

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 152**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.04.2011 PCT/US2011/032315**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2011 WO11136930**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2011 E 11715840 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2563270**

54 Título: **Acoplamiento externo móvil para conexión de ramas vasculares**

30 Prioridad:

29.04.2010 US 770566

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

12.05.2017

73 Titular/es:

**MEDTRONIC VASCULAR, INC. (100.0%)
3576 Unocal Place
Santa Rosa CA 95403, US**

72 Inventor/es:

BRUSZEWSKI, WALTER

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 612 152 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

Acoplamiento externo móvil para conexión de ramas vasculares.

5 CAMPO DE LA INVENCÓN

Esta invención se refiere en general a dispositivos y procedimientos médicos endoluminales, y más específicamente a una prótesis o injerto endoluminal que tiene un acoplamiento externo móvil para conectar un injerto principal a un injerto de rama vascular.

10

ANTECEDENTES

En los vasos sanguíneos pueden producirse aneurismas y/o disecciones, y lo más típico es que se produzcan en la aorta y las arterias periféricas. Dependiendo de la zona de la aorta implicada, el aneurisma puede extenderse por áreas que tienen bifurcaciones vasculares o segmentos de la aorta desde los cuales se extienden "ramas" arteriales más pequeñas. Los diversos tipos de aneurismas aórticos pueden clasificarse basándose en la zona de implicación del aneurisma. Por ejemplo, los aneurismas aórticos torácicos incluyen los aneurismas presentes en la aorta torácica ascendente, el arco aórtico, y las ramas arteriales que emanan del mismo, tales como las arterias subclavias, y también incluyen los aneurismas presentes en la aorta torácica descendente y las ramas arteriales que emanan de la misma, tales como las arterias intercostales torácicas y/o la aorta abdominal suprarrenal y las ramas arteriales que emanan de la misma, tales como las arterias renales, la mesentérica superior, la celiaca y/o las intercostales. Los aneurismas aórticos abdominales incluyen los aneurismas presentes en la aorta por debajo del diafragma, por ejemplo, la aorta pararrenal y las ramas arteriales que emanan de la misma, tales como las arterias renales.

15

20

25

30

La aorta torácica tiene numerosas ramas arteriales. El arco de la aorta tiene tres ramas principales que se extienden desde la misma, todas las cuales surgen de la superficie superior convexa del arco y ascienden a través de la abertura torácica superior hasta la raíz del cuello. La arteria braquiocefálica se origina anterior a la tráquea. La arteria braquiocefálica se divide en dos ramas, la arteria subclavia derecha (que suministra sangre al brazo derecho) y la arteria carótida común derecha (que suministra sangre al lado derecho de la cabeza y el cuello). La arteria carótida común izquierda surge del arco de la aorta justo a la izquierda del origen de la arteria braquiocefálica. La tercera rama que surge del arco aórtico, la arteria subclavia izquierda, se origina detrás y justo a la izquierda del origen de la arteria carótida común izquierda y suministra sangre al brazo izquierdo.

35

Para los pacientes con aneurismas torácicos del arco aórtico, puede realizarse cirugía para sustituir la aorta donde la aorta es sustituida por un sustituto de material textil en una operación que usa una máquina cardiopulmonar. En tal caso, la porción aneurismática de la aorta es eliminada o abierta y un lumen de sustitución es cosido a través de la porción aneurismática para abarcarla. Tal cirugía es altamente invasiva, requiere un periodo de recuperación prolongado y, por lo tanto, no puede realizarse en individuos con salud delicada o con otras contraindicaciones.

40

Alternativamente, puede realizarse un bypass en la zona aneurismática de la aorta mediante el uso de un dispositivo de exclusión tubular implantado endoluminalmente, por ejemplo, mediante un injerto de estent situado dentro del vaso que abarca la porción aneurismática del vaso, para sellar herméticamente la porción aneurismática de una exposición adicional a la sangre que circula por la aorta. Un injerto de estent puede ser implantado sin una incisión pectoral, usando catéteres especializados que son introducidos a través de las arterias, habitualmente a través de incisiones en la zona inguinal del paciente. El uso de injertos de estent para realizar un bypass interno, dentro de la aorta o el lumen de flujo, del sitio del aneurisma, tampoco está exento de problemas. En particular, cuando se usa un injerto de estent en una ubicación torácica, debe tenerse cuidado de modo que las ramas arteriales críticas no resulten cubiertas u ocluidas por el injerto de estent pero el injerto de estent debe sellar contra la pared de la aorta y proporcionar un conducto de flujo para que la sangre circule por el sitio del aneurisma. Cuando el aneurisma está situado inmediatamente adyacente a las ramas arteriales, existe la necesidad de desplegar el injerto de estent en una ubicación que se extiende parcial o totalmente por la ubicación del origen de las ramas arteriales desde la aorta para asegurar el sellado del injerto de estent a la pared arterial.

45

50

55

Para ajustarse a las ramas laterales, pueden utilizarse injertos de estent de vasos principales que tienen una fenestración o abertura en una pared lateral de los mismos. El injerto de estent de vasos principales es colocado para alinear su fenestración con el ostium de la rama vascular. En uso, un extremo proximal del injerto de estent, que tiene una o más aberturas laterales, es precolocado y anclado firmemente en su sitio de modo que sus fenestraciones u aberturas estén orientadas y desplegadas en el vaso principal para evitar bloquear o restringir la circulación sanguínea dentro de las ramas laterales. Las fenestraciones por sí mismas no forman o incluyen conducto(s) discreto(s) a través del cual o los cuales la sangre puede ser canalizada dentro de la rama arterial lateral adyacente. Como resultado, hay propensión a que se produzca pérdida de sangre dentro del espacio entre la superficie exterior del injerto de estent aórtico principal y la pared aórtica circundante entre el borde del material de injerto que rodea las fenestraciones y la pared vascular adyacente. Una pérdida de sangre similar puede resultar de la migración o movimiento postimplante del injerto de estent que causa desalineación entre la(s) fenestración(es) y

60

la(s) rama(s) arterial(es), lo cual también puede resultar en un flujo disminuido dentro de la(s) rama(s) arterial(es).

En algunos casos, el injerto de estent de vaso principal es complementado por otro injerto de estent, a menudo denominado injerto de estent ramificado. El injerto ramificado es desplegado a través de la fenestración dentro de la rama vascular para proporcionar un conducto para la circulación sanguínea dentro de la rama vascular. El injerto de estent ramificado es conectado preferentemente se manera que quede sellado al injerto principal in situ para prevenir una pérdida no deseada entre él y el injerto de estent principal. Esta conexión entre el injerto ramificado y el injerto principal puede ser difícil de crear eficazmente in situ y es un sitio para pérdida potencial.

En algunos casos, se incorporan extensiones de injerto ramificado (injertos de estent) dentro del injerto de estent principal. Tales extensiones de injerto ramificado son dobladas o plegadas contra el injerto de estent principal para su colocación y requieren procedimientos complicados, que requieren múltiples fundas y alambres guía, para dirigir la extensión ramificada dentro de la rama vascular y posteriormente son expandidas. Además, en algunos casos, tales injertos de estent ramificados tienen a volver a su configuración doblada o plegada, y de este modo no proporcionan un recorrido de flujo sin obstrucción a la rama vascular. El documento WO2005/034809 describe una fenestración de injerto de estent.

Así, sigue existiendo una necesidad en la técnica de mejoras para dirigir el flujo desde un vaso principal, tal como la aorta, a las ramas vasculares correspondientes, tales como las ramas vasculares del arco aórtico.

RESUMEN DE LA INVENCION

Las realizaciones de este documento se refieren a una prótesis endovascular que incluye un cuerpo tubular y un acoplamiento externo móvil. El cuerpo tubular incluye material de injerto y estents acoplados al mismo, para mantener abierto un lumen a través de los mismos. El acoplamiento externo móvil se extiende hacia fuera desde el cuerpo tubular. El acoplamiento externo móvil incluye material de injerto y es de forma generalmente troncocónica. El acoplamiento externo móvil incluye una base acoplada al cuerpo tubular, una parte superior espaciada del cuerpo tubular, y un lumen de acoplamiento dispuesto entre la base y la parte superior, donde el lumen de acoplamiento está en comunicación fluida con el lumen de cuerpo. Un dispositivo de despliegue de acoplamiento está acoplado al acoplamiento externo móvil. El dispositivo de despliegue de acoplamiento es un alambre con memoria de forma que está acoplado a uno de los estents acoplados al material de injerto de cuerpo tubular. El dispositivo de despliegue de acoplamiento proporciona fuerza hacia fuera debido a la energía almacenada cuando el acoplamiento externo móvil es liberado en un sitio de tratamiento. En una realización, el dispositivo de despliegue de acoplamiento incluye un segmento de base conectado en voladizo a un estent circunferencial de modo que el segmento de base es generalmente transversal a un eje longitudinal del acoplamiento externo móvil. El dispositivo de despliegue de acoplamiento incluye además un brazo de resorte que corre de manera generalmente longitudinal a lo largo del acoplamiento externo móvil y un segmento apical que corre de manera generalmente circunferencial alrededor de la parte superior del acoplamiento externo móvil. Una primera articulación conecta el segmento de base al brazo de resorte y una segunda articulación conecta el brazo de resorte y el segmento apical. Los brazos de resorte proporcionan una fuerza hacia fuera suficiente al acoplamiento externo móvil para que sea liberado en el sitio de tratamiento, en tanto que proporcionando suficiente flexibilidad para situar correctamente el acoplamiento externo móvil en una rama vascular.

En otra realización, el dispositivo de despliegue de acoplamiento tiene su propio estent de soporte o de base dispuesto alrededor del cuerpo del injerto de estent adyacente al acoplamiento externo móvil. El estent de base se extiende alrededor de una porción significativa de la circunferencia del cuerpo, pero no se extiende completamente alrededor del cuerpo del injerto de estent. En cambio, el estent de base incluye una extensión o dispositivo de despliegue de acoplamiento integral que está acoplado al acoplamiento externo móvil para extender el acoplamiento externo móvil lejos del cuerpo y dentro del ostium de la rama vascular objetivo durante el despliegue para asegurar que el acoplamiento externo móvil se extiende completamente dentro del ostium. El dispositivo de despliegue de acoplamiento incluye un primer y un segundo brazos de resorte y un segmento apical semicircular dispuesto en la parte superior del acoplamiento externo móvil. Una primera articulación o curva está formada íntegramente entre el primer brazo de resorte y el segmento apical, y una segunda articulación o curva está formada íntegramente entre el segundo brazo de resorte y el segmento apical. Los brazos de resorte están formados en una configuración de zigzag o sinusoidal y están conformados de modo que cuando el acoplamiento externo móvil es liberado de su dispositivo de implantación, la energía almacenada en los brazos de resorte proporciona una fuerza para extender o "hacer salir súbitamente" el acoplamiento externo móvil del cuerpo.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Lo anterior y otras características y ventajas de las realizaciones de acuerdo con la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción tal como se ilustra en los dibujos adjuntos. Los dibujos adjuntos, que se incorporan en este documento y forman una parte de la memoria descriptiva, sirven además para explicar los principios de las realizaciones y permitir que un experto en la materia pertinente realice y use las realizaciones descritas en este

documento. Los dibujos no están representados a escala.

La fig. 1 es una vista lateral esquemática de una realización de un injerto de estent endoluminal.

5 La fig. 2 es una ilustración detallada esquemática de una porción del injerto de estent de la fig. 1.

La fig. 3 es una ilustración esquemática del acoplamiento externo móvil del injerto de estent de la fig. 1, donde el dispositivo de despliegue de acoplamiento está eliminado por claridad.

10 La fig. 4 es una ilustración esquemática de un anillo de sellado dispuesto en la parte superior del acoplamiento externo móvil de la fig. 3.

La fig. 5 es una vista esquemática desde arriba del acoplamiento externo móvil y el dispositivo de despliegue de acoplamiento de la fig. 1.

15 La fig. 6 es una imagen del dispositivo de despliegue de acoplamiento de la fig. 5.

La fig. 7 es una imagen del dispositivo de despliegue de acoplamiento de la fig. 6 fijado a un estent circunferencial.

20 La fig. 8 es una ilustración detallada esquemática de una porción de un injerto de estent endoluminal que ilustra otra realización.

La fig. 9 es una vista esquemática desde arriba del acoplamiento externo móvil y un dispositivo de despliegue de acoplamiento que ilustra otra realización.

25 Las figs. 10A y 10B son imágenes del dispositivo de despliegue de acoplamiento de la fig. 9 fijado a un estent circunferencial.

30 La fig. 11 es una vista lateral esquemática de un injerto de estent endoluminal que tiene un dispositivo de despliegue de acoplamiento integral que ilustra otra realización.

La fig. 12 es una ilustración detallada esquemática de una porción del injerto de estent endoluminal de la fig. 11.

35 La fig. 13 es una imagen de la vista desde un extremo de un estent circunferencial que tiene el dispositivo de despliegue de acoplamiento integral de la fig. 11.

La fig. 14 es una imagen de la vista lateral de un estent circunferencial que tiene el dispositivo de despliegue de acoplamiento integral de la fig. 11.

40 Las figs. 15 y 16 son imágenes del dispositivo de despliegue de acoplamiento de la fig. 11 acoplado a un anillo de alambre en la parte superior del mismo.

La fig. 17 es una ilustración esquemática de un dispositivo de implantación de estent.

45 La fig. 18 es una ilustración esquemática de una porción proximal del dispositivo de implantación de injerto de estent de la fig. 17.

La fig. 19 es una ilustración esquemática de una porción distal del dispositivo de implantación de injerto de estent de la fig. 17 con un injerto de estent dispuesto en la misma.

50 La fig. 20 es una ilustración esquemática de un injerto de estent con un tubo lateral para el segundo alambre guía que se extiende a través de un lumen del cuerpo tubular del injerto de estent y a través de un lumen del acoplamiento externo móvil.

55 La fig. 21 es una ilustración esquemática de un tope de estent que incluye ranuras para el tubo lateral.

La fig. 22 es una ilustración esquemática de un conjunto de captura de estent del sistema de implantación de la fig. 17.

60 La fig. 23 es una ilustración esquemática de la punta del sistema de implantación de la fig. 17.

Las figs. 24-27 son diversas ilustraciones esquemáticas de etapas progresivas del despliegue del injerto de estent desde el sistema de implantación de la fig. 17.

Las figs. 28-33 son ilustraciones esquemáticas de etapas progresivas de un procedimiento para implantar y desplegar el injerto de estent de la fig. 1 y un injerto de estent ramificado en una ubicación objetivo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 A continuación se describen realizaciones específicas con referencia a las figuras, donde los mismos números de referencia indican elementos idénticos o funcionalmente similares. A menos que se indique otra cosa, para el sistema de implantación los términos “distal” y “proximal” se usan en la siguiente descripción con respecto a una posición o dirección en relación con el clínico que realiza el tratamiento. “Distal” y “distalmente” son posiciones
10 distantes de, o en una dirección opuesta al clínico, y “proximal” y “proximalmente” son posiciones cercanas a, o en una dirección hacia el clínico. Para el dispositivo de injerto de estent, proximal es la porción más cercana al corazón a través del recorrido de flujo sanguíneo mientras que distal es la porción del injerto de estent más alejada del corazón a través del recorrido de flujo sanguíneo.

15 Con referencia a las figs. 1-7, un injerto de estent (100) está configurado para colocación en un vaso tal como la aorta. El injerto de estent (100) incluye material de injerto (102) acoplado a estents circunferenciales (104). El material de injerto (102) puede ser acoplado a los estents circunferenciales (104) usando puntadas (110) u otros medios conocidos por los expertos en la materia. En la realización mostrada en las figs. 1-3 los estents circunferenciales (104) están acoplados a una superficie exterior del material de injerto (102). Sin embargo, los estents circunferenciales (104) alternativamente pueden estar acoplados a una superficie interior del material de injerto (102). El material de injerto (102) puede ser cualquier material de injerto adecuado, por ejemplo, y no limitado a, poliéster tejido, material de DACRON, politetrafluoroetileno expandido, poliuretano, silicona u otros materiales adecuados. Los estents circunferenciales (104) pueden ser de cualquier material o configuración de estent convencional. Tal como se muestra, los estents circunferenciales (104) están hechos preferentemente de un material con memoria de forma, tal como acero inoxidable tratado térmicamente o aleación de níquel-titanio (nitinol), y están formados en una configuración de zigzag. El injerto de estent (100) incluye un extremo proximal (106), un extremo distal (108) y un cuerpo (107) entre los mismos. El estent proximal (112) y el estent distal (114) pueden extenderse por fuera del material de injerto (102), tal como se muestra, y también pueden describirse generalmente en la técnica como estents de anclaje, desnudos o de corona. El cuerpo (107) tiene un lumen (116) a través del mismo. El injerto de estent (100) incluye además un acoplamiento externo móvil (120), descrito en detalle más adelante. Excepto por el acoplamiento externo móvil (120), el injerto de estent (100) puede ser similar al injerto de estent torácico VALIANT® de Medtronic, Inc., u otros injertos de estent conocidos.

35 El acoplamiento externo móvil (120) está dispuesto en una superficie exterior del injerto de estent (100) que corresponde a una abertura en el material de injerto (102). El acoplamiento externo móvil (120) es de forma generalmente troncocónica. El acoplamiento externo móvil (120) incluye material de injerto (128) que tiene una base (124) y una parte superior (126). El material de injerto (128) es preferentemente el mismo tipo de material de injerto que el material de injerto (102) del cuerpo (107) y es preferentemente una continuación del material de injerto (102), aunque el material de injerto (128) puede ser una pieza separada de material de injerto fijada al material de injerto (102). Tal como se muestra en las figs. 3 y 4, un alambre conformado como un círculo o anillo (122) puede estar dispuesto en la parte superior (126), por ejemplo doblando el material de injerto (128) sobre el anillo (122) y cosiendo la porción plegada del material de injerto (128) a sí misma. Aunque el acoplamiento externo móvil (120) se describe como de forma generalmente troncocónica, la base (124) preferentemente es generalmente elíptica en vez de circular. La base (124) puede tener, por ejemplo y no a modo de limitación, un eje largo de aproximadamente 20-30 mm y un eje corto de aproximadamente 15-20 mm. Además, la altura del acoplamiento externo móvil (120) puede ser aproximadamente 10-15 mm. Además, el diámetro de la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil puede ser aproximadamente 6-9 mm si ha de usarse en la unión de la aorta y la arteria carótida común izquierda o la unión de la aorta y la arteria subclavia izquierda. Si el acoplamiento externo móvil (120) ha de usarse en la unión de la aorta y la arteria braquiocéfálica, el diámetro de la parte superior (126) puede ser aproximadamente 8-12 mm.

50 Un dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) es acoplado al acoplamiento externo móvil (120) para elevar la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil (120) dentro del ostium de la rama vascular objetivo durante el despliegue y asegurar que el acoplamiento externo móvil (120) se extiende totalmente dentro del ostium. El dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) está formado a partir de una estructura tubular o alambre (133) de un material resiliente biocompatible tal como nitinol, acero inoxidable 316L, alambre para resortes MP35N, un copolímero acetálico, o un material polimérico que tenga características de memoria de forma. El dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) puede estar hecho del mismo material que los estents circunferenciales de cuerpo principal (104) o puede estar hecho de material diferente. Por ejemplo, los estents circunferenciales (104) pueden ser expansibles mediante balón y el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) puede ser autoexpansible.
55 Preferentemente, los estents circunferenciales (104) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) están hechos de materiales con memoria de forma tales como nitinol y son autoexpansibles. En diversas realizaciones, el alambre (133) puede ser macizo o hueco y tener una sección transversal circular. En una realización el alambre (133) tiene un diámetro entre 0,204 mm y 0,407 mm (0,008 pulgadas y 0,016 pulgadas), mientras que los estents circunferenciales (104) generalmente son de aproximadamente 0,458 a 0,534 mm (0,018 pulgadas a 0,021

pulgadas) de diámetro. En una realización, la sección transversal del alambre (133) puede ser una forma oval, cuadrada, rectangular, o cualquier otra forma adecuada. El dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) está configurado de modo que una porción de brazo de resorte del mismo, descrita en más detalle más adelante, se extiende, en general, longitudinalmente a lo largo del acoplamiento externo móvil (120). En una configuración de implantación, el acoplamiento externo móvil está comprimido contra el cuerpo (107) de modo que el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) almacena energía. Cuando el acoplamiento externo móvil (120) es liberado de su configuración de implantación, tal como se explica en más detalle más adelante, la energía en el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) es liberada de modo que el acoplamiento externo móvil (120) se extiende en dirección opuesta al cuerpo (107).

El acoplamiento externo móvil (120) también es suficientemente flexible en las direcciones transversales a su eje longitudinal (144) para permitir una flexibilidad significativa al alinear el injerto de estent (100) con una rama vascular. Esta movilidad se debe a la forma del acoplamiento externo móvil (120) y puede mejorarse más utilizando algo de exceso de material de injerto (128) cuando se forma el acoplamiento externo móvil (120). De este modo, si el injerto de estent (100) no está alineado perfectamente con una rama vascular, la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil (120) puede moverse o desplazarse para hacer que su parte superior (126) y el exceso de material de injerto (128) conectado a la parte superior (126) se extiendan dentro de la rama vascular. Además, debido a la energía almacenada en el dispositivo de despliegue de acoplamiento con memoria de forma (132) mientras está en el sistema de implantación, el acoplamiento externo móvil (120) sale súbitamente del cuerpo (107) del injerto de estent (100) cuando es liberado de una funda (sistema de implantación) durante la implantación y el despliegue en un sitio objetivo. Esto impide el agrupamiento, el retorcimiento, el pliegue o la eversión del acoplamiento externo móvil (120) cuando es liberado del sistema de implantación.

Tal como se ilustra en las figs. 5-7, el dispositivo de despliegue de acoplamiento, por ejemplo, (132), incluye un segmento de base (134), un brazo de resorte (136) y un segmento apical (138). En una realización, el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) es una estructura unitaria formada de una única pieza de material. Una primera curva o articulación (135) está formada íntegramente con, y colocada entre el segmento de base (134) y el brazo de resorte (136), y una segunda curva o articulación (137) está formada íntegramente con, y colocada entre el brazo de resorte (136) y el segmento apical (138). Las articulaciones (135), (137) almacenan energía cuando el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) está en una configuración comprimida para la implantación. En otra realización, el dispositivo de despliegue de acoplamiento incluye un brazo de resorte que es un componente separado que está fijado a los segmentos de base y apical de cualquier manera adecuada conocida en la técnica tal como, por ejemplo, soldadura, incluyendo soldadura por resistencia, soldadura por fricción, soldadura láser u otra forma de soldadura, soldadura blanda, usando un adhesivo, añadiendo un elemento de conexión entre los mismos, o por otro procedimiento mecánico.

El segmento de base (134) es un segmento relativamente corto y sustancialmente recto que se extiende generalmente transversal a un eje longitudinal (144) del acoplamiento externo móvil (120), a lo largo de una dirección indicada por la flecha (148) de la fig. 3. El segmento de base (134) está acoplado a un estent circunferencial (104) del injerto de estent (100) en voladizo por medio de un engarce (142). En una realización, el engarce (142) también puede unir los dos extremos del estent circunferencial (104). Como los estents circunferenciales (104) están acoplados a una superficie exterior del material de injerto (102) en la realización mostrada en la fig. 1, el alambre (133) del dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) se extiende sobre las superficies exteriores del material de injerto (102) y el acoplamiento externo móvil (120). Sin embargo, si los estents circunferenciales (104) están acoplados alternativamente a una superficie interior del material de injerto (102), la estructura similar a un alambre (133) del dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) puede extenderse dentro de las superficies interiores del injerto (102) y el acoplamiento externo móvil (120).

Tal como se muestra en la fig. 5, el brazo de resorte (136) es un segmento sustancialmente recto que se extiende, en general, longitudinalmente a lo largo del acoplamiento externo móvil (120), en una dirección indicada por la flecha (146) de la fig. 3. Tal como se usa en este documento con respecto al brazo o los brazos de resorte de las realizaciones descritas en este documento, el término longitudinalmente significa extenderse generalmente en la dirección de la longitud del acoplamiento externo móvil (120), o extenderse generalmente en la dirección del eje longitudinal (144). Sin embargo, tal como se usa en este documento, el término longitudinalmente no está restringido al brazo de resorte (136) que corre paralelo al eje longitudinal (144). El brazo de resorte (136) puede ser generalmente paralelo al eje longitudinal (144), o puede estar en un ángulo de hasta 45° respecto al eje longitudinal (144), en cualquier dirección. La primera articulación (135) se retuerce y se curva para conectar el segmento de base generalmente transversal (134) y el brazo de resorte (136). En una realización, el ángulo entre el segmento de base generalmente transversal (134) y el brazo de resorte (136) es aproximadamente noventa grados. Además, aunque se describe como un segmento sustancialmente recto, el brazo de resorte (136) puede tener configuraciones alternativas que se extienden, en general, longitudinalmente a lo largo del acoplamiento externo móvil (120), tal como ligeramente curvadas alrededor de la superficie cónica del acoplamiento externo móvil (120) o una configuración en zigzag o sinusoidal similar a los brazos de resorte de la realización representada en las figs. 11-16 descrita en este documento.

El segmento apical (138) es un segmento curvado que se extiende desde la segunda articulación (137) hasta un extremo (140). Tal como se muestra en la fig. 2, el extremo (140) del segmento apical (138) puede incluir un gancho o bucle atraumático para asegurar que el extremo del alambre (133) no cause daño al paciente cuando el acoplamiento externo móvil (120) es desplegado dentro del ostium de la rama vascular objetivo. El segmento apical (138) se extiende alrededor de la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil (120) de manera circunferencial. En relación con el eje longitudinal (144) del acoplamiento externo móvil (120), la segunda articulación (137) se retuerce y se curva para conectar el brazo de resorte generalmente longitudinal (136) y el segmento apical circunferencial (138). En una realización representada en las figs. 1-7, el segmento apical (138) está acoplado al anillo (122) del acoplamiento externo móvil (120) usando puntadas (por ejemplo, 110) u otros medios de acoplamiento similares. El segmento apical (138) puede tener una configuración generalmente semicircular que circunda entre el 25 % y el 75 % de la circunferencia del anillo (122).

Cuando el acoplamiento externo móvil (120) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) acoplado al mismo están cargados en un sistema de implantación, el brazo de resorte (136) del dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) están plegados a lo largo del eje longitudinal del injerto de estent (100). Como el segmento de base (134) está engarzado a un estent circunferencial (104) del injerto de estent (100) mediante un engarce (142), el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) está anclado al injerto de estent (100) y la tensión que se produce al ser plegado o empaquetado se concentra en la primera y la segunda articulaciones (135), (137) del dispositivo de despliegue de acoplamiento (132). Por consiguiente, la energía se almacena dentro del material con memoria de forma del alambre (133) en la primera articulación (135) y la segunda articulación (137), lo cual tiene como resultado una elevada fuerza de liberación o despliegue del dispositivo de despliegue de acoplamiento (132). En un ejemplo, un dispositivo de despliegue de acoplamiento con un único brazo de resorte tal como se muestra en las figs. 5-7 estaba provisto en un acoplamiento externo móvil que tiene una altura de 12 mm y una base de 15 x 20 mm. El dispositivo de despliegue de acoplamiento estaba hecho de alambre de NiTi con diámetro de 0,407 mm (0,016 pulgadas). La fuerza máxima media de despliegue o salida súbita era aproximadamente 110 gramos-fuerza (1,079 Newtons o 0,243 libras-fuerza). Además, la fuerza requerida para mover el acoplamiento externo móvil en una dirección transversal a su eje longitudinal (144) (es decir, la fuerza de deflexión lateral) era aproximadamente 0,43 libras-fuerza (195,04 gramos-fuerza o 1,91 Newtons). En otro ejemplo que usa un alambre de NiTi con un diámetro de 0,458 mm (0,018 pulgadas) y el único brazo de resorte de las figs. 5-7 provisto en un acoplamiento externo móvil tal como se describió anteriormente, la fuerza máxima media de despliegue o salida súbita era aproximadamente 280 gramos-fuerza (2,746 Newtons o 0,617 libras-fuerza). Además, la fuerza requerida para mover el acoplamiento externo móvil en una dirección transversal a su eje longitudinal (144) (es decir, una fuerza de deflexión lateral) era aproximadamente 0,6 libras-fuerza (272,16 gramos-fuerza o 2,67 Newtons). Los expertos en la materia apreciarían que estos sólo son ejemplos y que el tamaño de alambre puede variarse con el fin de variar las fuerzas.

En el momento de la liberación del sistema de implantación, la energía almacenada es liberada de modo que el alambre (133) recupera su forma recocida y el brazo de resorte (136) levanta o eleva el anillo (122) situado en la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil (120) dentro del ostium de la rama vascular objetivo para permitir una fácil canulación anterógrada de la rama vascular. Además, después de que el alambre (133) recupera su forma recocida, el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) proporciona un cierre hermético previsible con un conducto ramificado implantado posteriormente porque impide el agrupamiento o el pliegue del acoplamiento externo móvil (120) cuando es liberado del sistema de implantación.

En otra realización del mismo, el segmento apical del dispositivo de despliegue de acoplamiento puede ser un círculo completo y el anillo situado en la parte superior del acoplamiento externo móvil puede omitirse. El dispositivo de despliegue de acoplamiento (132') es similar al dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) mostrado en la fig. 1 y se han usado los mismos números de referencia para identificar las mismas partes. Tal como se muestra en la fig. 8, un segmento apical anular (138') del dispositivo de despliegue de acoplamiento (132') está acoplado al acoplamiento externo móvil (120) usando puntadas (por ejemplo, (110)) u otros medios de acoplamiento similares. El segmento apical (138') se extiende alrededor del acoplamiento externo móvil (120) de manera circunferencial y se cierra sobre sí mismo para formar un círculo completo en la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil (120). El extremo ganchudo (140') puede estar configurado para sujeción alrededor del alambre (133') con el fin de formar el segmento apical anular (138'). En otra realización del mismo, el extremo (140') puede estar soldado, engarzado o sujeto de otro modo al alambre (133') con el fin de formar un círculo completo en la parte superior del acoplamiento externo móvil.

En otra realización del mismo, el dispositivo de despliegue de acoplamiento puede incluir dos brazos de resorte para desplegar más uniformemente el acoplamiento externo móvil dentro de la rama vascular objetivo. El dispositivo de despliegue de acoplamiento (932) es similar al dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) mostrado en la fig. 1 y se han usado los números de referencia similares para identificar las partes similares. Específicamente, haciendo referencia a la fig. 9, la fig. 10A y la fig. 10B, el dispositivo de despliegue de acoplamiento (932) incluye un primer segmento de base (934A), un primer brazo de resorte (936A), un segundo segmento de base (934B), un segundo brazo de resorte (936B), y un segmento apical semicircular (938) acoplado al anillo (122) del acoplamiento externo

móvil (120). En una realización, el dispositivo de despliegue de acoplamiento (932) es una estructura unitaria formada de una única pieza de material e incluye cuatro curvas o articulaciones integrales: una primera articulación (935A) entre el primer segmento de base (934A) y el primer brazo de resorte (936A), una segunda articulación (937A) entre el primer brazo de resorte (936A) y el segmento apical (938), una tercera articulación (935B) entre el segundo segmento de base (934B) y el segundo brazo de resorte (936B), y una cuarta articulación (937B) entre el segundo brazo de resorte (936B) y el segmento apical (938). En otra realización, los brazos de resorte pueden ser componentes separados que están fijados a la base y los segmentos apicales de cualquier manera adecuada conocida en la técnica. Los segmentos de base (934A), (934B) están acoplados a un estent circunferencial (104) del injerto de estent (100) por medio de un primer engarce (942A) y un segundo engarce (942B), respectivamente. Cada uno de los brazos de resorte (937A), (937B) se extiende, en general, longitudinalmente a lo largo del acoplamiento externo móvil (120) y están situados en lados opuestos del acoplamiento externo móvil (120) para desplegar simétricamente el acoplamiento externo móvil. Además de un despliegue más simétrico, puede usarse un alambre de menor diámetro del orden de 0,008 pulgadas de diámetro con el dispositivo de despliegue de acoplamiento (932) que tiene brazos de resorte dobles (936A), (936B) para conseguir la misma fuerza de extensión o "salida súbita" para hacer salir súbitamente el acoplamiento externo móvil (120) del cuerpo (107) del injerto de estent (100) cuando es liberado de una funda durante la implantación en un sitio objetivo cuando se compara con el alambre de un dispositivo de despliegue de acoplamiento que tiene un único brazo de resorte. En un ejemplo, un dispositivo de despliegue de acoplamiento con dos brazos de resorte tal como se muestra en las figs. 9, 10A y 10B estaba provisto en un acoplamiento externo móvil que tiene una altura de 12 mm y una base de 15 x 20 mm. El dispositivo de despliegue de acoplamiento estaba hecho de NiTi con diámetro de 0,300 mm (0,012 pulgadas). La fuerza máxima media de despliegue o salida súbita era aproximadamente 144 gramos-fuerza (1,412 Newtons o 0,317 libras-fuerza). Además, la fuerza requerida para mover el acoplamiento externo móvil en una dirección transversal a su eje longitudinal (144) (es decir, una fuerza de deflexión lateral) era aproximadamente 3,78 a 3,98 libras-fuerza (1714,6 a 1805,3 gramos-fuerza o 16,8 a 17,7 Newtons). Los expertos en la materia apreciarían que esto es sólo un ejemplo para este diseño particular, y que las fuerzas pueden variarse con el fin de variar las fuerzas indicadas.

Haciendo referencia a continuación a las figs. 11-16, se muestra otra realización de un injerto de estent endoluminal que incluye un acoplamiento externo móvil con un dispositivo de despliegue de acoplamiento. De manera similar a las realizaciones descritas anteriormente, el injerto de estent (1100) incluye material de injerto (102) acoplado a una pluralidad de estents circunferenciales (104). El injerto de estent (1100) incluye además un acoplamiento externo móvil de forma troncocónica (120) dispuesto en una superficie exterior del injerto de estent (1100) en una abertura en el material de injerto (102). El acoplamiento externo móvil (120) incluye la base (124), la parte superior (126) y el lumen (130) que se extiende a través de las mismas tal como se describió anteriormente. Sin embargo, en la realización de las figs. 11-16, el dispositivo de despliegue de acoplamiento no está acoplado a uno de los estents circunferenciales (104). En cambio, un dispositivo de despliegue de acoplamiento (1132) incluye un estent de soporte o de base (1104) dispuesto alrededor del cuerpo (107) del injerto de estent (1000) adyacente al acoplamiento externo móvil (120). El estent de base (1104) se extiende alrededor de una porción significativa de la circunferencia del cuerpo (107) del injerto de estent (1100), pero no circunda o se extiende completamente alrededor del cuerpo (107). En cambio, el estent de base (1104) incluye una extensión o dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132) que está acoplado al acoplamiento externo móvil (120) para extender el acoplamiento externo móvil (120) lejos del cuerpo (107) y dentro del ostium de la rama vascular objetivo durante el despliegue para asegurar que el acoplamiento externo móvil (120) se extiende completamente dentro del ostium. En la realización mostrada en la fig. 11 el estent de base (1104) está acoplado a una superficie exterior del material de injerto (102) y puede extenderse alrededor de aproximadamente entre el 50 % y el 90 % de la circunferencia del cuerpo (107) del injerto de estent (1100). En una realización, el estent de base (1104) se extiende alrededor de aproximadamente el 75 % de la circunferencia del cuerpo (107). Sin embargo, el estent de base (1104) alternativamente puede estar acoplado a una superficie interior del material de injerto (102). El estent de base (1104) puede ser cualquier configuración de estent convencional. Tal como se muestra, el estent de base (1104) está hecho preferentemente de un material con memoria de forma, tal como acero inoxidable tratado térmicamente o aleación de níquel-titanio (nitinol), y está formado en una configuración de zigzag.

Haciendo referencia a las figs. 13-16, el dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132) incluye un primer y un segundo brazos de resorte (1136A), (1136B), respectivamente, y un segmento apical semicircular (1138). Una primera articulación o curva (1137A) está formada íntegramente entre el primer brazo de resorte (1136A) y el segmento apical (1138), y una segunda articulación o curva (1137B) está formada íntegramente entre el segundo brazo de resorte (1136B) y el segmento apical (1138). Los brazos de resorte (1136A), (1136B) están formados en una configuración de zigzag o sinusoidal tal como se muestra. Los brazos de resorte (1136A), (1136B) están configurados en una configuración tal que cuando están fijados al acoplamiento externo móvil (120), el acoplamiento externo móvil (120) estará en una configuración extendida.

El estent de base (1104) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132) son una estructura unitaria formada de una única pieza de material. En particular, el estent de base (1104) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132) están formados de un alambre (1133) que puede ser macizo o hueco y tener una sección transversal circular. En una realización, el alambre (1133) tiene un diámetro entre aproximadamente 0,204

mm y 0,407 mm (0,008 pulgadas y 0,016 pulgadas). En otras realizaciones, la sección transversal del alambre (1133) puede ser una forma oval, cuadrada, rectangular, o cualquier otra forma adecuada. El estent de base (1104) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132) están conectados continuamente por dos articulaciones o curvas. Específicamente, una primera articulación o curva (1135A) conecta el estent de base (1104) y el primer brazo de resorte (1136A) del dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132), y una segunda articulación o curva (1135B) conecta el estent de base (1104) y el segundo brazo de resorte (1136B) del dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132). La configuración en zigzag o sinusoidal de los brazos de resorte (1136A) y (1136B) se extiende en la dirección de la longitud del acoplamiento externo móvil (120), o se extiende generalmente en la dirección del eje longitudinal (1144) del acoplamiento externo móvil (120), y de este modo los brazos de resorte (1136A), (1136B) se considera en este documento que se extienden, en general, longitudinalmente a lo largo del acoplamiento externo móvil (120). Sin embargo, los brazos de resorte (1136A), (1136B) pueden tener configuraciones alternativas que se extienden, en general, longitudinalmente a lo largo del acoplamiento externo móvil (120), tal como sustancialmente rectas o ligeramente curvadas alrededor de la superficie cónica del acoplamiento externo móvil (120).

Cuando el acoplamiento externo móvil (120) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento (1132) acoplado al mismo están cargados en un sistema de implantación, los brazos de resorte (1136A), (1136B) del dispositivo de despliegue de acoplamiento (1132) están plegados a lo largo del eje longitudinal del injerto de estent (1100) en las articulaciones (1135A), (1135B). La tensión que se produce al ser plegados o empaquetados se concentra en la primera y la segunda articulaciones (1135A), (1135B), así como en la primera y la segunda articulaciones (1137A), (1137B) del dispositivo de despliegue de acoplamiento (1132). Por consiguiente, la energía se almacena dentro del material con memoria de forma del alambre (1133) en las articulaciones (1135A), (1135B), (1137A), (1137B), para dar como resultado una elevada fuerza de liberación o despliegue del dispositivo de despliegue de acoplamiento (1132). En el momento de la liberación del sistema de implantación, la energía almacenada es liberada de modo que el alambre (1133) recupera su forma recocida y los brazos de resorte (1136A), (1136B) extienden el acoplamiento externo móvil (120) dentro del ostium de la rama vascular objetivo para permitir una fácil canulación anterógrada de la rama vascular. De este modo el acoplamiento externo móvil (120) se autoexpande o sale súbitamente para extenderse lejos del cuerpo del injerto de estent (1100). Esto impide el agrupamiento o el pliegue del acoplamiento externo móvil (120) cuando es liberado del sistema de implantación. En un ejemplo, un dispositivo de despliegue de acoplamiento tal como se muestra en las figs. 11-16 estaba provisto en un acoplamiento externo móvil que tiene una altura de 12 mm y una base de 15 x 20 mm. El dispositivo de despliegue de acoplamiento estaba hecho de alambre de NiTi con un diámetro de 0,305 mm (0,012 pulgadas). La fuerza máxima media de despliegue o salida súbita era aproximadamente 110 gramos-fuerza (1,08 Newtons o 0,243 libras-fuerza). Además, la fuerza requerida para mover el acoplamiento externo móvil en una dirección transversal a su eje longitudinal (144) (es decir, una fuerza de deflexión lateral) era aproximadamente 2,21 a 3,42 libras-fuerza (1002,4 a 1551,3 gramos-fuerza o 9,83 a 15,21 Newtons). Los expertos en la materia apreciarían que esto es sólo un ejemplo.

Tal como se muestra en las figs. 14 y 15, el segmento apical (1138) del dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132) puede estar acoplado al anillo (122). El anillo (122) y el segmento apical (1138) pueden entonces ser acoplados al acoplamiento externo móvil (120) tal como se describió en las realizaciones anteriores. En una realización, el anillo (122) es de un alambre de menor calibre que el alambre (1133) con el fin de controlar o limitar la fuerza de despliegue del dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132). Alternativamente, el anillo (122) puede omitirse y el segmento apical semicircular (1138) solo puede estar acoplado al acoplamiento externo móvil (120) tal como se muestra en las figs. 11-12.

El estent de base (1104) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132) pueden ser formado usando cualquiera de varios procedimientos diferentes que resultarían evidentes para un experto en la materia. Por ejemplo, el estent de base (1104) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132) pueden ser formados enrollando un alambre o una cinta alrededor de un mandril para formar un patrón en zigzag como el descrito anteriormente y luego soldando o conectando mecánicamente de otro modo los dos extremos del mismo. Si se desea, el anillo (122) luego puede ser engarzado sobre el segmento apical (1138) del dispositivo de despliegue de acoplamiento integral. Alternativamente, también puede usarse grabado por láser o químico u otro procedimiento de corte de una forma deseada de un material en bruto macizo o tubo para formar el estent de base (1104) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132). Si se desea, el anillo (122) puede ser engarzado luego sobre el segmento apical (1138) del dispositivo de despliegue de acoplamiento integral. Alternativamente, si se utiliza corte por láser u otro procedimiento similar, el anillo (122) puede ser formado íntegramente con el estent de base (1104) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132). La anchura del material del segmento apical (1138) y/o el anillo (122) puede ser cortada por láser más pequeña que la anchura del material del estent de base (1104) si se desea controlar o limitar la fuerza de despliegue del dispositivo de despliegue de acoplamiento integral (1132).

Anteriormente se han proporcionado diversos ejemplos de tamaños y configuraciones de alambre particulares, proporcionando datos de fuerza de "salida súbita" y de fuerza de deflexión lateral. Cualquier experto en la materia reconocería que las fuerzas pueden variarse variando los tamaños de alambre, el material de injerto de

5 acoplamiento externo móvil, la conexión entre el dispositivo de despliegue de acoplamiento y el material de injerto, y otros factores. Los factores para escoger el diseño apropiado incluyen: 1) que el acoplamiento externo móvil se despliegue dentro del ostium de la rama vascular; y 2) que el acoplamiento externo móvil proporcione suficiente elasticidad en la cara de las fuerzas laterales para permitir que el acoplamiento externo móvil se flexione para alcanzar el ostium si el acoplamiento externo móvil no está perfectamente alineado con el ostium. Si la elasticidad lateral es demasiado pequeña, o si la fuerza de "salida súbita" es demasiado grande, el acoplamiento externo móvil puede no comportarse óptimamente y puede tener como resultado malos despliegues. Un intervalo deseable para la fuerza de despliegue o de "salida súbita" es entre 80 y 120 gramos-fuerza y un intervalo deseable para la fuerza de deflexión lateral es entre 0,8 y 1,2 libras-fuerza (medida en el extremo superior de un manguito de 12 mm de altura cuya parte superior ha sido desviada transversalmente 0,15 pulgadas).

10 Las figs. 17-27 muestran un ejemplo de un sistema de implantación que puede usarse para implantar el injerto de estent (100) en la ubicación objetivo dentro de un vaso. La fig. 17 es una ilustración de un sistema de implantación de injerto de estent (200) con el injerto de estent (100) dispuesto en el mismo. El sistema de implantación de injerto de estent (200) incluye una porción distal (201) y una porción proximal (250). La porción distal (201) se usa preferentemente para cargar e implantar la sección de injerto de estent (100). La porción proximal (250) incluye componentes tales como los que se encuentran convencionalmente en los sistemas de implantación de catéter.

15 Los componentes de la porción proximal (250) del sistema de implantación (100) pueden incluir los mostrados en las figs. 17 y 18, aunque también se contemplan componentes adicionales y/o alternativos. En particular, la porción proximal (250) del sistema de implantación (200) incluye un adaptador Touhy Borst (266), un deslizador de captura de estent (268), una extensión de orificio lateral (262), un acceso a lumen lateral (264), una empuñadura posterior (260), un tornillo sinfín (258), un deslizador externo (254) que incluye un botón (256), una empuñadura frontal (252), y una protección contra tirones (269). Una o más válvulas hemostáticas pueden estar provistas en la empuñadura frontal (106), por ejemplo, tal como se describe en la publicación de solicitud de patente publicada de EE.UU. N° 2006/0229561, de titularidad común con la presente solicitud. El sistema de implantación (200) tal como se describe es generalmente similar al Xcelerant Delivery System, comercializado por Medtronic, Inc., pero puede ser cualquier sistema de implantación de terapia convencional, con las modificaciones indicadas en detalle más adelante. El sistema de implantación (200) es generalmente un dispositivo desechable de un solo uso con el injerto de estent (100) montado dentro del extremo distal (201) del sistema de implantación (200).

20 La fig. 19 es una vista en corte transversal esquemático de la porción distal (201) del sistema de implantación (200). La porción distal (201) incluye una punta cónica (202) que es flexible y capaz de proporcionar capacidad de seguimiento en vasos estrechos y tortuosos. También podrían usarse otras formas de punta tales como puntas en forma de bala. La punta (202) incluye un lumen (204) dispuesto a través de la misma para alojar un primer alambre guía (220).

25 La punta cónica (202) incluye una superficie exterior cónica (216) que disminuye gradualmente de diámetro en una dirección distal. Más en particular, la superficie exterior cónica (216) tiene un primer diámetro en un extremo proximal y disminuye gradualmente de diámetro distalmente, es decir, en la dirección que se aleja del operador. La superficie exterior cónica (216) incluye además una ranura (218), tal como se aprecia mejor en la fig. 23, para alojar un segundo alambre guía (222) dentro de un lumen de un tubo lateral (224). Un resalte (212) reduce el diámetro de una porción proximal de la punta (202) para proporcionar una superficie de meseta de funda (226). El resalte (212) es generalmente anular y perpendicular a un eje longitudinal del sistema de implantación de injerto de estent (200).

30 Una funda exterior (210) del sistema de implantación de injerto de estent (200) se extiende sobre la superficie cilíndrica exterior de la superficie de meseta de funda (226) y se apoya contra el resalte (212) cuando el sistema de implantación de injerto de estent (200) está en una configuración predespliegue, tal como se muestra en la fig. 19. El sistema de implantación de injerto de estent (200) incluye además un sistema de captura de estent (290) que captura y sostiene un extremo del injerto de estent (100), tal como se explica en más detalle más adelante.

35 El sistema de implantación de injerto de estent (200) también incluye un tubo interior (205) que está acoplado a un lumen de punta (204) de modo que el primer alambre guía (220) puede extender la longitud del sistema de implantación (200). Un tubo de captura de estent (284) del sistema de captura de estent (290) rodea el tubo interior (205), tal como se explica en más detalle más adelante. Un tope (208) puede estar situado en un extremo distal del injerto de estent (100) cuando el injerto de estent (100) está cargado sobre el sistema de implantación (200). El tope (208) puede impedir el movimiento longitudinal del injerto de estent (100) a medida que la funda exterior (210) es retraída o sacada de otro modo para liberar el injerto de estent (100). El tope (208) puede incluir un lumen (209) a través del cual están dispuestos el tubo de captura de estent (284) y el tubo interior (205). El tope (208) puede incluir además ranuras (214) dispuestas entre las mesetas (215). El tope (208) en esta realización se extiende proximalmente a lo largo de la longitud del sistema de implantación (200). El tubo lateral (224) puede estar dispuesto en cualquiera de las ranuras (214) y extenderse proximalmente la longitud del sistema de implantación que ha de ser controlado en la porción proximal (250) a través del acceso de lumen lateral (264). El injerto de estent (100) está dispuesto dentro de la funda exterior (210) en una configuración comprimida o de implantación donde el diámetro del

injerto de estent (100) se reduce de modo que puede ser insertado a través de la vasculatura.

El segundo alambre guía (222) se extiende a través del sistema de implantación de injerto de estent (200) a través de un lumen del tubo lateral (224), que se extiende a través del lumen (116) del injerto de estent (100), a través del lumen (130) del acoplamiento externo móvil (120), entre la funda exterior (210) y el cuerpo (107), y fuera de un extremo distal de la funda exterior (210) a través de la ranura (218) de la punta (202). En la configuración de implantación o comprimida, el acoplamiento externo móvil (120) puede estar doblado tal como se muestra esquemáticamente en las figs. 19 y 20.

El sistema de captura de estent (290) se muestra en la fig. 22. El sistema de captura de estent (290) incluye un husillo (270) y un conjunto de captura de estent (280). El sistema de captura de estent (290) puede ser similar o idéntico al sistema de captura de estent descrito en la publicación de solicitud publicada de EE.UU. N° 2009/0276027, publicada el 5 de noviembre de 2009.

El husillo (270) mostrado en la fig. 22 está fijado a la varilla interior (205) adyacente a un extremo proximal de la punta (202). El husillo (270) incluye un lumen (no mostrado) a través del cual está dispuesta la varilla interior. El husillo (270) también puede ser deslizante en relación con la varilla interior (205), por ejemplo, tal como se describe en la publicación de solicitud publicada de EE.UU. N° 2009/0276027. El husillo (270) incluye varias patillas de husillo (274) dispuestas alrededor de la circunferencia del cuerpo de husillo. Una ranura de husillo (272) está formada entre cada par de patillas de husillo adyacentes (274). Una única corona de estent (no mostrada) del estent de anclaje proximal (112) envuelve cada patilla de husillo (274) y es sostenida en su sitio mediante un brazo de ajuste de captura de estent (286) del conjunto de captura de estent (280) durante la implantación del injerto de estent. Cuando el conjunto de captura de estent (280) es retraído, las coronas de estent son soltadas de las patillas de husillo (274) y el estent de anclaje proximal (112) se expande en posición en el vaso. El husillo (270) puede estar hecho de cualquier material biocompatible rígido y/o elástico y puede estar formado como una sola unidad y/o ensamblado a partir de partes individuales. Los expertos en la materia apreciarán que el husillo (270) puede estar hecho de cualquier material biocompatible y puede estar formado como una sola unidad y/o ensamblado a partir de partes individuales. También pueden usarse otras realizaciones del husillo (270), tal como se describe, por ejemplo, en la publicación de solicitud publicada de EE.UU. N° 2009/0276027.

El conjunto de captura de estent (280) incluye un accesorio de captura de estent (282) y una varilla de captura de estent (284). El conjunto de captura de estent (280) define un lumen de conjunto de captura de estent (no mostrado) a lo largo de su longitud a través del cual puede deslizarse la varilla interior (205). El diámetro del lumen de conjunto de captura de estent es lo suficientemente grande como para que la varilla interior pueda deslizarse dentro del lumen de conjunto de captura de estent. La varilla de captura de estent (284) hace avanzar el accesorio de captura de estent (282) para sostener las coronas de estent envueltas alrededor de las patillas de husillo (274) en su sitio durante la implantación y el despliegue inicial del injerto de estent (100). La varilla de captura de estent (284) retrae el accesorio de captura de estent (282) para liberar el estent de anclaje proximal (112) del injerto de estent (100) del diámetro de implantación. La varilla de captura de estent (284) es lo suficientemente larga como para llegar a través de la vasculatura desde el sitio de despliegue de injerto de estent en el vaso hasta el clínico. El extremo proximal de la varilla de captura de estent (284) está fijado al deslizador de captura de estent (268) mostrado en las figs. 17 y 18 para la manipulación por el clínico durante la implantación del injerto de estent. Los expertos en la materia apreciarán que el conjunto de captura de estent (280) puede estar hecho de cualquier material biocompatible y puede estar formado como una sola unidad y/o ensamblado a partir de partes individuales. La varilla de captura de estent (284) puede estar construida de un plástico rígido, tal como PEEK poliéter éter cetona, poliimida, nylon, o similares. La varilla de captura de estent (284) puede estar construida alternativamente de un tubo de metal flexible tal como nitinol, acero inoxidable o similares.

El accesorio de captura de estent (282) en cooperación con el husillo (270) retiene un extremo del injerto de estent durante la implantación del injerto de estent. En la realización ilustrada, el accesorio de captura de estent (282) incluye un cuerpo de captura de estent (285) que tiene varios brazos de accesorio de captura de estent (286) dispuestos alrededor de la circunferencia del cuerpo de captura de estent (285). El cuerpo de captura de estent (285) define varias ranuras de captura de estent (288) entre cada uno de los brazos de accesorio de captura de estent (286) para recibir las coronas de estent desnudo. Los brazos de accesorio de captura de estent (286) puede ser sustancialmente paralelos al eje central del accesorio de captura de estent (282), es decir, el eje a lo largo de la varilla de captura de estent (284). En otras realizaciones, los brazos de accesorio de captura de estent (286) pueden curvarse hacia o alejándose del eje del accesorio de captura de estent (282) según se desee para un propósito particular. Cuando el accesorio de captura de estent (282) es retraído, los brazos de accesorio de captura de estent (286) liberan las coronas de estent desnudo, y el estent de anclaje proximal (112) se expande en posición en el vaso. El accesorio de captura de estent (282) puede estar hecho de cualquier material biocompatible rígido y/o elástico y puede estar formado como una sola unidad y/o ensamblado a partir de partes individuales. El accesorio de captura de estent puede estar fabricado de una diversidad de materiales. Estos pueden incluir materiales de plástico rígido tales como PEEK poliéter éter cetona, policarbonato o similares, y también pueden incluir metales tales como acero inoxidable. En una realización, es deseable un plástico duro o un metal altamente pulido para el accesorio de

captura de estent (282) para evitar daños a la superficie del estent que está en contacto con el accesorio de captura de estent (282). El accesorio de captura de estent (282) puede ser sujetado a la varilla de captura de estent (284) adhiriendo los dos con adhesivo o enroscando los dos componentes entre sí. El accesorio de captura de estent (282) alternativamente puede ser un inserto moldeado directamente en la varilla de captura de estent (284).

5 La funda exterior (210) es un tubo hueco y define un lumen en el mismo dentro del cual el injerto de estent (100), el sistema de captura de estent (290), la varilla lateral (224) y el tubo interior (205) están dispuestos en la configuración de implantación mostrada en la fig. 19. En una primera etapa para desplegar el injerto de estent, la funda exterior (210) es desplazada proximalmente, es decir, retraída, en relación con el tubo interior (205) hasta una posición adyacente al acoplamiento externo móvil (120), tal como se muestra en la fig. 24. La funda exterior (210) puede ser
10 retraída retrayendo el deslizador externo (254) mediante un movimiento de rotación antihorario, tal como se muestra en la fig. 24A. Este movimiento de rotación proporciona una retracción más lenta de la funda exterior (210) y una liberación controlada de la porción proximal del injerto de estent (100), tal como se muestra en la fig. 24. Debido al conjunto de captura de estent (290) que sostiene el estent de anclaje proximal (112) del injerto de estent (100) en la configuración de implantación comprimida radialmente, y la distancia relativamente corta al acoplamiento externo móvil (120), la porción (190) del estent que es libre de expandirse es relativamente corta, tal como se muestra en la
15 fig. 24. Sin embargo, tal como también se muestra en la fig. 24, el acoplamiento externo móvil (120) ya no está constreñido por la funda exterior (210), y la energía almacenada en el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) (o el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132'), (932), o (1132)) es liberada de modo que el acoplamiento externo móvil (120) sale súbitamente del cuerpo (107) y dentro del ostium de la rama vascular.

25 El tubo lateral (224) puede ser retirado extrayéndolo proximalmente del acceso de lumen lateral (264) en la porción proximal (250) del sistema de implantación (200). El segundo alambre guía (222) puede ser manipulado para ajustar la ubicación u orientación del acoplamiento externo móvil (120). Opcionalmente, el tubo lateral (224) puede permanecer en su sitio mientras el acoplamiento externo móvil (120) es ajustado.

Después de que el acoplamiento externo móvil (120) está situado correctamente en el ostium de la rama vascular, la funda exterior (210) puede ser retraída más, tal como se muestra en la fig. 25, retrayendo más el deslizador externo (254). La fig. 25 muestra la funda exterior (210) más retraída, pero no totalmente retraída, ya que el estent de anclaje distal (114) del injerto de estent (100) permanece dispuesto dentro de la funda exterior (210). Cuando la funda exterior (210) está totalmente retraída, tal como se muestra en la fig. 26, todo el cuerpo de injerto de estent, excepto la porción retenida por el conjunto de captura de estent (290), está en la configuración expandida radialmente o desplegada. Esta retracción adicional del deslizador externo (254) puede hacerse más rápidamente que la retracción controlada inicial apretando el disparador (256) y deslizando el deslizador externo (254), tal como se muestra en la
35 fig. 25A, en lugar de rotando el deslizador externo (254). Sin embargo, cualquier experto en la materia reconocería que la retracción inicial y la retracción adicional del deslizador externo (254) pueden lograrse cada una mediante la rotación del deslizador externo (254) o el deslizamiento del deslizador externo (254). Además, podrían usarse otros procedimientos y dispositivos para retraer la funda exterior (210), tal como conoce cualquier experto en la materia.

40 Después de que la funda exterior (210) está totalmente retraída, el deslizador de captura de estent (268) puede ser retraído proximalmente de modo que el conjunto de captura de estent (280) se desplaza proximalmente alejándose del spline (270). Los brazos de accesorio de captura (288) liberan así el estent de anclaje proximal (112) de modo que el estent de anclaje proximal se expande, tal como se muestra en la fig. 27.

45 El sistema de implantación de injerto de estent (200) descrito en este documento es sólo un ejemplo de un sistema de implantación que puede usarse para implantar y desplegar el injerto de estent (100) y podrían utilizarse muchos otros sistemas de implantación conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, el injerto de estent (100) podría estar montado sobre un balón que ha de expandirse cuando esté en el sitio objetivo. Otros sistemas de implantación de injerto de estent, por ejemplo, y no a modo de limitación, los sistemas de implantación descritos en las publicaciones de solicitud de patente publicadas N^{os} 2008/0114442 y 2008/0262590 y la patente de EE.UU. N^o 7.264.632, y las solicitudes de patente de EE.UU. N^{os} 12/425616 y 12/425628, presentadas cada una el 17 de abril
50 de 2009, pueden utilizarse para implantar y desplegar el injerto de estent (100).

Las figs. 28-33 muestran esquemáticamente un procedimiento de implantación del injerto de estent (100) en un sitio objetivo en un vaso principal y un procedimiento de implantación de un injerto de estent ramificado en una rama vascular. Aunque las figs. 26-31 describen un procedimiento para implantar un injerto de estent que tiene un acoplamiento externo móvil (120) con el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132), el procedimiento también puede usarse para implantar un injerto de estent que tiene el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132') (fig. 8), el dispositivo de despliegue de acoplamiento (932) (figs. 9, 10A, 10B), o el dispositivo de despliegue de acoplamiento (1132) (figs. 11-16). En el ejemplo descrito en este documento, el injerto de estent (100) es implantado y desplegado dentro de la aorta (300). Las porciones de la aorta (300) incluyen la aorta ascendente (302), el arco aórtico (304), y la aorta descendente (306). Las ramificaciones del arco aórtico son el tronco braquicefálico (308), la arteria carótida común izquierda (314), y la arteria subclavia izquierda (316). El tronco braquicefálico se ramifica en la arteria subclavia derecha (310) y la arteria carótida común derecha (312). Un aneurisma (318) en el área del arco
60

aórtico (304) puede ser difícil de salvar mediante un bypass o excluir con un injerto de estent porque el flujo sanguíneo a las ramas arteriales debe mantenerse.

En la realización mostrada en las figs. 28-33, el aneurisma está suficientemente cerca del tronco braquiocefálico (308) de modo que el injerto de estent (100) debe extenderse entre el tronco braquiocefálico (308) y el corazón. En tal caso y con un injerto de estent (100) con sólo un único acoplamiento externo móvil (120), el acoplamiento externo móvil (120) está diseñado para ser desplegado dentro del tronco braquiocefálico (308) para perfundir el tronco braquiocefálico (308). Antes del procedimiento para insertar el injerto de estent (100), se realizan procedimientos quirúrgicos de bypass instalando injertos de bypass o vasos (no mostrados) para conectar la arteria carótida común derecha (312) a la arteria carótida común izquierda (314) y la arteria carótida común izquierda a la arteria subclavia izquierda (316). Tales procedimientos quirúrgicos de bypass pueden realizarse una o dos semanas antes de la inserción del injerto de estent, y presentan significativamente menos complicaciones y riesgo que una solución quirúrgica para reparar un aneurisma (318) en el arco aórtico. De esta manera, mantener la perfusión al tronco braquiocefálico (308), y de ahí a la arteria carótida común derecha (312), mantiene la perfusión a la arteria carótida común izquierda (314) y la arteria subclavia izquierda (316). Así, las aberturas (u ostium) a estas ramas vasculares directamente desde el arco aórtico pueden ser bloqueadas por el injerto de estent (100). Alternativamente, múltiples acoplamientos externos móviles (120) pueden estar provistos en el injerto de estent (100). Además, si el aneurisma sólo afecta a la arteria carótida común izquierda (314) y la arteria subclavia izquierda (316), sólo tiene que realizarse un bypass entre la arteria carótida común izquierda (314) y la arteria subclavia izquierda, y entonces puede utilizarse un injerto de estent con un único acoplamiento externo móvil (120) para perfundir la arteria carótida común izquierda (314). Alternativamente, en tal situación, puede estar provisto un injerto de estent con dos acoplamientos externos móviles, uno para cada una de las ramas vasculares indicadas. Por consiguiente, mientras que la realización del injerto de estent (100) en el procedimiento descrito más adelante incluye un único acoplamiento externo móvil (120) y el acoplamiento externo móvil es desplegado en el tronco braquiocefálico (308), los expertos en la materia reconocerían que pueden usarse múltiples acoplamientos externos móviles y el (los) acoplamiento(s) externo(s) móvil(es) puede(n) ser desplegado(s) en otras ramas arteriales.

La fig. 28 muestra el primer alambre guía (220) que ha avanzado a través de la aorta descendente (306), a través del arco aórtico (304) y dentro de la aorta ascendente (302), y el segundo alambre guía (222) que ha avanzado a través de la aorta descendente (306), a través del arco aórtico (304) y dentro del tronco braquiocefálico (308). Los alambres guía (200), (222) son insertados típicamente dentro de la arteria femoral y dirigidos hacia arriba a través de la aorta abdominal, y dentro de la aorta torácica, tal como se conoce en la técnica. El segundo alambre guía (222) también puede ser bloqueado en su extremo distal para impedir que el segundo alambre guía (222) se retraiga. El acceso desde la arteria braquiocefálica o la arteria carótida puede usarse para bloquear el segundo alambre guía (222) en su extremo distal o supraaórtico, tal como cualquier experto en la materia conoce como técnica de alambre de lado a lado.

La fig. 29 muestra un sistema de implantación de injerto de estent (200), con el injerto de estent (100) comprimido en el mismo, que ha avanzado sobre los alambres guía (220), (222) hasta la ubicación objetivo en el arco aórtico (304). La ubicación del sistema de implantación de injerto de estent (200) y/o el injerto de estent (100) puede verificarse radiográficamente y el sistema de implantación (200) y/o el injerto de estent (100) pueden incluir marcadores radiopacos tal como se conoce en la técnica.

Después de que el sistema de implantación de injerto de estent (200) está en la ubicación donde el acoplamiento externo móvil (120) del injerto de estent (100) está alineado aproximadamente con la abertura dentro de la rama vascular, la funda exterior (210) es retraída proximalmente hasta una posición adyacente al acoplamiento externo móvil (120) para liberar el acoplamiento externo móvil (120), tal como se muestra en la fig. 30 (también se muestra en la fig. 24). El acoplamiento externo móvil (120) proporciona una fuerza positiva hacia el exterior debido al dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) que reduce la posibilidad de que el acoplamiento externo móvil (120) se pliegue contra o dentro del cuerpo (107) después del despliegue. El sistema de implantación (200) puede entonces ser desplazado y/o girado para alinear mejor el acoplamiento externo móvil (120) con la rama arterial, en este caso el tronco braquiocefálico (308). Además, debido a la configuración del acoplamiento externo móvil (120), aunque no esté alineado perfectamente con el tronco braquiocefálico (308), la parte superior del acoplamiento externo móvil (120) puede ser desplazada para alinear correctamente su abertura de lumen con el lumen del tronco braquiocefálico (308) sin tener que desplazar todo el injerto de estent (100). La fuerza para ajustar la posición de la parte superior del acoplamiento externo móvil (120) puede ser creada tirando o empujando sobre el extremo del segundo alambre guía (222). El dispositivo de despliegue de acoplamiento (132), tal como se explicó anteriormente, empuja el extremo distal del acoplamiento externo móvil (120) distalmente alejándolo del injerto principal y dentro del lumen de la rama vascular.

Una vez que el acoplamiento externo móvil (120) está desplegado y en posición en el tronco braquiocefálico (308), la funda exterior (210) puede ser retraída más tal como se explicó anteriormente con respecto a las figs. 25, 26 y 25A, desplegando de ese modo el cuerpo principal del injerto de estent (100), tal como se muestra en las figs. 25 y 26. El accesorio de captura de estent (282) es retraído entonces proximalmente para liberar el estent de anclaje proximal

(112) del estent (100) para liberar totalmente el injerto de estent (100), tal como se muestra en las figs. 27 y 31. Una vez que el acoplamiento externo móvil (120) y el injerto de estent (100) están desplegados, el sistema de implantación (200) puede ser retirado. El segundo alambre guía (222) puede permanecer en su sitio en el tronco braquiocefálico (308) o puede ser sustituido por otro alambre guía. Un sistema de implantación de injerto de estent ramificado (404) se hace avanzar sobre el segundo alambre guía (222) y dentro del tronco braquiocefálico (308), tal como se muestra en la fig. 32. El sistema de implantación de injerto de estent ramificado incluye una punta (402) y una funda (no mostrada), y contiene en la misma un injerto de estent ramificado (400). El sistema de implantación de injerto de estent ramificado (404) y el injerto de estent ramificado (400) pueden ser convencionales. El sistema de implantación de injerto de estent ramificado (404) se hace avanzar por el interior del tronco braquiocefálico (308) de modo que una porción proximal (406) del injerto de estent ramificado (400) permanece dentro del acoplamiento externo móvil (120). La funda que constriñe el injerto de estent ramificado (400) es retraída entonces proximalmente, liberando de ese modo el injerto de estent ramificado (400) del sistema de implantación (404). El sistema de implantación (404) es extraído entonces, tal como se muestra en la fig. 33. Como la porción proximal (406) del injerto de estent ramificado (400) está dispuesta dentro del acoplamiento externo móvil (120) cuando el injerto de estent ramificado (400) se expande, la porción proximal (406) forma un cuello (se estrecha) en la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil (120) para ajustarse con una superficie interior del acoplamiento externo móvil (120).

Aunque anteriormente se han descrito diversas realizaciones de acuerdo con la presente invención, debería entenderse que han sido presentadas únicamente a modo de ilustración y ejemplo, y no de limitación. Resultará evidente para los expertos en la materia pertinente que pueden realizarse diversos cambios de forma y detalle en las mismas sin apartarse del alcance de la invención. También se entenderá que cada característica de cada realización analizada en este documento, y de cada antecedente citado en este documento, puede usarse en combinación con las características de cualquier otra realización.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis endovascular que comprende:

5 un cuerpo tubular (107) que tiene un extremo proximal (106), un extremo distal (108) y un lumen (116) dispuesto entre los extremos proximal y distal (106, 108), incluyendo el cuerpo tubular (107) un material de injerto de cuerpo (102) y una pluralidad de estents (104) acoplados al material de injerto de cuerpo (102);

10 un acoplamiento externo móvil (120) que incluye una configuración extendida donde el acoplamiento externo móvil (120) se extiende hacia fuera desde el cuerpo tubular (107), donde el acoplamiento externo móvil (120) es de forma generalmente troncocónica e incluye una base (124) acoplada al cuerpo tubular (107), una parte superior (126) espaciada del cuerpo tubular (107), y un lumen de acoplamiento (130) dispuesto entre la base (124) y la parte superior (126), donde el lumen de acoplamiento (130) está en comunicación fluida con el lumen de cuerpo (116) y donde el acoplamiento externo móvil (120) incluye un material de injerto de acoplamiento (128); y

15 un dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) acoplado al acoplamiento externo móvil (120), donde el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) también está acoplado a uno de la pluralidad de estents (104) acoplados al material de injerto de cuerpo (102) y donde el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) se extiende, en general, longitudinalmente a lo largo del acoplamiento externo móvil (120) en la configuración extendida,

20 donde el acoplamiento externo móvil (120) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) incluyen una configuración plegada donde el acoplamiento externo móvil (120) y el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) están plegados contra el cuerpo tubular (107), y donde el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) está configurado para almacenar energía en la configuración plegada de modo que cuando es liberado de la configuración plegada, el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) proporciona una fuerza de extensión para extender el acoplamiento externo móvil (132) en la configuración extendida.

25 2. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el material de injerto de acoplamiento (128) es una extensión del material de injerto de cuerpo (102).

30 3. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el material de injerto de acoplamiento (128) está fijado al material de injerto de cuerpo (102) con suturas.

35 4. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la base (124) es de forma generalmente elíptica y la parte superior (126) es de forma generalmente circular.

40 5. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) está formado a partir de un material con memoria de forma, tal como una aleación de níquel-titanio.

6. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) está hecha de un alambre de aproximadamente 0,204 mm a 0,407 mm (0,008 pulgadas a 0,016 pulgadas) de diámetro.

45 7. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la pluralidad de estents (104) están hechos de un material con memoria de forma de aproximadamente 0,458 a 0,534 mm (0,018 pulgadas a 0,021 pulgadas) de diámetro.

50 8. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo de despliegue de acoplamiento (132) es un alambre continuo que incluye un segmento de base (134) acoplado a uno de la pluralidad de estents (104) y que se extiende generalmente transversal a un eje longitudinal del acoplamiento externo móvil (120), un brazo de resorte (136) acoplado al segmento de base (134) y que se extiende, en general, longitudinalmente en relación con el acoplamiento externo móvil (120), y un segmento apical (138) acoplado al brazo de resorte (134) y que se extiende alrededor de al menos una porción de la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil (120) de manera circunferencial.

55 9. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además una primera articulación (135) que acopla el segmento de base (134) al brazo de resorte (136) y una segunda articulación (137) que acopla el brazo de resorte (136) al segmento apical (138).

60 10. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el segmento apical (138) es semicircular y está acoplado a un anillo de estent situado alrededor de la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil (120) y/o

en donde un extremo del segmento apical (138) tiene forma de gancho o

en donde el segmento apical (138) es circular y está acoplado a la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil (120).

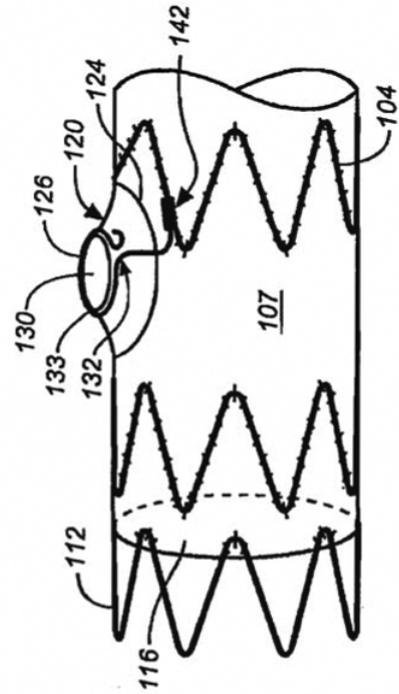
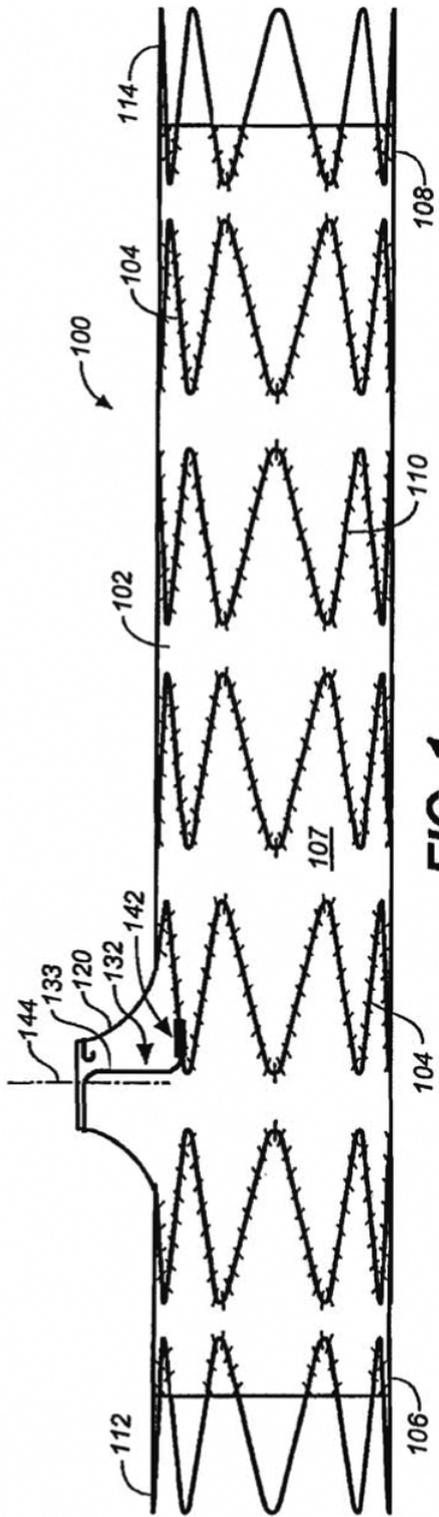
5 11.La prótesis de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el brazo de resorte (136) es sustancialmente recto.

10 12.La prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo de despliegue de acoplamiento (932) es un alambre continuo que incluye un primer segmento de base (934A) acoplado a uno de la pluralidad de estents, un primer brazo de resorte (936A) acoplado al primer segmento de base (934A) y que se extiende, en general, longitudinalmente en relación con el acoplamiento externo móvil (120), un segmento apical generalmente
15 semicircular (938) que se extiende alrededor de la parte superior (126) del acoplamiento externo móvil (120) de manera circunferencial y que tiene un primer extremo acoplado al primer brazo de resorte (936A), un segundo brazo de resorte (936B) acoplado a un segundo extremo del segmento apical (938) y que se extiende, en general, longitudinalmente en relación con el acoplamiento externo móvil (120), y un segundo segmento de base (934B) acoplado al segundo brazo de resorte (936B) y al estent.

20 13.La prótesis de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende además una primera articulación (935A) que acopla el primer segmento de base (934A) al primer brazo de resorte (936A), una segunda articulación (937A) que acopla el primer brazo de resorte (936A) al segmento apical (938), una tercera articulación (935B) que acopla el segmento apical (938) al segundo brazo de resorte (936B) y una cuarta articulación (937B) que acopla el segundo brazo de resorte (936B) al segundo segmento de base (934B).

14.La prótesis de acuerdo con la reivindicación 15, en donde el primer brazo de resorte (936A) y el segundo brazo de resorte (936B) son sustancialmente rectos.

25 15.La prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la fuerza de extensión es entre 0,784532 N y 1,176798 N (80 y 120 gramos-fuerza).



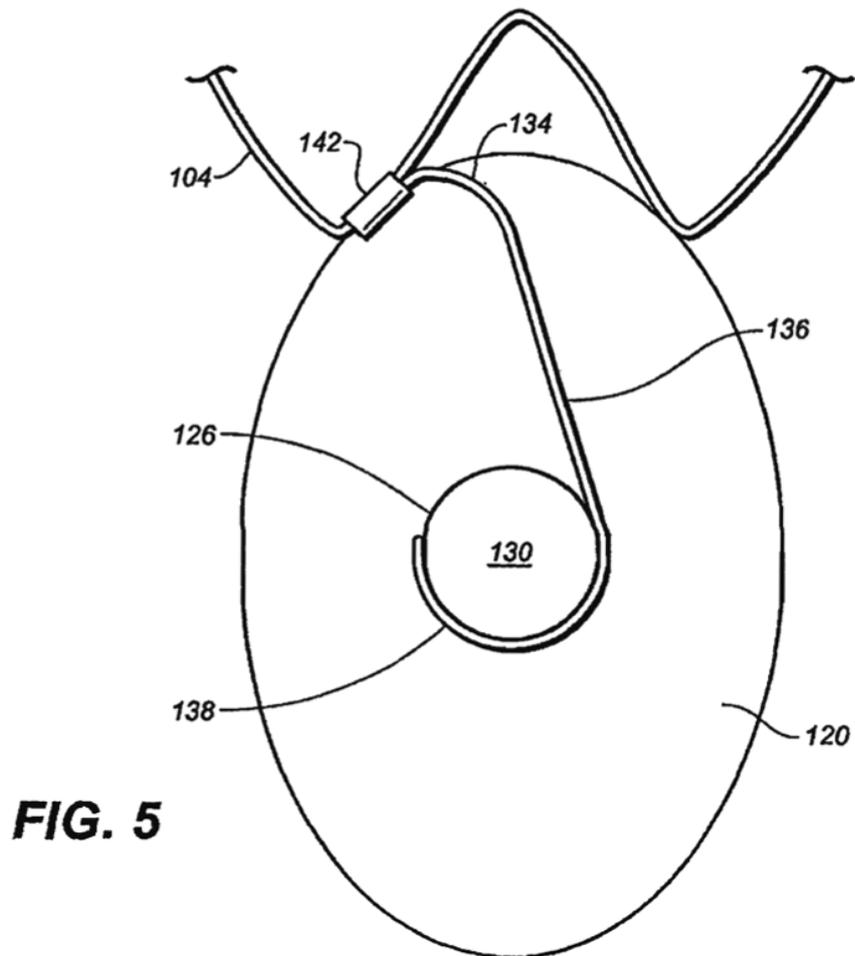
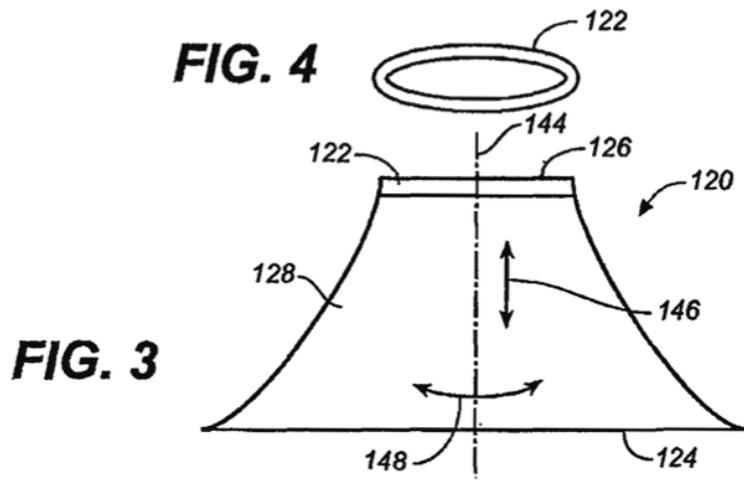


FIG. 6

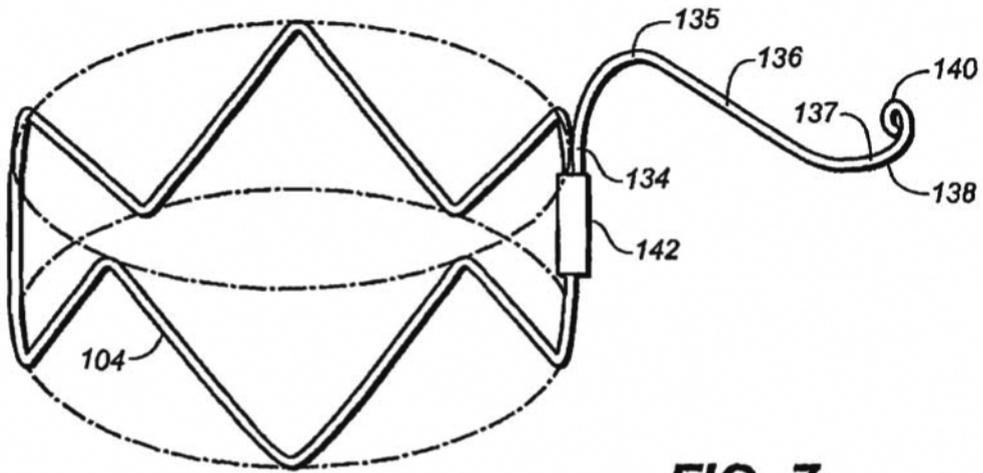
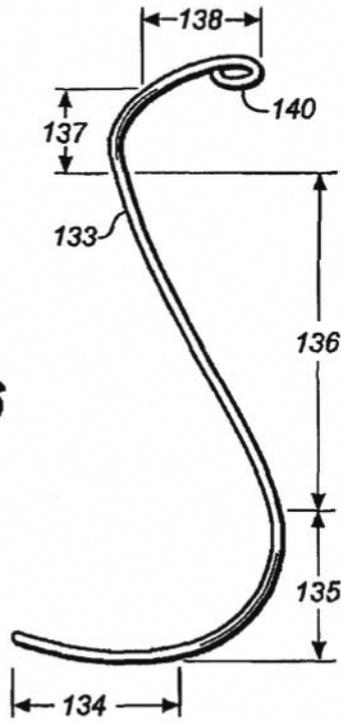


FIG. 7

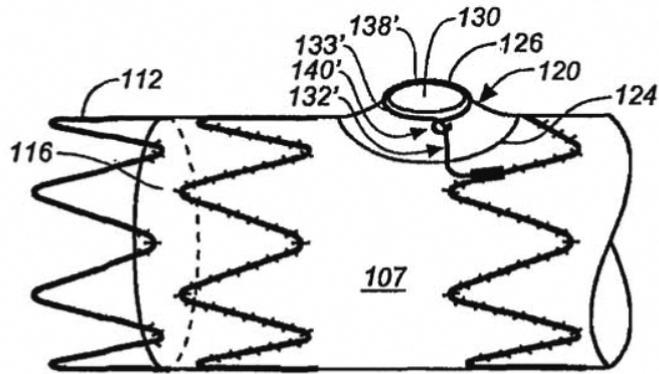


FIG. 8

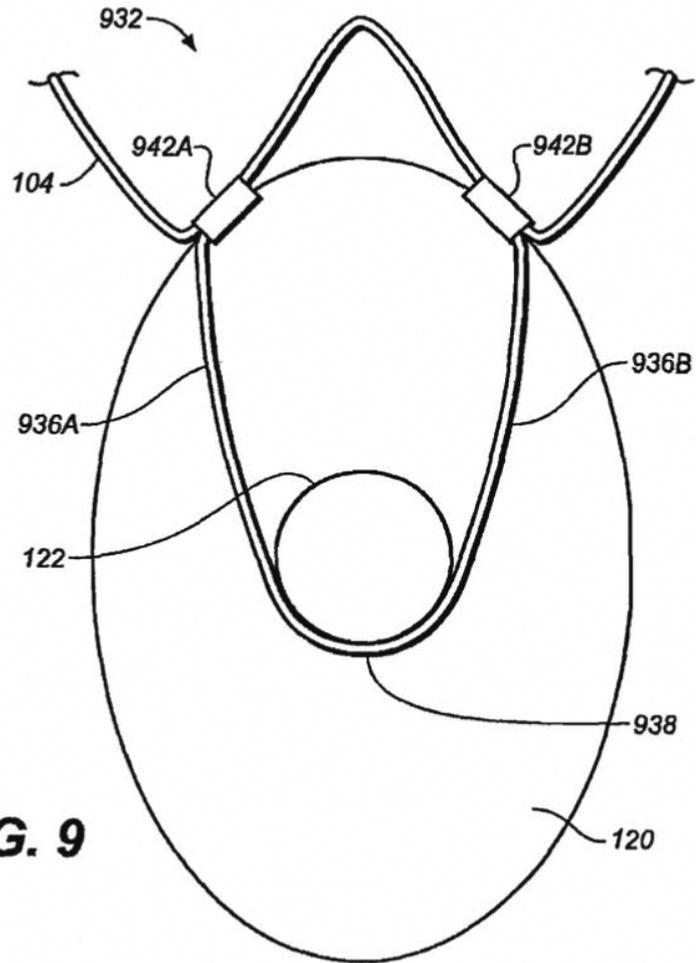


FIG. 9

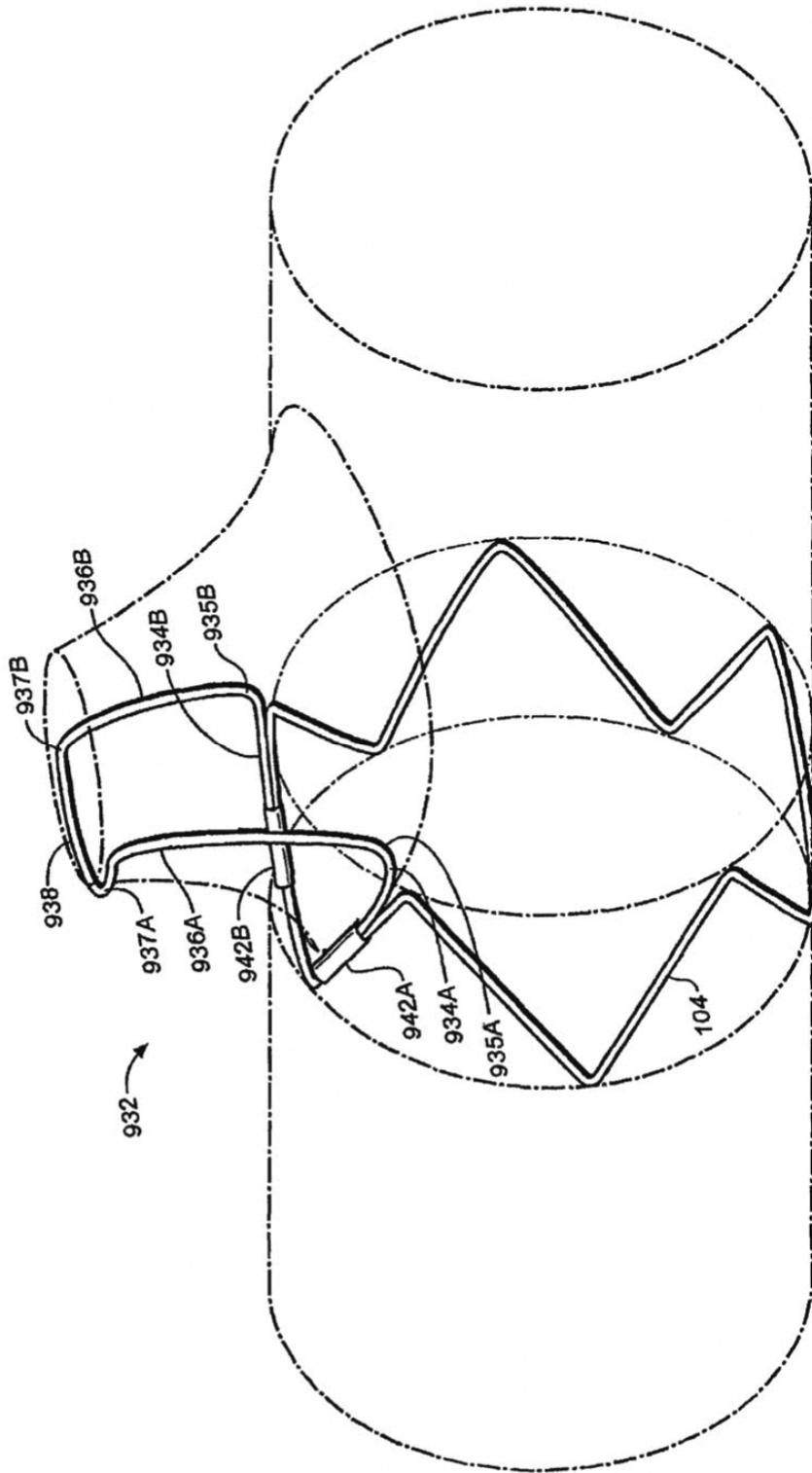
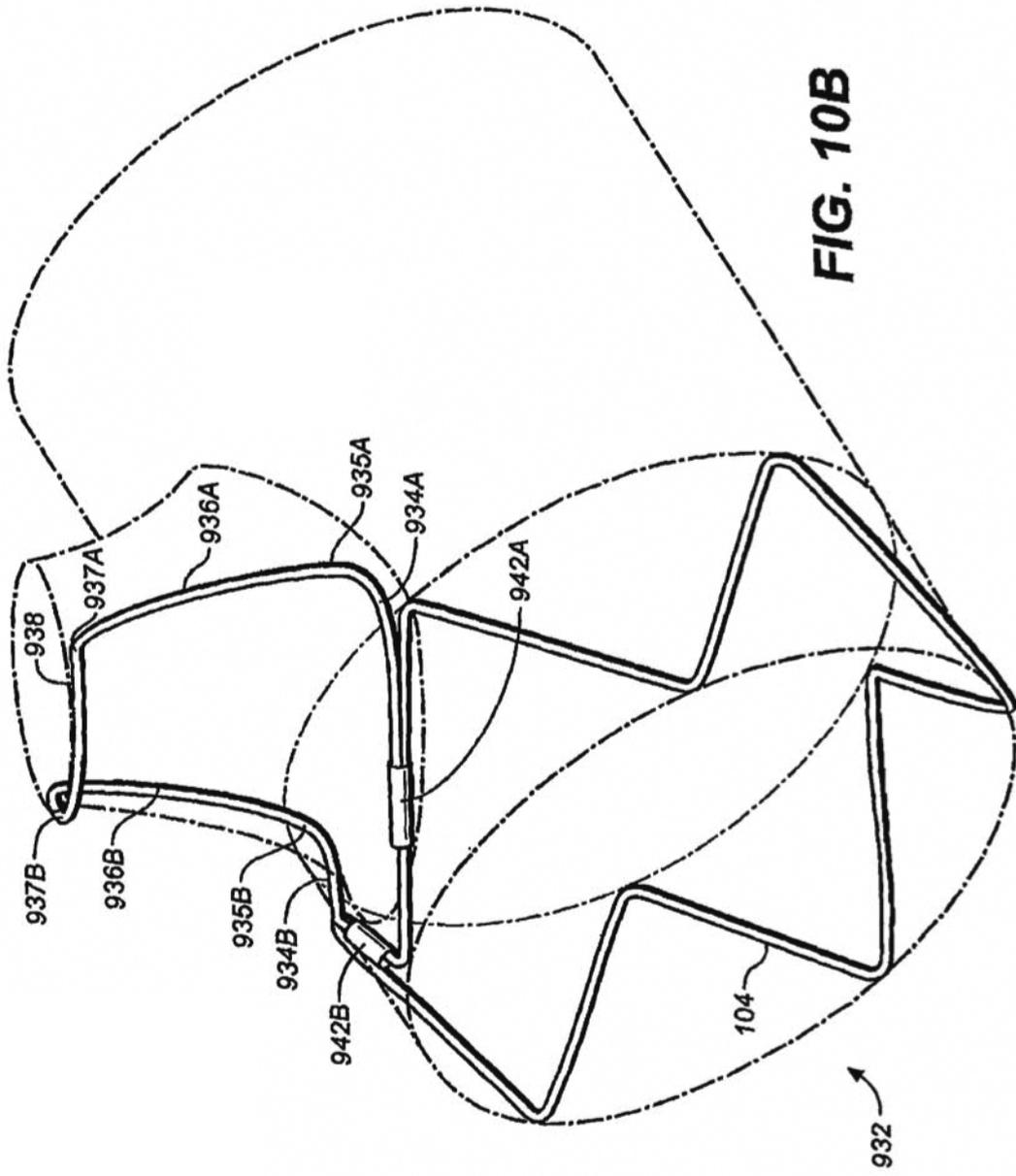


FIG. 10A



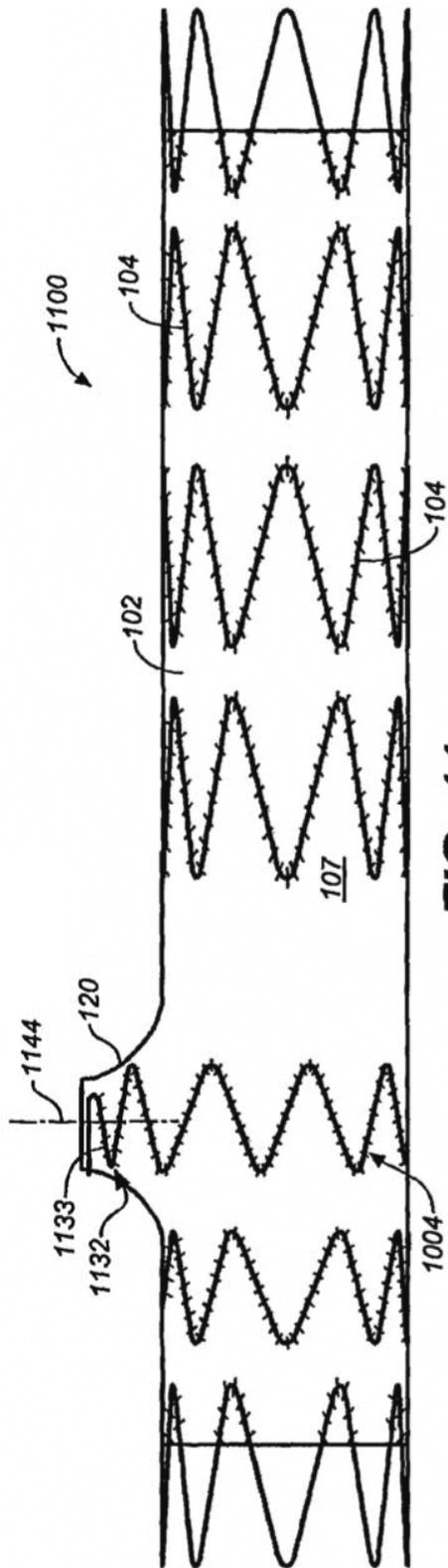


FIG. 11

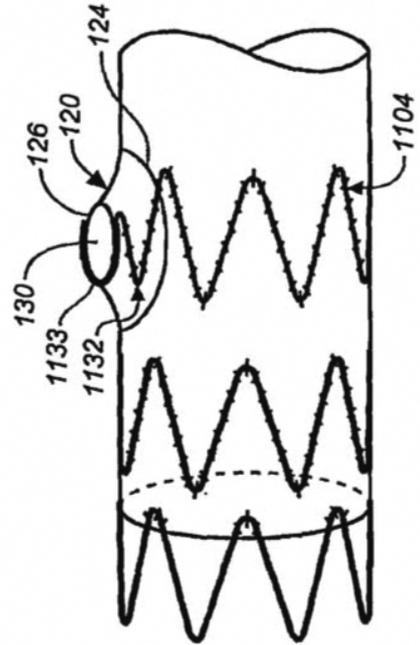


FIG. 12

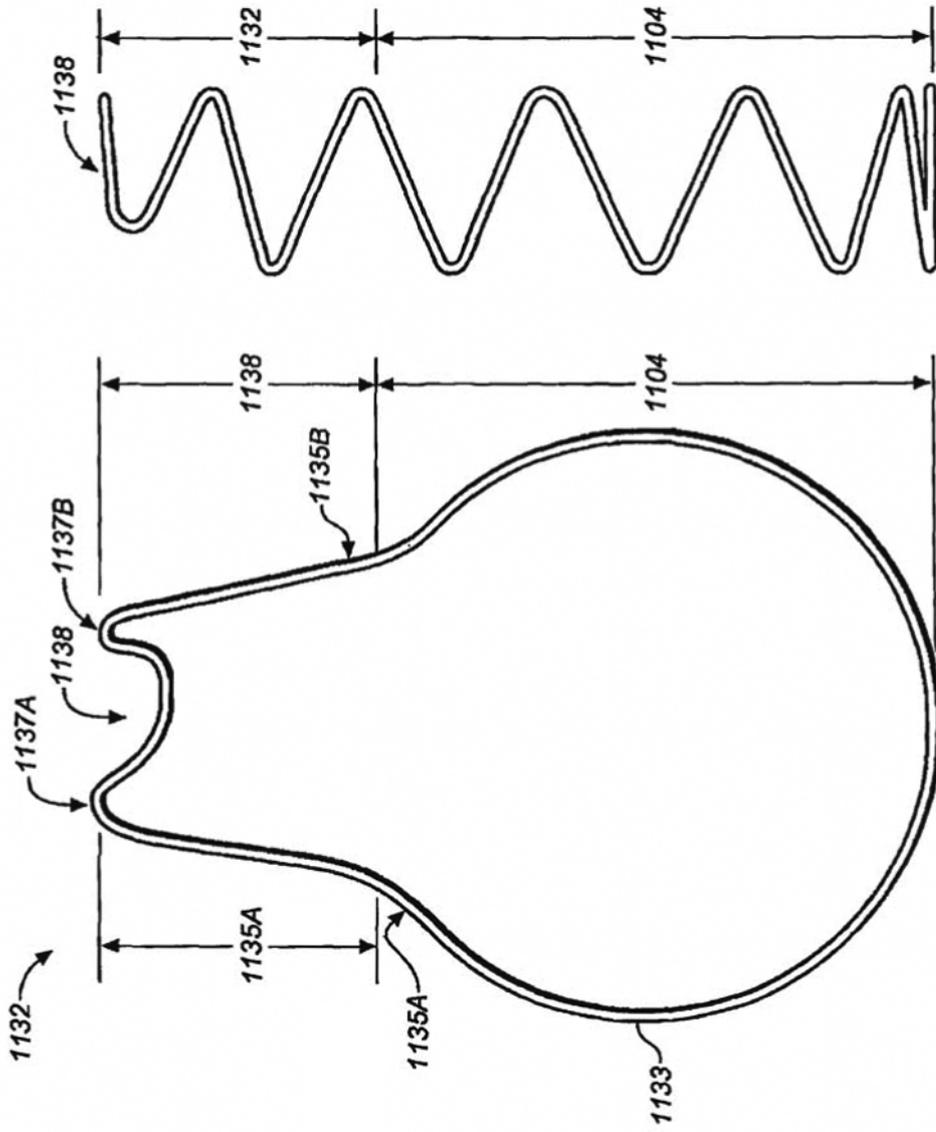
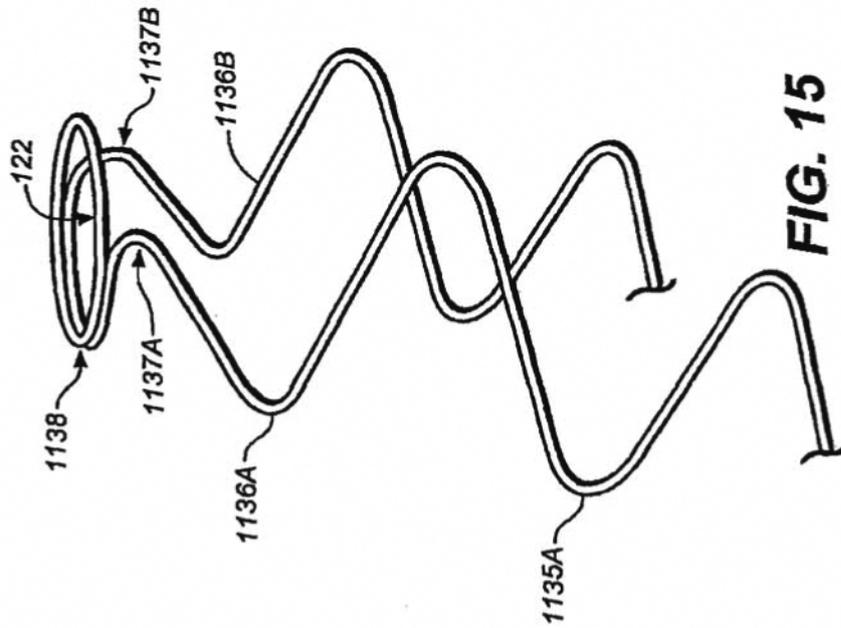
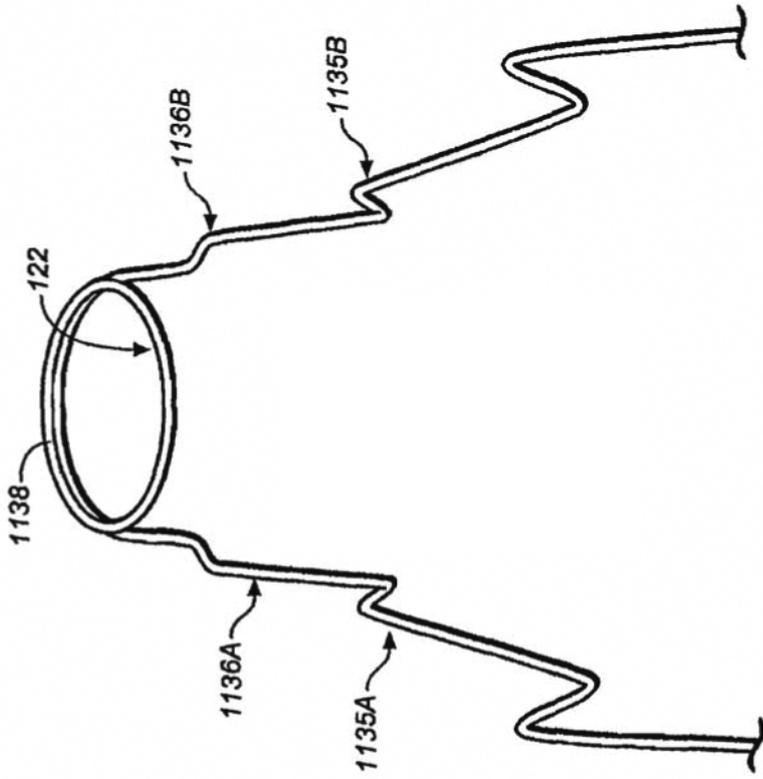
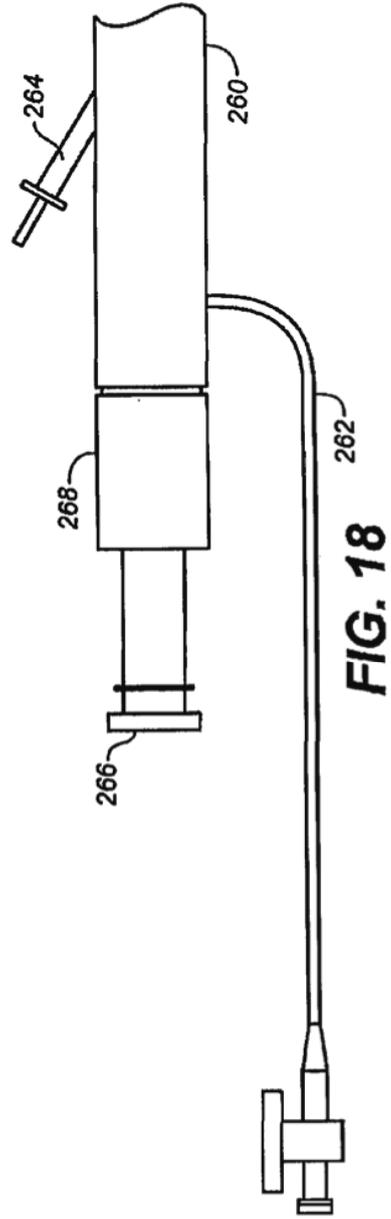
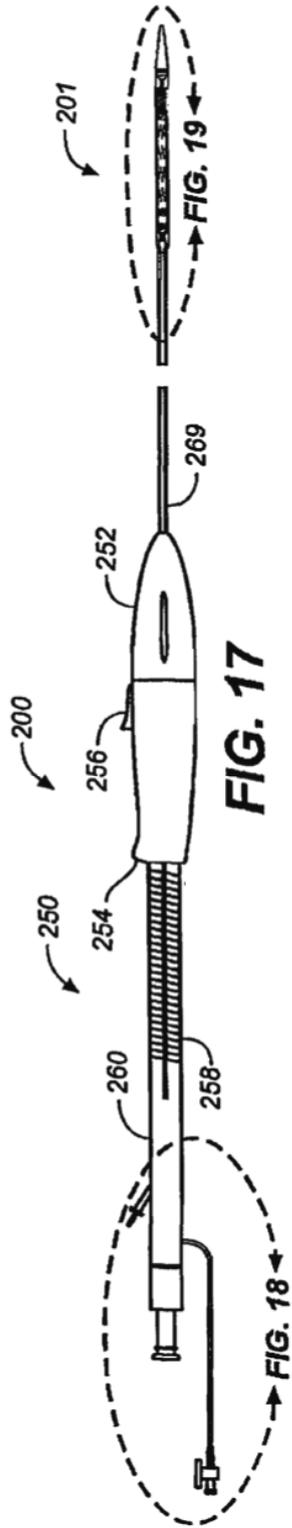


FIG. 14

FIG. 13





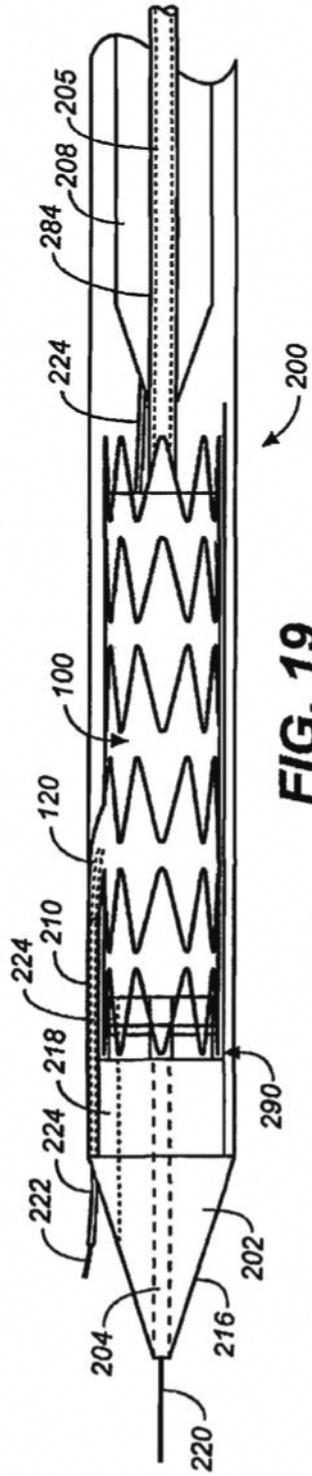


FIG. 19

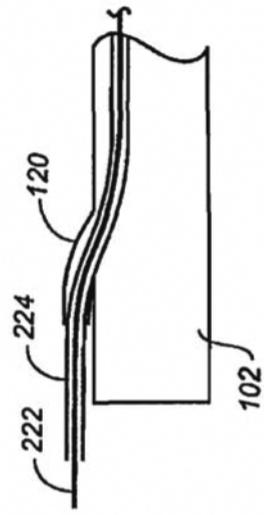


FIG. 20

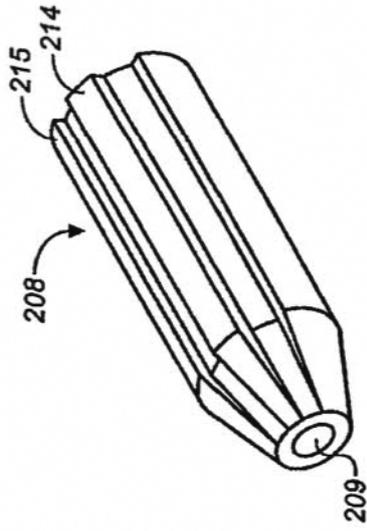


FIG. 21

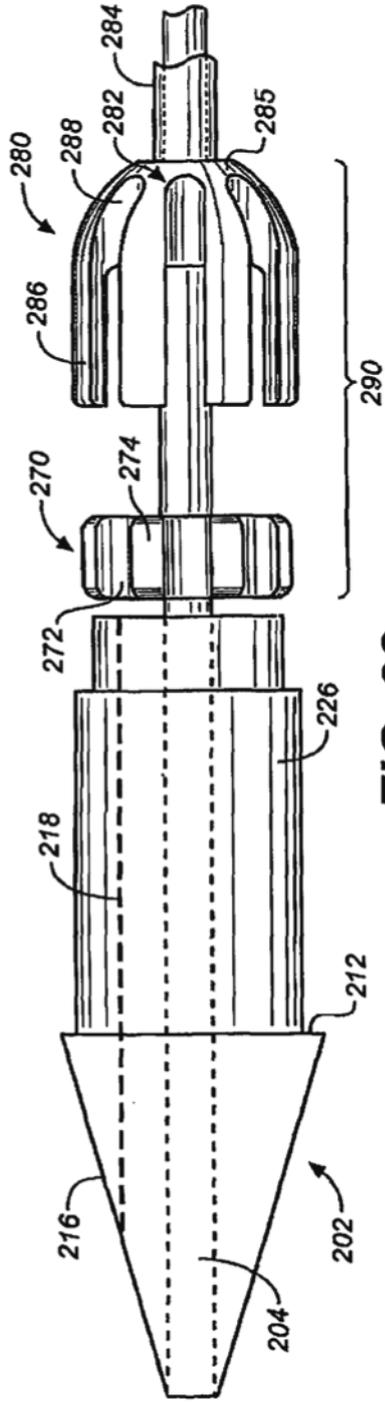


FIG. 22

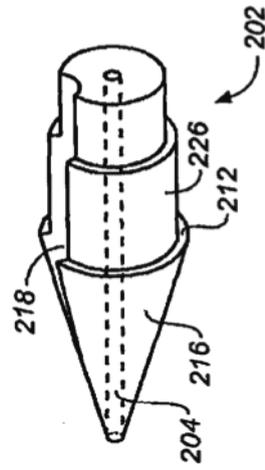


FIG. 23

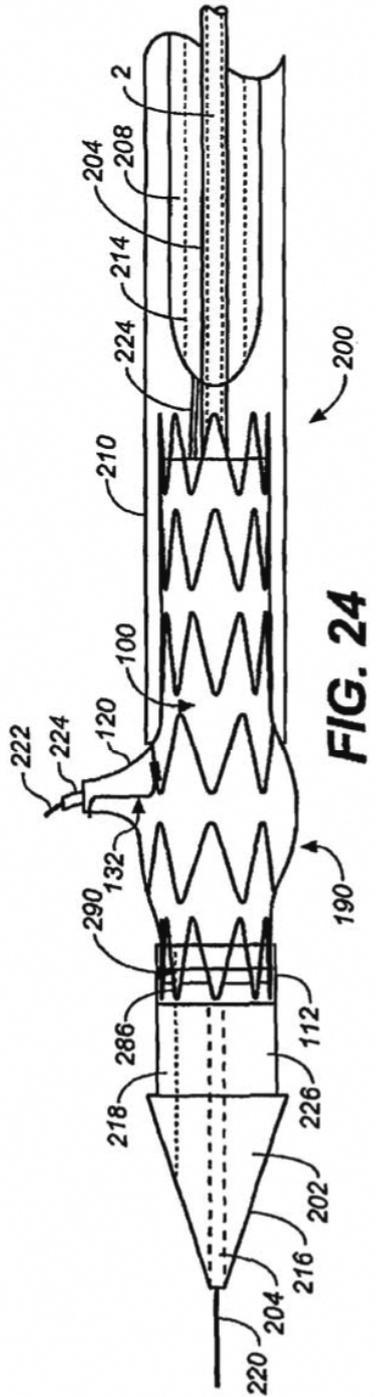


FIG. 24

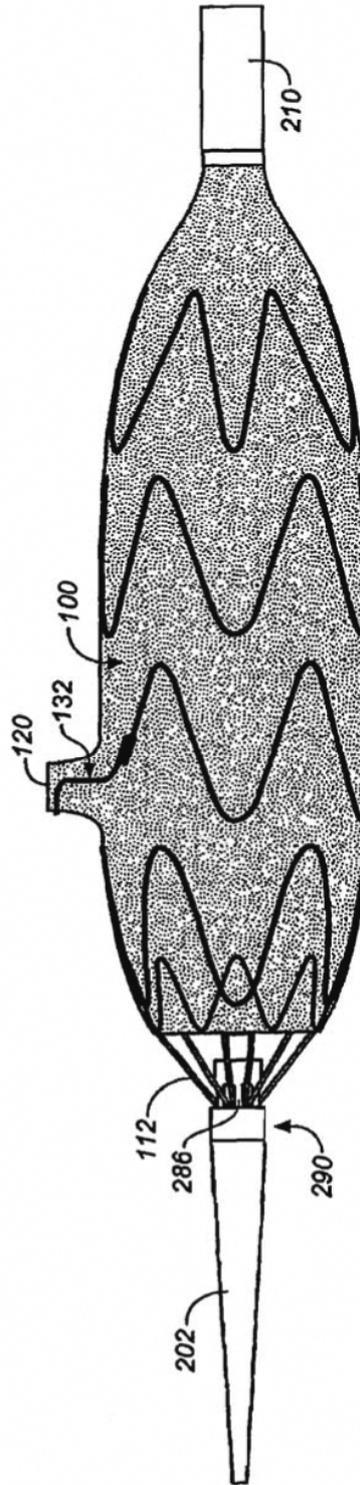


FIG. 25

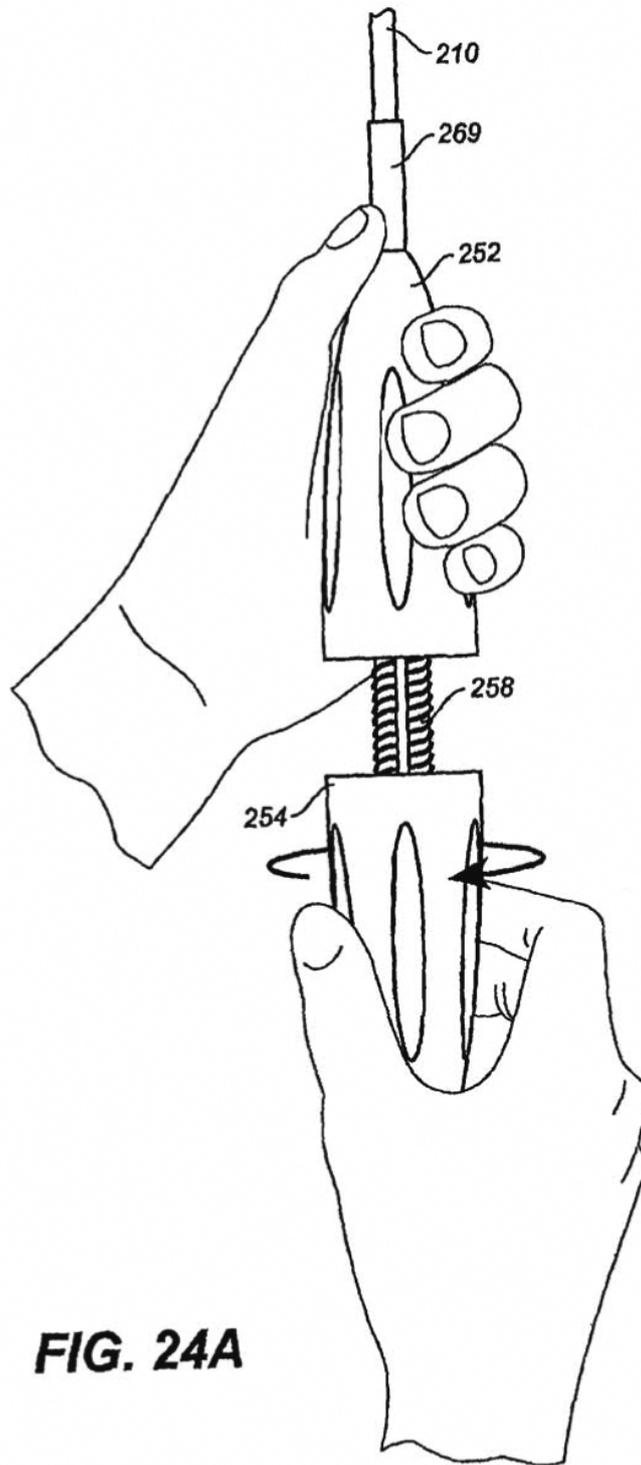


FIG. 24A

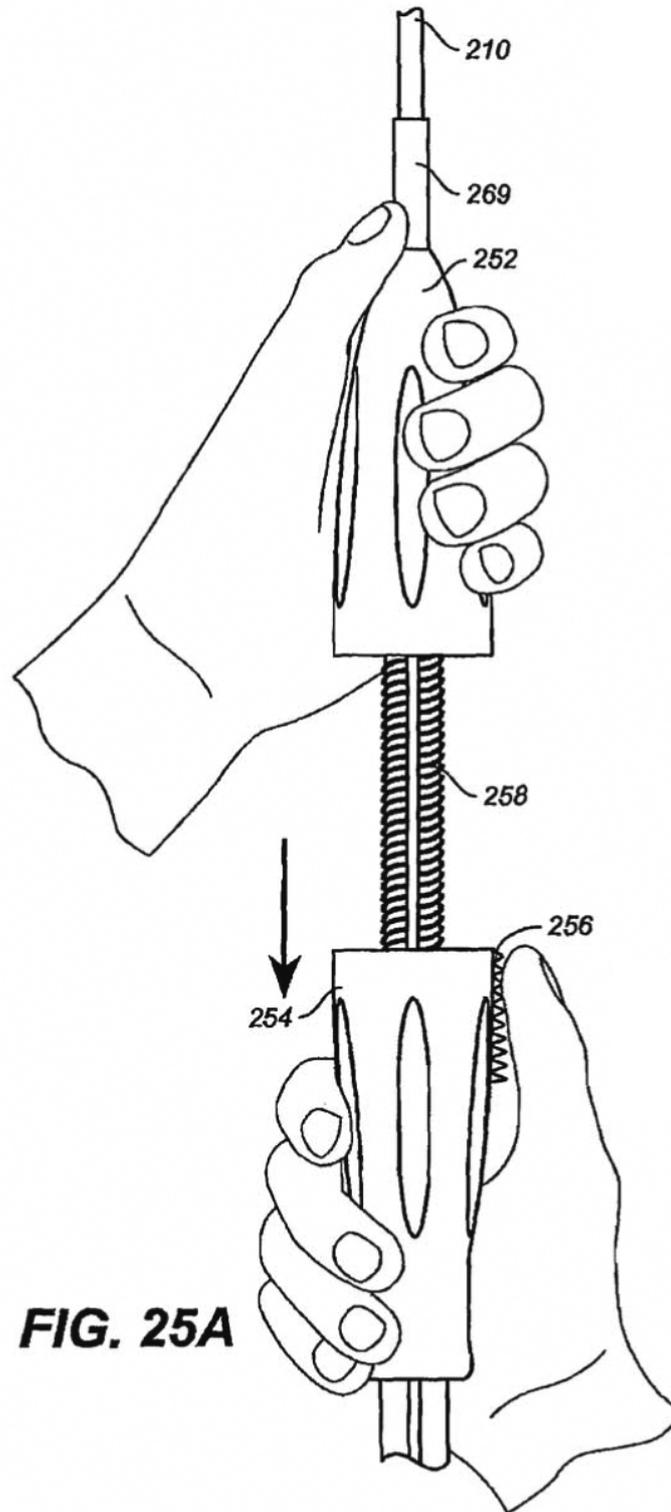


FIG. 25A

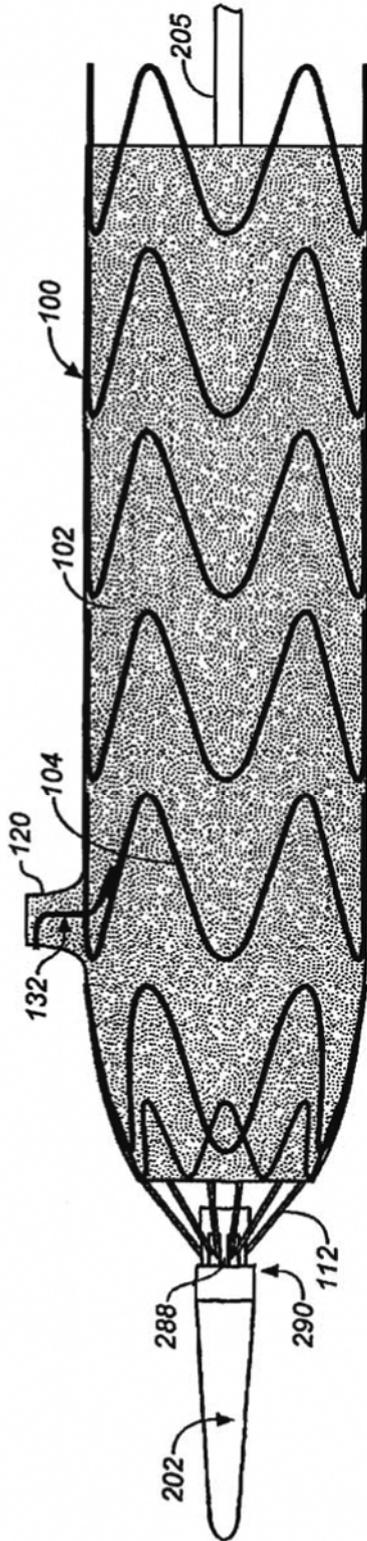


FIG. 26

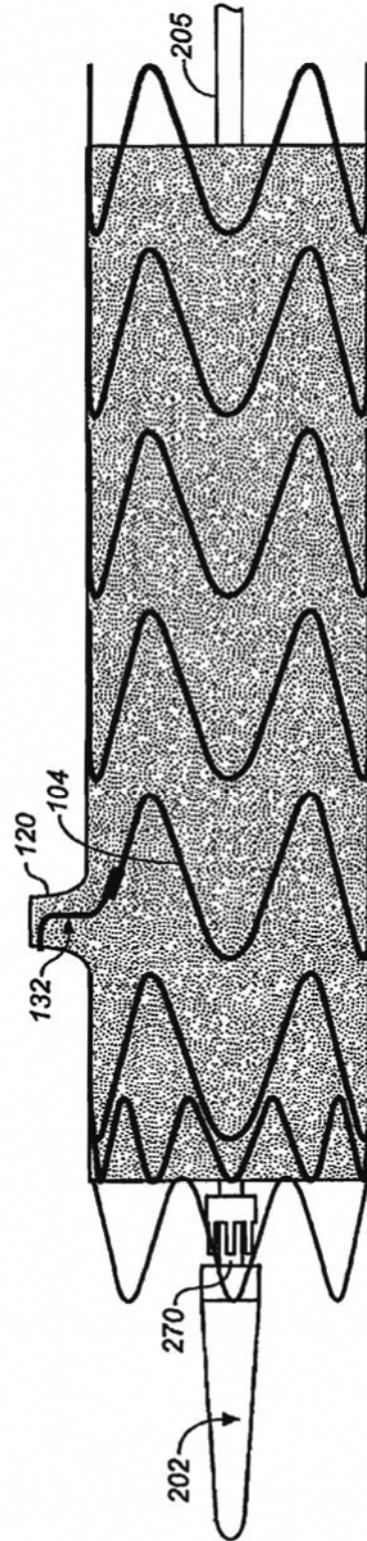


FIG. 27

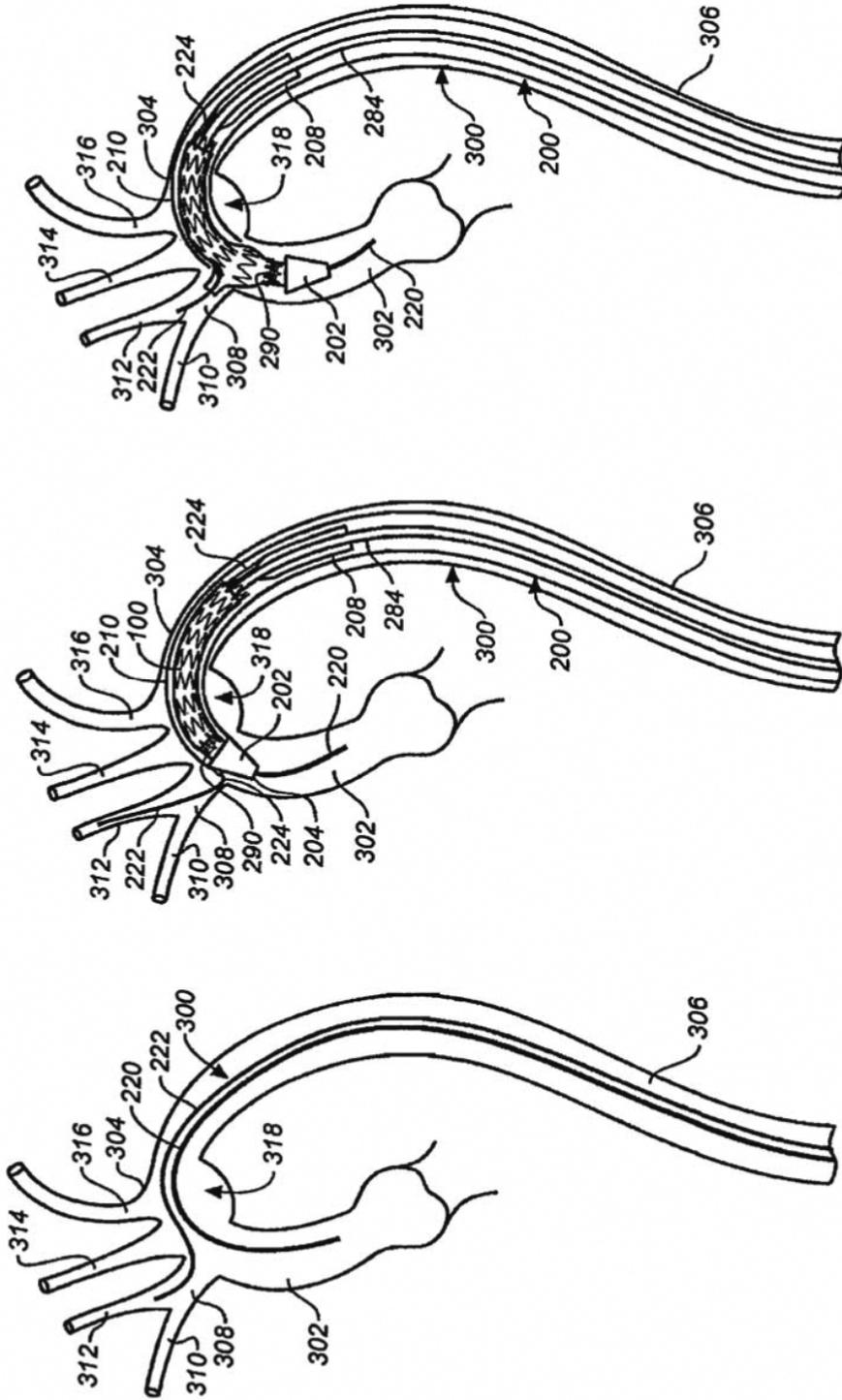


FIG. 30

FIG. 29

FIG. 28

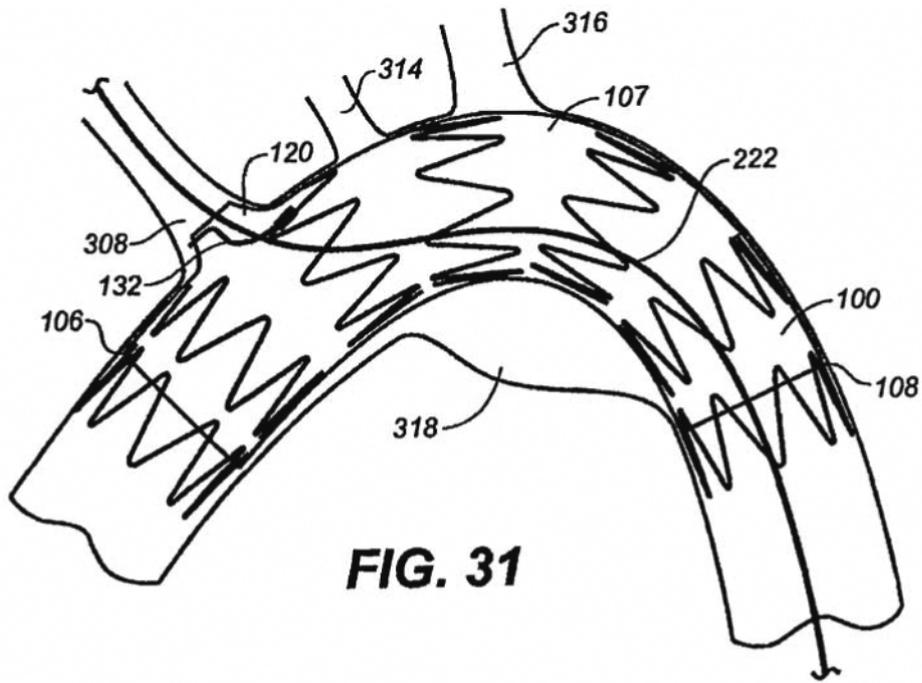


FIG. 31

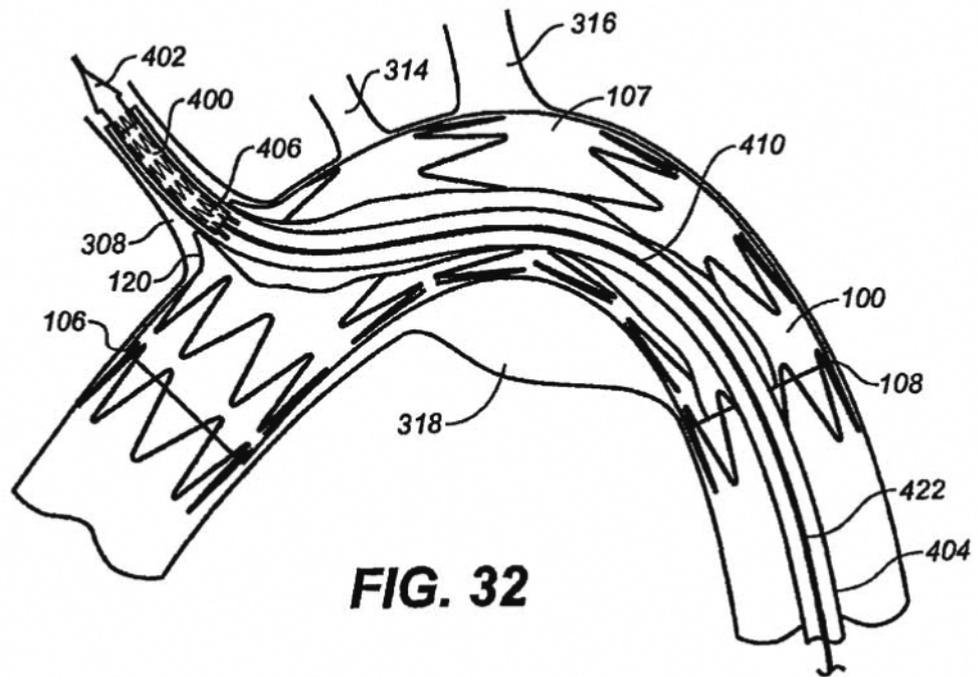


FIG. 32

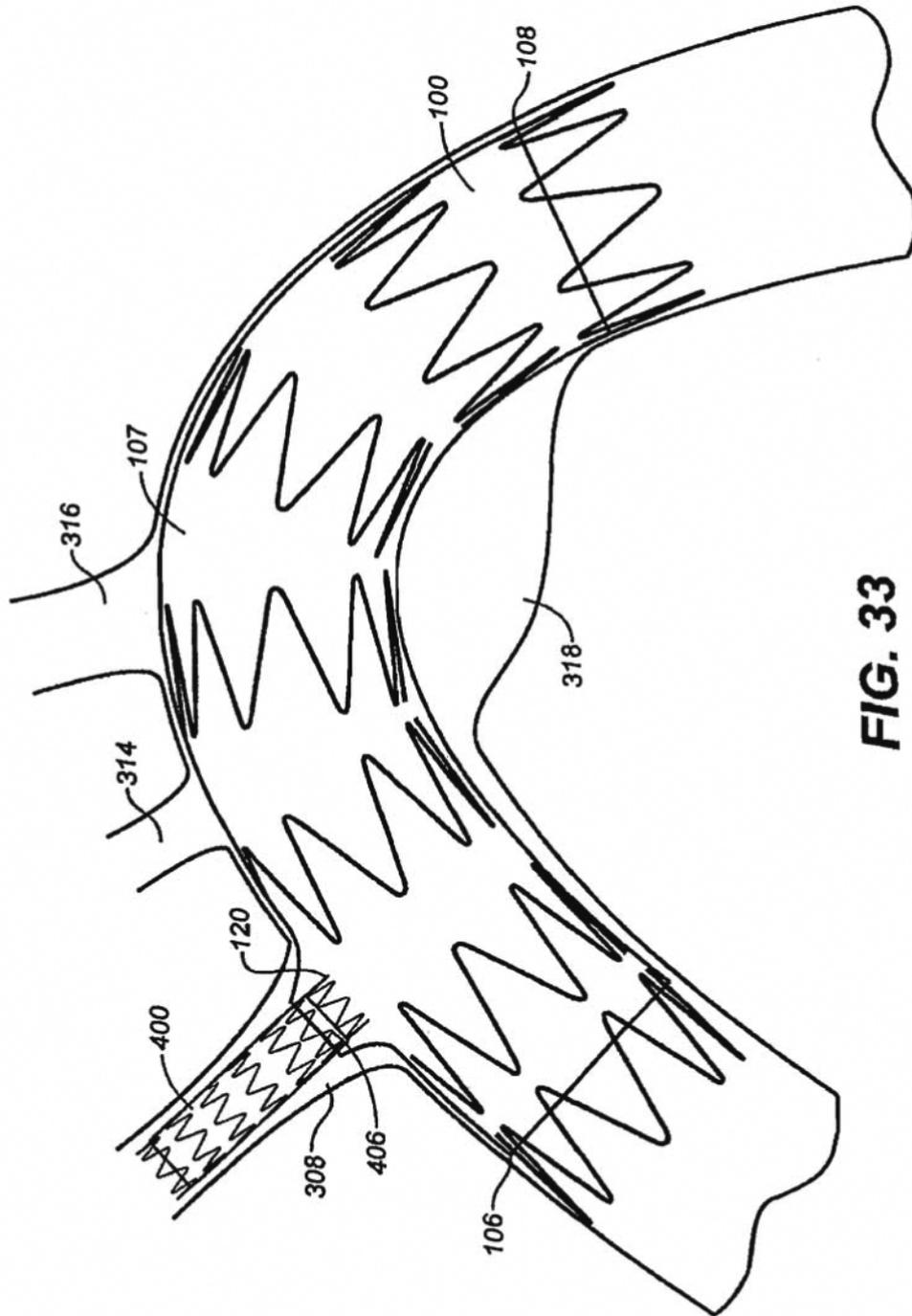


FIG. 33