG. 112

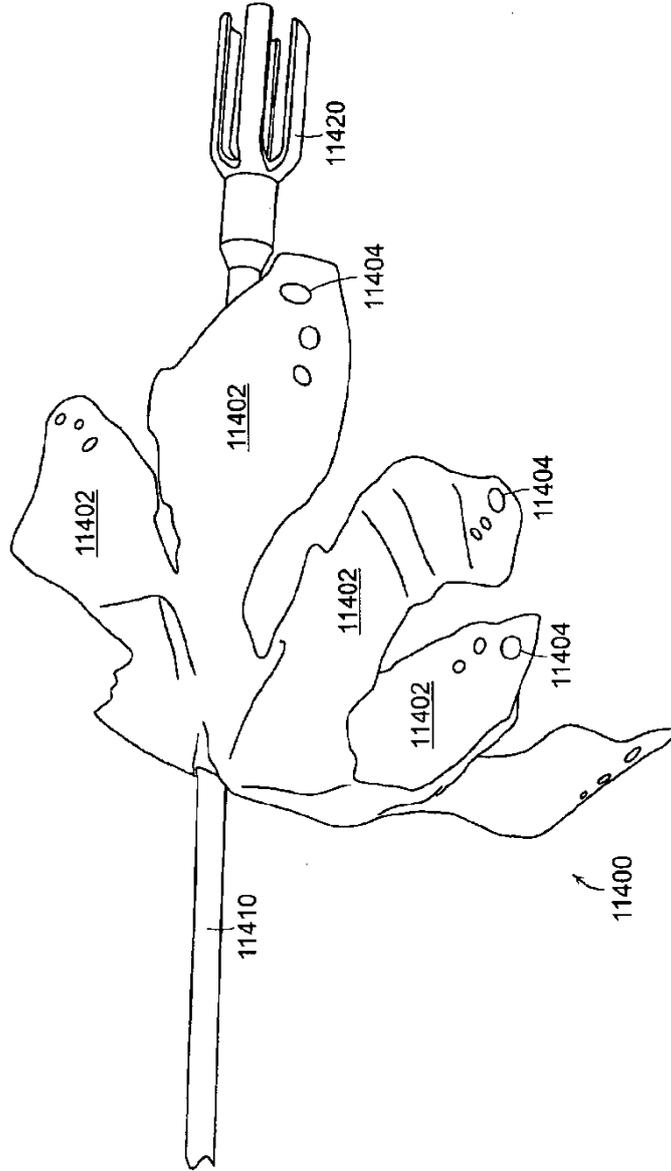


FIG. 114

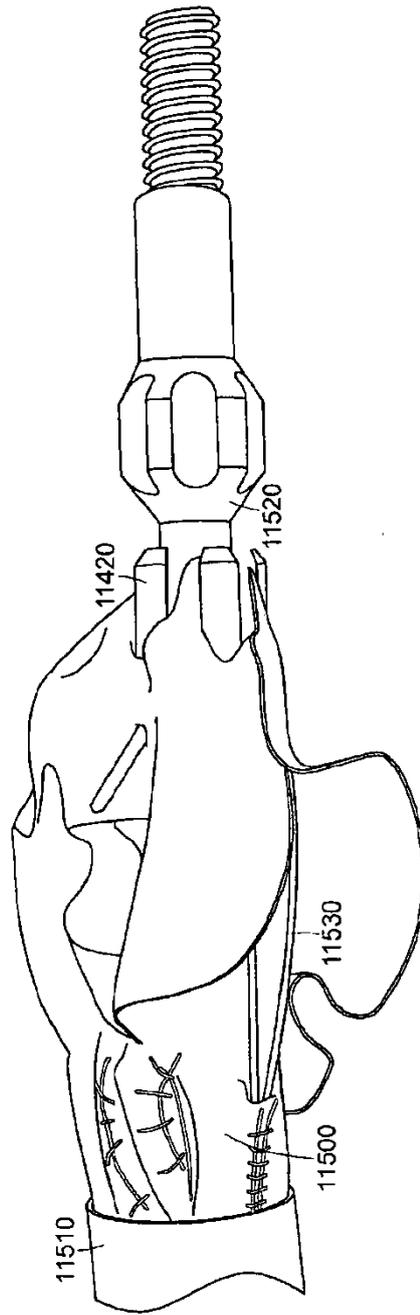


FIG. 115

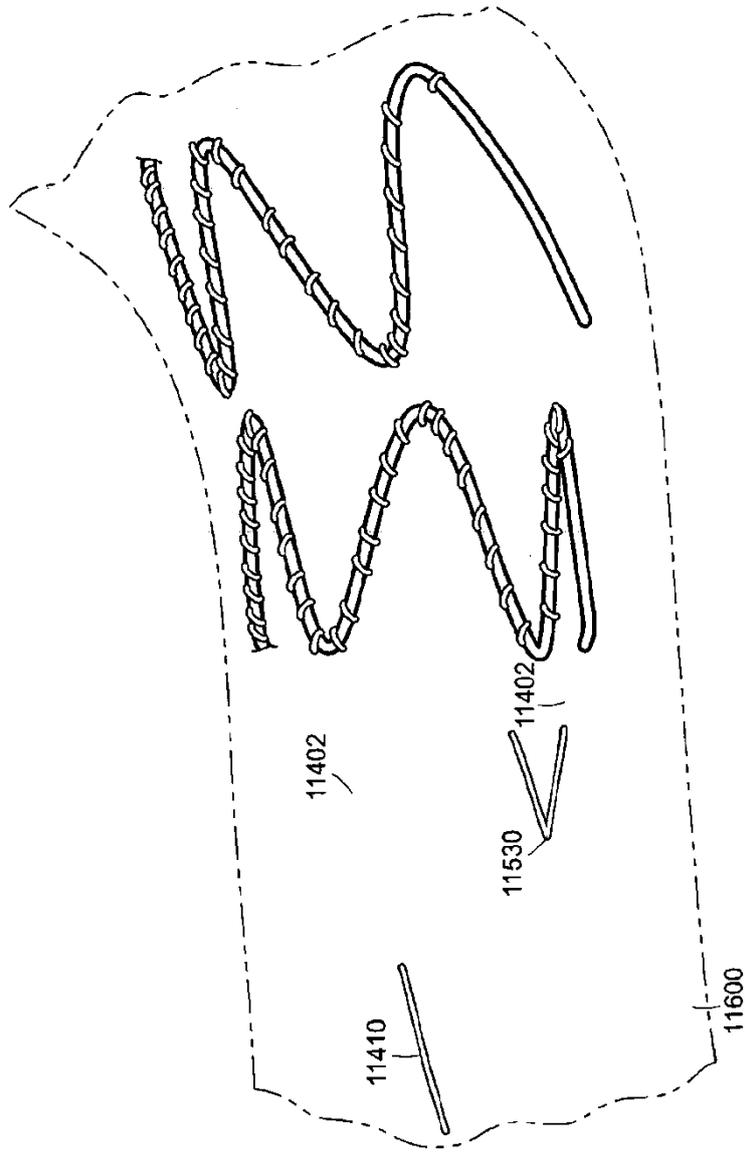
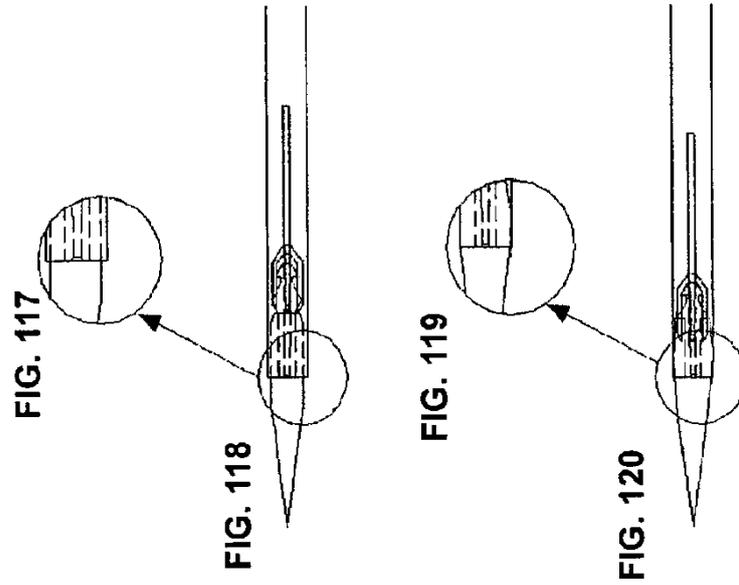


FIG. 116



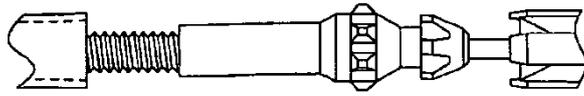


FIG. 121

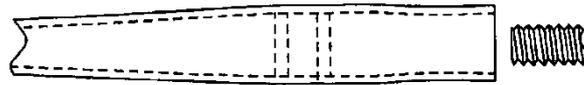


FIG. 122

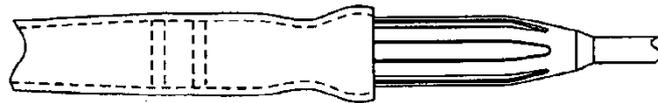


FIG. 123

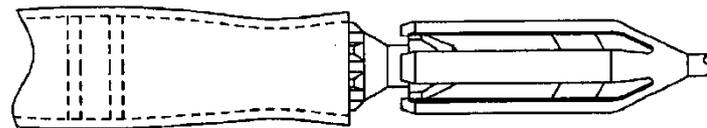


FIG. 124

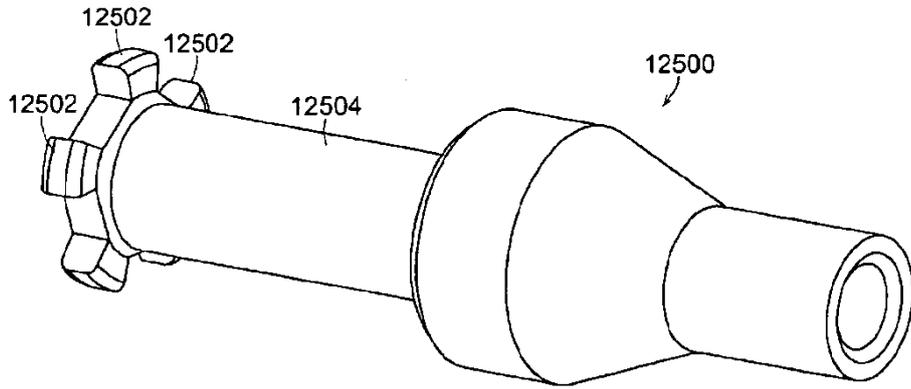


FIG. 125

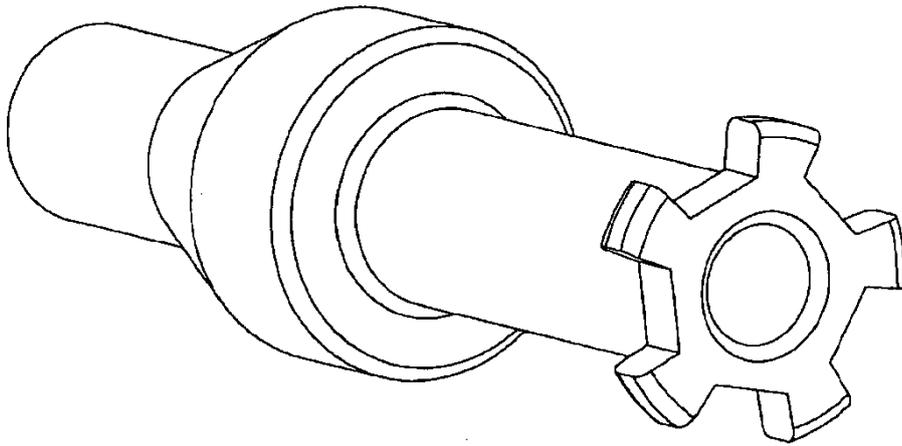
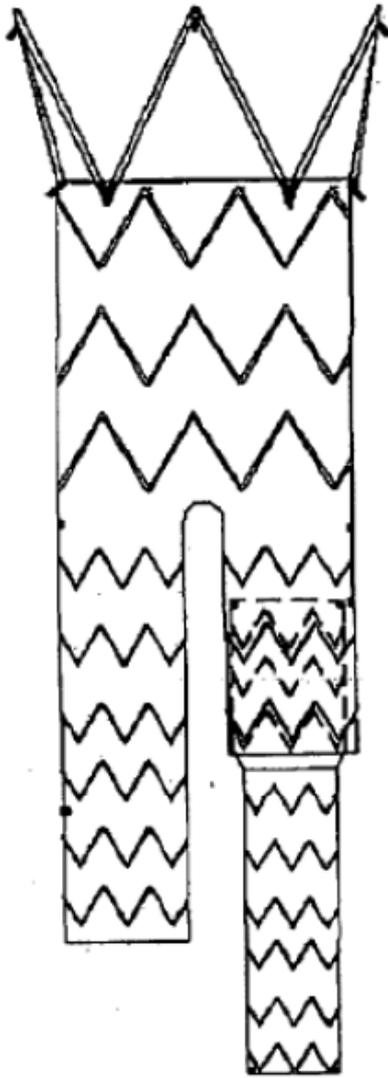
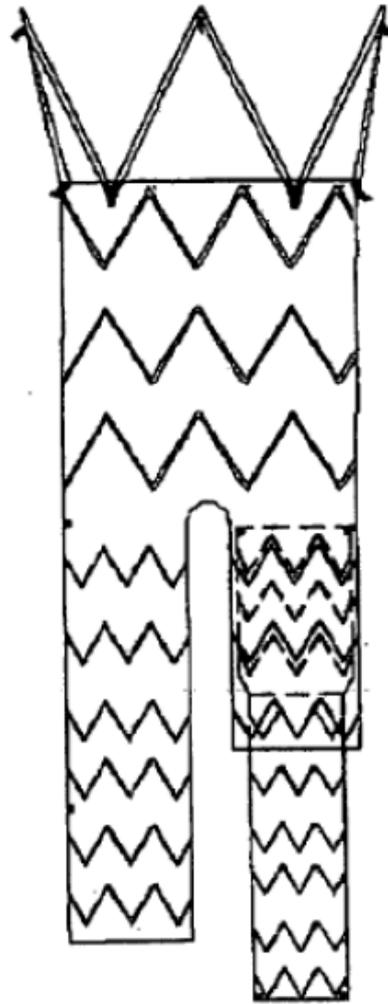


FIG. 126



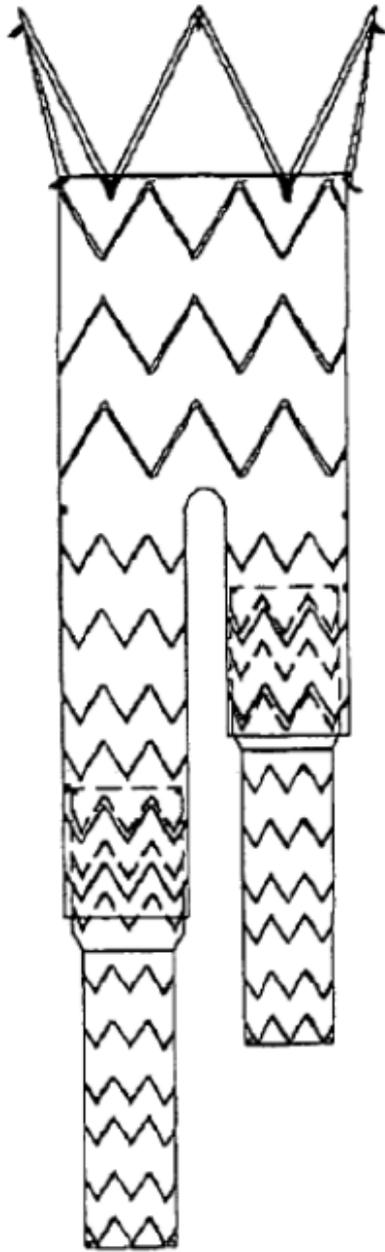
Superposición Contra-Min

FIG. 127A



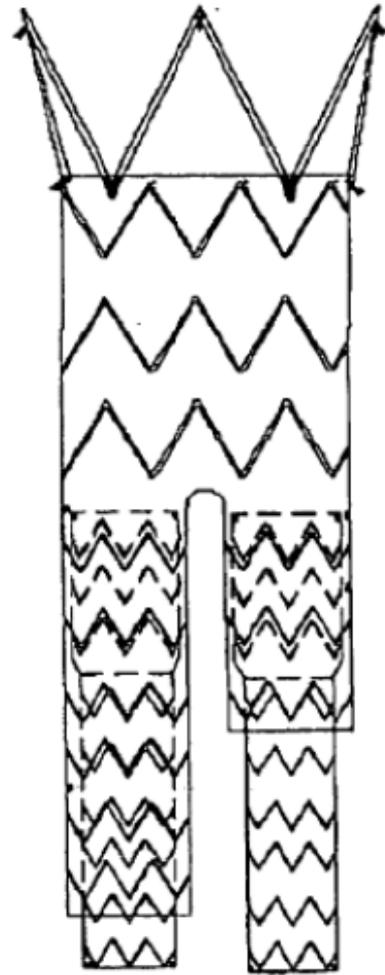
Superposición Contra-Max

FIG. 127B



Superposición Ipsi-Min

FIG. 127C



Superposición Ipsi-Max

FIG. 127D

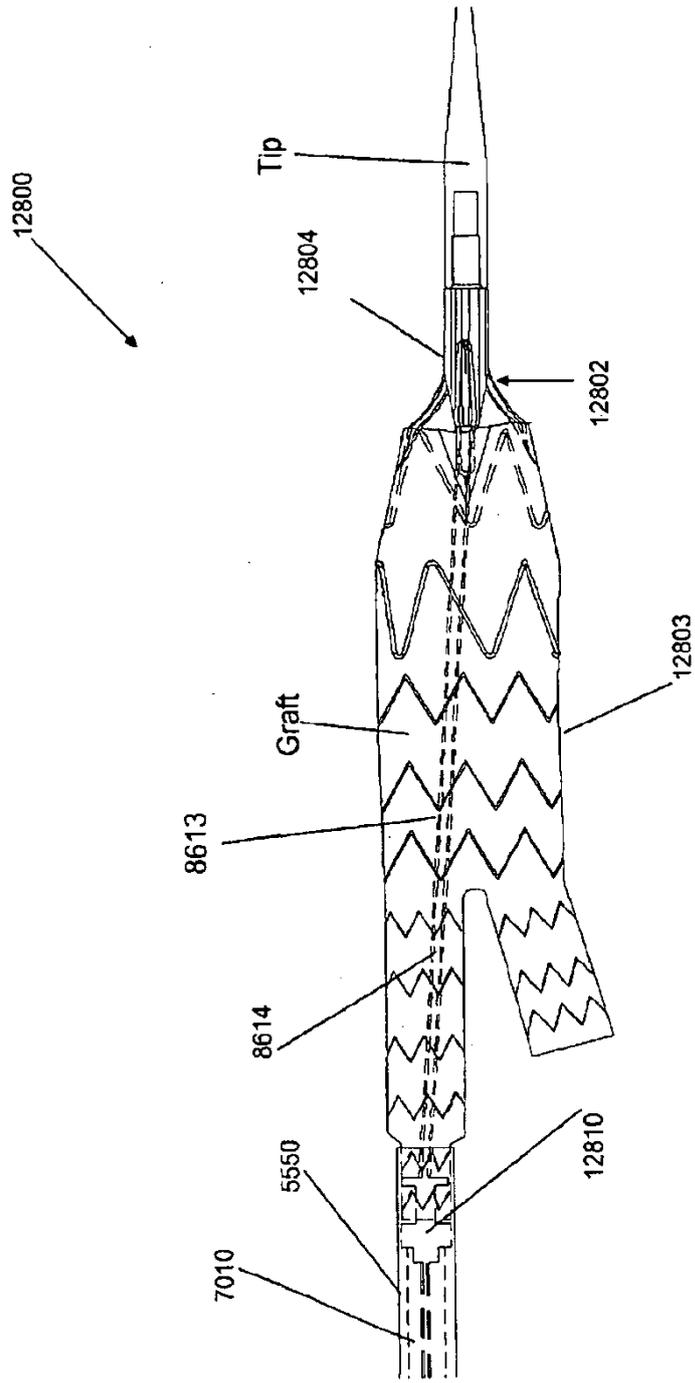


FIG. 128

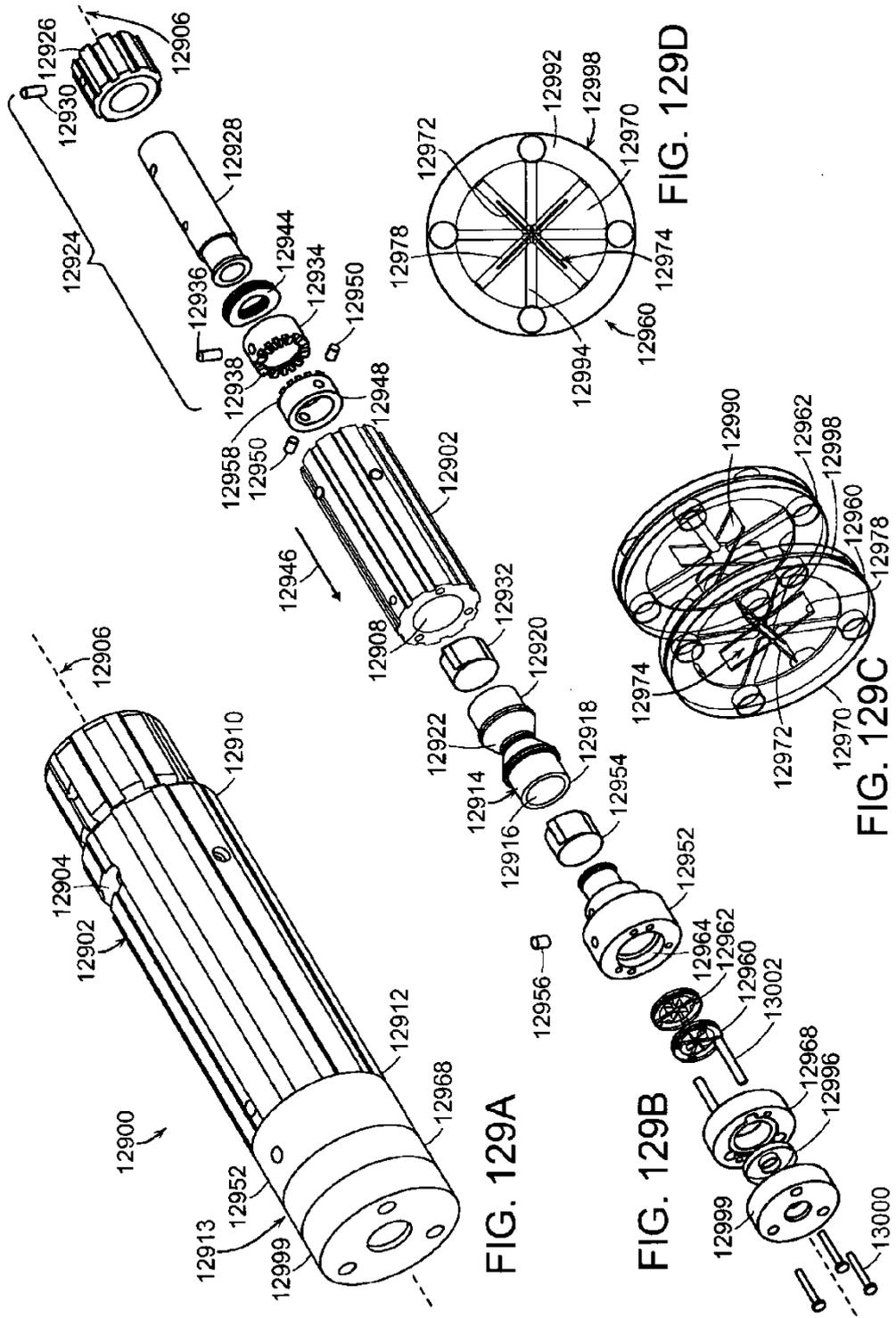


FIG. 129A

FIG. 129B

FIG. 129C

FIG. 129D

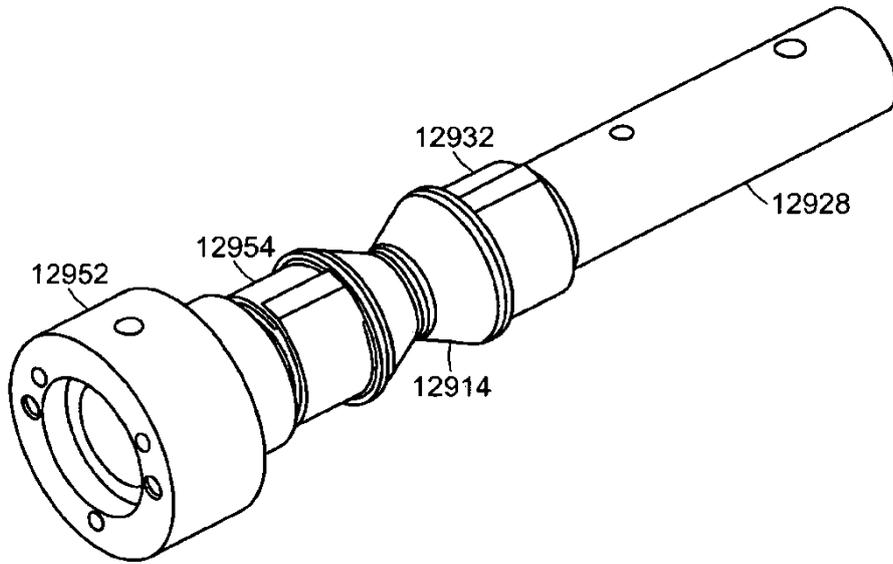


FIG. 130

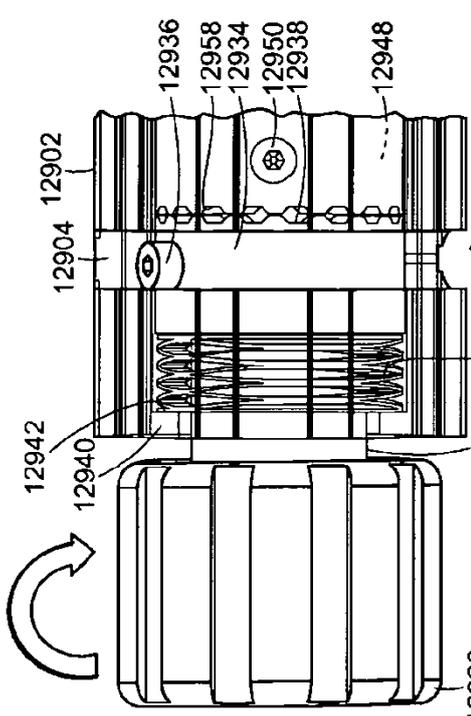


FIG. 131B

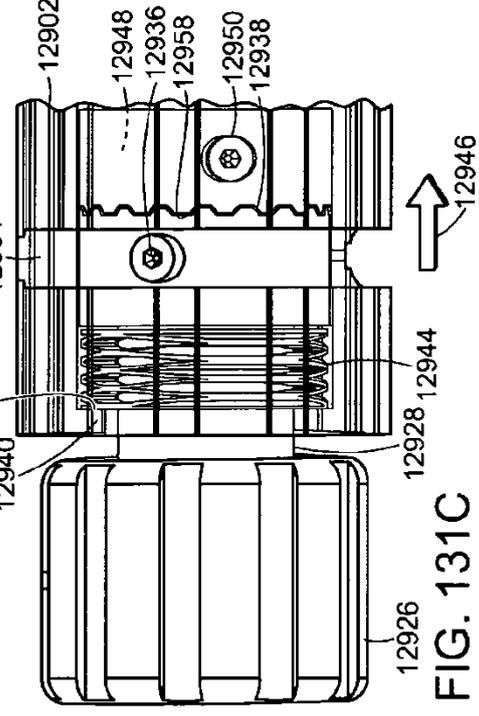


FIG. 131C

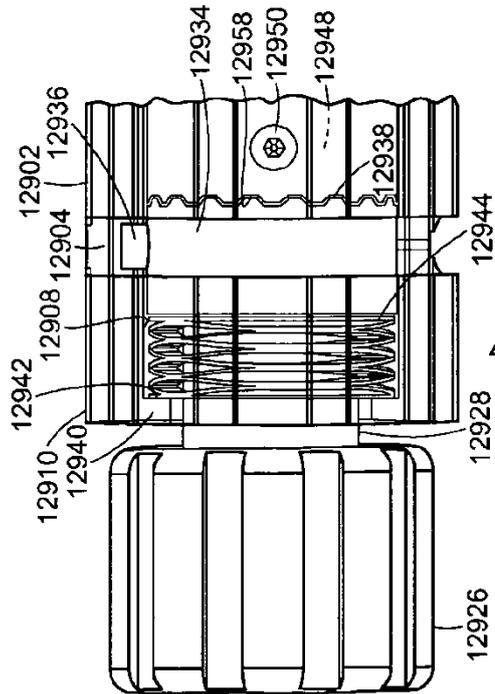


FIG. 131A

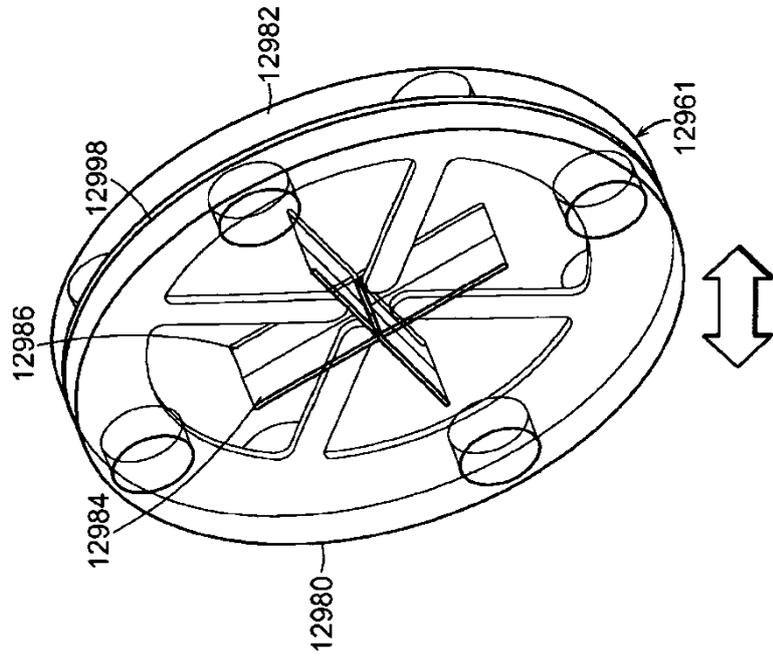


FIG. 132B

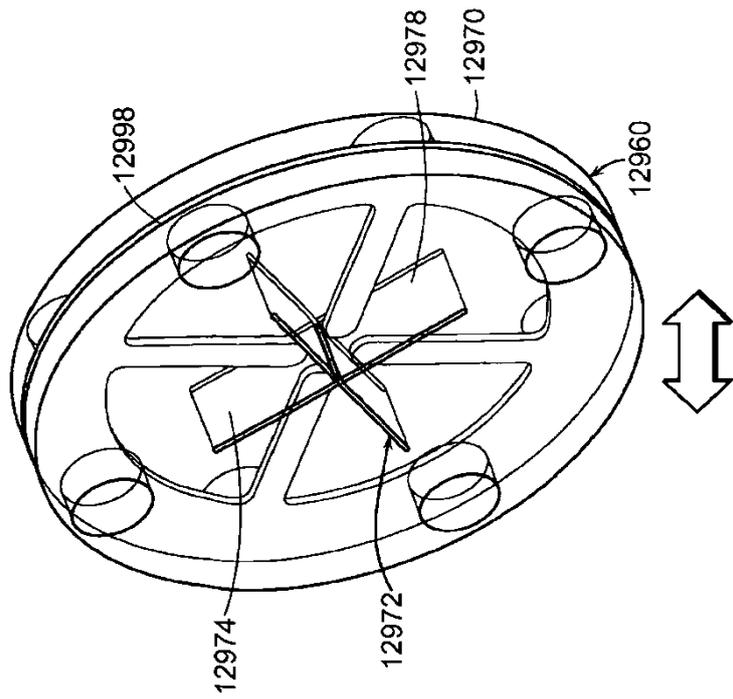


FIG. 132A