

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 725**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.03.2011 PCT/US2011/028715**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2011 WO11129945**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2011 E 11710632 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.02.2017 EP 2558039**

54 Título: **Componente y procedimiento de expulsión de sistema de implantación**

30 Prioridad:

13.04.2010 US 759413

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

17.07.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SCHMITT, JOSHUA J. y
ARGENTINE, JEFFREY**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 624 725 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

Componente y procedimiento de expulsión de sistema de implantación.

5 ANTECEDENTES

Campo de la invención

10 Esta invención se refiere en general a dispositivos y procedimientos médicos, y más en particular a un procedimiento y sistema de despliegue de un estent en un sistema vascular.

Técnica relacionada

15 Las prótesis para implantación en vasos sanguíneos u otros órganos similares del cuerpo vivo son, en general, bien conocidas en la técnica médica. Por ejemplo, se han empleado injertos vasculares protésicos formados de materiales biocompatibles (por ejemplo, Dracon o tubos de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE)) para reemplazar o realizar un bypass de vasos sanguíneos naturales dañados u ocluidos.

20 Un material de tubo de injerto sostenido por un armazón se conoce como injerto de estent o injerto endoluminal. En general, el uso de estents e injertos de estent para el tratamiento o aislamiento de aneurismas vasculares y paredes de vasos que han sido adelgazadas o engrosadas por enfermedad (reparación o exclusión endoluminal) es bien conocido.

25 Muchos estents e injertos de estent son "autoexpansibles", es decir, son insertados dentro del sistema vascular en un estado comprimido o contraído y se les permite expandirse tras la retirada de una restricción. Los estents y los injertos de estent autoexpansibles emplean típicamente un alambre o tubo configurado (por ejemplo, doblado o cortado) para proporcionar una fuerza radial hacia fuera y emplean un material elástico adecuado tal como acero inoxidable o nitinol (níquel-titanio). El nitinol puede emplear adicionalmente propiedades de memoria de forma.

30 El estent autoexpansible o el injerto de estent autoexpansible está configurado típicamente en una forma tubular, dimensionada para que tenga un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del vaso sanguíneo en el cual se pretende usar el estent o injerto de estent. En general, en lugar de insertarlo de una manera traumática e invasiva usando cirugía abierta, los estents y los injertos de estent son desplegados típicamente a través de una implantación intraluminal menos invasiva, es decir, cortando a través de la piel para acceder a un lumen o vasculatura o percutáneamente por medio de dilatación sucesiva, en un punto de entrada conveniente (y menos traumático), y encaminando el estent o injerto de estent comprimido en un sistema de implantación a través del lumen hasta el sitio donde ha de ser desplegada la prótesis.

40 El despliegue intraluminal en un ejemplo se efectúa usando un catéter de implantación con tubo interior coaxial, a veces denominado tubo interior (émbolo), y un tubo exterior, a veces denominado la funda, dispuesto para movimiento axial relativo. El estent o injerto de estent es comprimido y dispuesto dentro del extremo distal de la funda delante del tubo interior.

45 Después se maniobra el catéter, típicamente es encaminado a través de un vaso (por ejemplo, un lumen), hasta que el extremo del catéter que contiene el estent o injerto de estent está colocado en las inmediaciones del sitio de tratamiento pretendido. Después, el tubo interior es mantenido fijo mientras es retirada la funda del catéter de implantación. El tubo interior impide que el injerto de estent retroceda a medida que es retirada la funda.

50 A medida que es retirada la funda, el estent o injerto de estent es expuesto gradualmente desde su extremo proximal hasta su extremo distal. La porción expuesta del estent o injerto de estent se expande radialmente de modo que al menos una porción de la porción expandida está en contacto superficial sustancialmente adaptable con una porción del interior de la pared del vaso sanguíneo.

55 El extremo proximal del estent o injerto de estent es el extremo más cercano al corazón pasando por el recorrido de flujo sanguíneo mientras que el extremo distal del estent o injerto de estent es el extremo más alejado del corazón durante el despliegue. En contraste y digno de mención, el extremo distal del catéter es identificado usualmente con el extremo que está más alejado del operador (mango) mientras que el extremo proximal del catéter es el extremo más cercano al operador (mango).

Por motivos de claridad de discusión, tal como se usa en este documento, el extremo distal del catéter es el extremo que está más alejado del operador (el extremo más alejado del mango) mientras que el extremo distal del injerto de estent es el extremo más cercano al operador (el extremo más cercano al mango o el propio mango), es decir, el extremo distal del catéter y el extremo proximal del injerto de estent son los extremos más alejados del mango mientras que el extremo proximal del catéter y el extremo distal del injerto de estent son los extremos más cercanos al mango. Sin embargo, los expertos en la materia entenderán que, dependiendo de la ubicación de acceso, los descriptores de extremo distal y proximal para la descripción de injerto de estent y sistema de implantación pueden ser concordantes u opuestos en la utilización real.

Algunos sistemas de despliegue de estent autoexpansible y sistemas de despliegue de injerto de estent están configurados para que tengan cada incremento expuesto del estent o injerto de estent en el extremo proximal del despliegue de injerto de estent (ensanchamiento u hongo) a medida que se tira de la funda. El extremo proximal del injerto de estent está diseñado típicamente para expandirse para fijar y sellar el injerto de estent a la pared del vaso durante el despliegue. Tal configuración deja poco espacio para error de colocación ya que recolocar el injerto de estent después del despliegue inicial, excepto una mínima retracción desplegable, es difícil, si acaso es posible. La necesidad de conseguir una colocación exacta del extremo proximal del injerto de estent en primer lugar hace que resulte crítica la colocación exacta de predespliegue del estent o injerto de estent. El documento EP0657147 describe una prótesis vascular no migratoria y un sistema de colocación mínimamente invasivo para la misma.

RESUMEN

En un ejemplo, un sistema de implantación de estent o injerto de estent incluye un componente de asentamiento de manguito de retención. El componente de asentamiento de manguito de retención incluye un cuerpo y un collar de asentamiento, que están montados fijamente en un tubo de husillo. En otro ejemplo, un sistema de implantación de estent o injerto de estent incluye un componente de expulsión de estent. El componente de expulsión de estent incluye un cuerpo y un collar de expulsión, que están montados fijamente en un tubo de husillo. En otro ejemplo más, un sistema de implantación de estent o injerto de estent incluye tanto el componente de asentamiento de manguito de retención como el componente de expulsión de estent.

En los ejemplos con un componente de asentamiento de manguito de retención, el collar de asentamiento se extiende desde el cuerpo del componente de asentamiento de manguito de retención en una dirección distal. El collar de asentamiento captura automáticamente de manera distal y central una punta cónica del sistema de implantación cuando la punta cónica es desplazada en una dirección distal para desplegar un estent contenido en el sistema de implantación. En este documento, captura automática significa que la punta cónica es capturada en el collar de asentamiento como resultado del movimiento distal de la punta cónica para desplegar el estent y no se requiere ninguna otra acción por parte del operador para facilitar la captura. Tras la captura de la punta cónica, el collar de asentamiento con la punta cónica sujeta tiene un perfil atraumático en una dirección proximal.

La captura automática de la punta cónica elimina la necesidad de capturar la punta después del despliegue del estent mediante el sistema de implantación. Tal captura de punta era necesaria anteriormente para algunos sistemas de implantación de estent convencionales. La eliminación de la secuencia de captura de punta disminuye el tiempo necesario para que se realice el procedimiento usando el sistema de implantación de estent. Un tiempo de procedimiento más corto tiene numerosos beneficios tal como saben los entendidos en el campo.

Además, cuando el componente de asentamiento de manguito de retención con la punta cónica sujeta es retirado del paciente, el perfil atraumático impide que la punta cónica se enganche en el estent desplegado. Así, el perfil atraumático elimina el problema de enganchar el estent, lo cual se encontraba al retirar una punta cónica en algunos sistemas de implantación de estent convencionales.

En los ejemplos con un componente de expulsión de estent, el collar de expulsión ayuda a expulsar automáticamente un extremo proximal de un estent cuando la punta cónica es desplazada en la dirección distal para desplegar el estent. Específicamente, el collar de expulsión asegura que los vértices, a veces denominados coronas, del estent sean liberados de un husillo del sistema de implantación. El collar de expulsión ayuda a la fuerza de autoexpansión natural del estent. La fuerza adicional suministrada por el collar de expulsión es suficiente para expulsar cualquier corona del estent que pueda estar atascada en el husillo. Así, el collar de expulsión ayuda a desplegar el estent en la ubicación deseada con una orientación particular. Cualquier problema potencial con que el estent se trabe en el husillo se subsana con el collar de expulsión.

El sistema de implantación de injerto incluye un tubo de husillo con un husillo sujeto al tubo de husillo. El

componente de asentamiento de manguito de retención también está fijado al tubo de husillo. Aquí, fijado al tubo de husillo significa que cuando el tubo de husillo es desplazado, el componente de asentamiento de manguito de retención es desplazado con el tubo de husillo. El componente de asentamiento de manguito de retención incluye un cuerpo y un collar de asentamiento que se extiende distalmente del cuerpo.

5 En un ejemplo, el collar de asentamiento incluye además una pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo. Las vigas de asentamiento en voladizo adyacentes están separadas por una muesca. En este ejemplo, cada viga de asentamiento en voladizo, de la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo, incluye un perfil atraumático.

10 Al menos una viga de asentamiento en voladizo de la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo incluye una cresta; y una porción inclinada que se extiende desde el cuerpo hasta la cresta. La al menos una viga en voladizo también incluye una lengüeta de asentamiento que se extiende distalmente desde la cresta. Un radio exterior de la cresta es mayor que un radio exterior de la lengüeta de asentamiento.

15 El sistema de implantación de injerto también incluye un tubo, que se extiende a través del tubo de husillo. El tubo tiene un extremo distal. Una punta, montada en el extremo distal del tubo, incluye un manguito de retención. El manguito de retención es una porción proximal de la punta, y el manguito de retención es móvil sobre el componente de asentamiento de manguito de retención.

20 El collar de asentamiento incluye un elemento con un radio exterior mayor que un radio interior del manguito de retención. En un ejemplo, este elemento es una cresta. Un radio exterior de la cresta es mayor que un radio exterior del cuerpo de modo que el collar de asentamiento incluye el perfil atraumático entre el cuerpo y la cresta.

25 En otro ejemplo, el collar de asentamiento incluye un cilindro hueco que tiene una superficie circunferencial exterior de radio sustancialmente uniforme. El cilindro hueco es una porción distal del collar de asentamiento. Una porción proximal de este collar de asentamiento tiene un perfil atraumático. La porción distal del collar de asentamiento tiene una longitud de modo que al menos parte de la porción distal permanece dentro de manguito de retención después del despliegue del estent.

30 El sistema de implantación de injerto de estent se usa en un procedimiento que desplaza una punta del sistema de implantación de injerto de estent en una dirección distal. La punta está montada en un tubo interior del sistema de implantación y la punta incluye un manguito de retención en un extremo proximal de la punta. El procedimiento captura el manguito de retención en un collar de asentamiento sujeto a un tubo exterior del sistema de implantación de injerto como resultado del movimiento. El tubo interior es desplazado a través del tubo exterior.

35 Volviendo al componente de expulsión de estent, en un ejemplo, el collar de expulsión se extiende proximalmente desde el cuerpo del componente de expulsión de estent. El cuerpo del componente de expulsión de estent es distal respecto a las patillas de husillo de un husillo montado en el tubo de husillo. El collar de expulsión incluye una pluralidad de vigas de expulsión en voladizo. Las vigas de expulsión en voladizo adyacentes están separadas por una muesca.

40 Al menos una viga de asentamiento en voladizo de la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo incluye una lengüeta de expulsión, y una porción inclinada que se extiende desde el cuerpo hasta la lengüeta de expulsión. Cuando un estent es constreñido en las patillas de husillo del husillo por el manguito de retención, la al menos una viga de expulsión es comprimida radialmente hacia dentro (comprimida) de modo que la lengüeta de expulsión es colocada bajo una corona del estent.

45 En otro ejemplo del componente de expulsión de estent, el collar de expulsión se extiende distalmente desde el cuerpo del componente de expulsión de estent. El cuerpo del componente de expulsión de estent es proximal a un husillo montado en el tubo de husillo.

50 En este ejemplo, el collar de expulsión es un cilindro hueco que tiene un eje longitudinal coincidente con el eje longitudinal del tubo de husillo. Los componentes (elementos) del collar de expulsión comprenden un material que tiene propiedades de deformación elástica. Cuando un estent es constreñido en las patillas de husillo del husillo por el manguito de retención, el collar de expulsión es deformado elásticamente por el estent. Cuando el estent ya no es constreñido por el manguito de retención, la energía del collar de expulsión constreñido es liberada para hacer que los elementos del collar se abran radialmente hacia fuera para ayudar a desplazar las coronas del estent fuera de las patillas de husillo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La fig. 1 es una ilustración de un extremo distal de un sistema de implantación que incluye un componente que tiene tanto un componente de expulsión de estent como un componente de asentamiento de manguito de retención.
- La fig. 2A es una vista en primer plano del componente y el husillo de la fig. 1.
- La fig. 2B es una vista en corte de la fig. 2A tomada por la línea 2B-2B mirando en la dirección distal (hacia la punta).
- 10 La fig. 3 es una vista en corte lateral (no centrada) de la fig. 2B tomada por la línea de corte 3-3.
- Las figs. 4A a 4C ilustran esquemáticamente etapas progresivas en el despliegue de un estent mediante el sistema de implantación de la fig. 1.
- 15 Las figs. 5A y 5B ilustran otro ejemplo de un componente de asentamiento de manguito de retención, que incluye un cuerpo y un collar de asentamiento.
- La fig. 6A ilustra otro sistema de implantación de injerto de estent que incluye tanto un componente de asentamiento de manguito de retención como un componente de expulsión de estent, pero el componente de asentamiento de manguito de retención está separado y sacado del componente de expulsión de estent.
- 20 La fig. 6B ilustra un ejemplo de un sistema de implantación de injerto de estent que incluye sólo un componente de expulsión de estent.
- 25 Las figs. 7A y 7B ilustran esquemáticamente etapas progresivas en el despliegue de un estent mediante el sistema de implantación que incluye el componente de expulsión de estent de las figs. 6A y 6B.

En los dibujos, el primer dígito de un número de referencia para un elemento indica la figura en la cual apareció por primera vez el elemento con ese número de referencia.

30 **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

Tal como se ilustra en la fig. 1, en un primer ejemplo, un componente (130) está situado en una porción distal de un sistema de implantación de estent (100). El componente (130) incluye tanto un componente de asentamiento de manguito de retención (132) como un componente de expulsión de estent (133). El componente de asentamiento de manguito de retención (132) incluye un cuerpo (131) y un collar de asentamiento (136). El componente de expulsión de estent (133) incluye el cuerpo (131) y un collar de expulsión (135). Así, en este ejemplo, el componente de asentamiento de manguito de retención (132) y el componente de expulsión de estent (133) comparten el cuerpo (131).

40 Aunque en el ejemplo de la fig. 1 el componente (130) incluye tanto el componente de expulsión de estent (133) como el componente de asentamiento de manguito de retención (132), esto es sólo ilustrativo y no pretende ser limitativo. A la vista de esta descripción, un componente puede incluir sólo uno del componente de expulsión de estent (133) y el componente de asentamiento de manguito de retención (132). Estas alternativas se deducen directamente del ejemplo discutido de manera más completa más adelante con respecto a las figs. 1, 2A, 2B y 3. Así, los dibujos de un sistema de implantación con uno del componente de expulsión de estent (133) y el componente de asentamiento de manguito de retención (132) eliminado serían los mismos que estas figs. con el componente particular eliminado. Así, los ejemplos alternativos con uno de los dos componentes eliminados se deducen directamente de, y pueden entenderse con referencia a al menos las figs. 1, 2A, 2B y 3.

50 Tal como se explica de manera más completa más adelante, el collar de asentamiento (136) se extiende desde el cuerpo (131) en la dirección distal (191). También, tal como se explica de manera más completa más adelante, el collar de asentamiento (136) captura automáticamente (se acopla en, bloquea) el extremo proximal del manguito de retención de punta cónica (112) cuando la punta cónica (102) es desplazada en dirección distal (191) para desplegar un estent (o injerto de estent). Tras la captura del extremo proximal del manguito de retención de punta cónica (112), el collar de asentamiento (136) con la punta cónica (102) sujeta tiene un perfil atraumático (134) cuando es desplazado a lo largo del catéter en la dirección proximal (192).

55 La captura automática del extremo proximal del manguito de retención de punta cónica (112) elimina la exposición a

- la esquina cuadrada y el borde agudo potencial del extremo proximal del manguito de retención de punta cónica (112) y la necesidad de recapturar una punta que tiene bordes agudos o que promueven el enganche después del despliegue del estent (o injerto de estent). Los sistemas de implantación de estent convencionales requieren recapturar para reducir el riesgo de enganchar las esquinas cuadradas y los bordes potencialmente agudos en el dispositivo recién implantado en los puntos elevados en una anatomía tortuosa al retirar el sistema de implantación. La eliminación de la secuencia (procedimiento) de captura de punta disminuye el tiempo total necesario para usar el sistema de implantación de injerto de estent (100). Un tiempo de procedimiento más corto tiene numerosos beneficios tal como es sabido por los entendidos en el campo.
- Además, cuando el componente de asentamiento de manguito de retención (132) con punta cónica (102) sujeta es retirado del paciente, el perfil atraumático (134) impide que la punta cónica (102) se enganche en alguna parte del injerto de estent desplegado. Así, el perfil atraumático (134) elimina el problema de que el sistema de implantación se enganche en el estent, lo cual se encontraba al retirar una punta cónica en algunos sistemas de implantación de estent convencionales.
- Tal como se explica de manera más completa más adelante, el collar de expulsión (135) se extiende desde el cuerpo (131) en la dirección proximal (192). El collar de expulsión (135) ayuda a expulsar automáticamente un extremo proximal de un estent (o injerto de estent) cuando, tal como se explica de manera más completa más adelante, la punta cónica (102) y el manguito de retención (112) son desplazados en la dirección distal (191) para desplegar el estent.
- Específicamente, el collar de expulsión (135) asegura que las coronas del estent sean liberadas de las patillas de husillo (124) del husillo (120). Los elementos individuales del collar de expulsión (135) ayudan a la fuerza de autoexpansión natural del estent para liberar las coronas de las patillas de husillo (124). La fuerza adicional suministrada por el collar de expulsión (135) es suficiente para expulsar cualquier corona del estent que pueda estar atascada o trabada en las patillas de husillo (124) del husillo (120). Así, el collar de expulsión (135) ayuda a desplegar el estent en la ubicación deseada con una orientación particular. Los problemas potenciales con el estent trabándose en las patillas de husillo se subsanan con el collar de expulsión (135).
- La fig. 1 es una ilustración de un extremo distal de un sistema de implantación de estent (100) sin un estent ni funda exterior de acuerdo con un ejemplo. El sistema de implantación de estent (100) incluye una punta cónica (102) que es flexible y capaz de proporcionar capacidad de seguimiento en vasos estrechos y tortuosos. La punta cónica (102) es sólo ilustrativa y no pretende ser limitativa de esta configuración específica. También podrían usarse otras formas de punta tales como puntas en forma de bala.
- La punta cónica (102) incluye un lumen de alambre guía en la misma, un apoyo de funda primaria (102a), y un manguito de retención de estent (112). El lumen de alambre guía permite el paso de un alambre guía a través de la punta cónica (102).
- Un extremo distal del tubo interior (106) está situado dentro de, y asegurado a la punta cónica (102), es decir, la punta cónica (102) está montada en el tubo interior (106). El tubo interior (106) incluye un lumen de alambre guía en el mismo. El lumen de alambre guía del tubo interior (106) está en comunicación fluida con el lumen de alambre guía de la punta cónica (102) de modo que un alambre guía puede pasarse a través del tubo interior (106) y fuera del extremo distal (102d) de la punta cónica (102).
- La punta cónica (102) incluye una superficie exterior cónica (108) que aumenta gradualmente de diámetro en la dirección proximal (192). Más en particular, la superficie exterior cónica (108) tiene un diámetro mínimo en el extremo distal (102d) y aumenta gradualmente de diámetro proximalmente, es decir, en la dirección del operador (o el mango del sistema de implantación de injerto de estent (100)), desde el extremo distal (102d).
- La superficie exterior cónica (108) se extiende proximalmente hasta un apoyo de funda primaria (102a) (resalte) (superficie similar a una repisa circundante) de la punta cónica (102). El apoyo de funda primaria (102a) es un aro anular (resalte) perpendicular a un eje longitudinal L del sistema de implantación de injerto (100).
- El manguito de retención de estent (112) está fijado a, y puede formar parte integralmente del extremo proximal de la punta cónica (102), está montado en el apoyo de funda primaria (102a), y se extiende proximalmente desde el apoyo de funda primaria (102a). En general, el manguito de retención de estent (112), a veces denominado como manguito (112) o manguito de retención (112), está en un extremo proximal de la punta cónica (102). El manguito de retención de estent (112) se extiende proximalmente a lo largo del eje longitudinal L del sistema de implantación (100) desde

el apoyo de funda primaria (102a).

En la fig. 1, el manguito de retención de estent (112) se ilustra como un marco transparente para ilustrar las características del interior del manguito (112). Sin embargo, en otros ejemplos (figs. 4A-C), el manguito (112) es opaco. El manguito (112) está hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N® (una aleación no magnética de níquel-cobalto-cromo-molibdeno), o un polímero. (MP35N® es una marca registrada de SPS Technologies, Inc.). La transparencia del manguito (112) es sólo por facilidad de discusión y no es limitativa de las características del manguito de retención de estent (112).

En este ejemplo, el manguito de retención de estent (112) es un tubo. Sin embargo, el uso de un tubo es sólo ilustrativo y no se pretende que se limite a esta configuración específica. Pueden usarse otros tipos de manguitos de retención de estent. Por ejemplo, el manguito de retención de estent (112), en otro ejemplo, es un manguito almenado tal como el descrito en la solicitud de patente de EE.UU. en tramitación y de titularidad compartida N° 12/426.020, titulada "CASTELLATED SLEEVE STENT-GRAFT DELIVERY SYSTEM AND METHOD", presentada el 17 de abril de 2009, que se incorpora en este documento por referencia en su integridad.

El sistema de implantación de estent (100) incluye además un tubo de husillo (118), a veces denominado un tubo exterior (118). El husillo (120) está fijado a una porción distal del tubo exterior (118). El husillo (120) incluye un cuerpo de husillo (122) que tiene una superficie exterior cilíndrica, y una pluralidad de patillas de husillo (124) que sobresalen radialmente hacia fuera desde el cuerpo de husillo (122). En este ejemplo, una superficie de borde exterior de cada patilla de husillo de la pluralidad de patillas de husillo (124) tiene un perfil redondeado en un plano que pasa a través tanto del eje longitudinal como del centro de la patilla de husillo.

El husillo (120) está hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N®, o un polímero. También, el tubo interior (106) y el tubo exterior (118) están hechos, por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N®, o un polímero trenzado.

El husillo (120) está configurado para deslizar dentro del manguito (112) de modo que las patillas de husillo (124). La altura radial máxima de las patillas de husillo (124) se selecciona para un estent/injerto de estent particular. Así, las patillas de husillo de perfil bajo (124) son sólo ilustrativas y no pretenden ser limitativas. La altura radial máxima para una patilla de husillo es directamente adyacente a, o está en contacto con, una superficie cilíndrica interior (212-IC) (fig. 2B) del manguito (112). Las patillas de husillo (124) se extienden radialmente desde el cuerpo de husillo (122) hacia el manguito (112).

En general, el diámetro máximo hasta el que se extienden las patillas de husillo (124) desde el cuerpo de husillo (122) es inferior a aproximadamente igual al diámetro de la superficie cilíndrica interior (212-IC) del manguito (112) permitiendo así que las patillas de husillo (124) encajen dentro del manguito (112). Existe un espacio anular entre la superficie cilíndrica interior (212-IC) del manguito (112) y el cuerpo de husillo (122). Otro husillo y punta cónica adecuados para uso en el sistema de implantación (100) se describe en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. de titularidad compartida N° US 2008/0114442A1, titulada "Delivery System for Stent-Graft with Anchoring Pins" que tiene una fecha de presentación del 14 de noviembre de 2006.

La fig. 2A es una vista en primer plano del componente (130) y el husillo (120) de la fig. 1. La fig. 2B es una vista en corte mirando en la dirección distal (191) desde el corte 2B-2B en la fig. 2A. Véase la fig. 3 también, que es una vista en corte transversal de la fig. 2B cortada por 3-3.

El componente (130) está sujeto fijamente a un extremo distal del tubo de husillo (118). En un ejemplo, tanto el componente (130) como el tubo de husillo (118) son de metal, por ejemplo, acero inoxidable (304), y por eso el componente (130) está soldado al extremo distal del tubo de husillo (118). En otro ejemplo, el componente (130) está formado de un polímero, y el componente (130) está adherido al extremo distal del tubo de husillo (118). El componente (130) está hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N®, o un polímero.

Los materiales particulares seleccionados para el tubo de husillo (118) y el componente (130) no son esenciales siempre que el tubo de husillo (118) funcione de una manera equivalente a un tubo de husillo en un sistema de implantación convencional, y el componente (130) tiene las características y la funcionalidad descritas en este documento. Además, el procedimiento particular usado para sujetar fijamente el componente (130) al extremo distal del tubo de husillo (118) no es esencial siempre que el componente (130) permanezca sujeto al tubo de husillo (118) a lo largo de la implantación del estent y la retirada del sistema de implantación (100) del paciente.

Tal como se describe anteriormente, el componente (130) incluye dos elementos: (1) un componente de asentamiento de manguito de retención (132); y un componente de expulsión de estent (133). Tanto el componente de asentamiento de manguito de retención (132) como el componente de expulsión de estent (133) se describen de manera más completa más adelante.

5 Aunque en este ejemplo el componente (130) incluye estos dos elementos, alternativamente tal como se explica anteriormente, un componente puede incluir sólo uno de los dos elementos. Así, la siguiente descripción del componente (130) es sólo ilustrativa y no se pretende que se limite a un componente que tiene tanto el componente de asentamiento de manguito de retención (132) como el componente de expulsión de estent (133).

10 Volviendo al componente de asentamiento de manguito de retención (132), el collar de asentamiento (136) (figs. 1, 2A, 2B, 3) incluye una pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo (235-1), (235-2), (235-3), (235-4) que se extienden desde el cuerpo (131). Cada viga de asentamiento en voladizo (235-i) (donde i está comprendida entre 1 y N, y N es el número total de vigas en voladizo) de la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo incluye una porción inclinada (231), una cresta (232), y una lengüeta de asentamiento (233).

15 Cada viga de asentamiento en voladizo (235-i) tiene una longitud que se extiende en la dirección distal (191), a lo largo del eje longitudinal L, desde el cuerpo (131), y tiene una anchura que está delimitada por dos muescas que se extienden desde un extremo proximal hasta un extremo distal de la viga de asentamiento en voladizo (235-i), por ejemplo, la viga de asentamiento en voladizo (235-1) está delimitada por las muescas (236-4), (236-1). El extremo distal de cada muesca está abierto.

20 Así, el collar de asentamiento (136) incluye una pluralidad de muescas que se extienden en la dirección distal (191) a lo largo de eje longitudinal L. También, cada viga de asentamiento en voladizo (235-i) incluye una superficie exterior; una superficie interior; dos superficies de borde que conectan la superficie exterior y la superficie interior; y una superficie de extremo distal que conecta la superficie exterior, la superficie interior y las dos superficies de borde. La superficie exterior, la superficie interior y las dos superficies de borde se extienden en la dirección a lo largo del eje longitudinal L. Las dos superficies de borde están separadas y sacadas una de otra.

25 La porción inclinada (231) es la parte proximal del collar de asentamiento (136) y realiza una transición hasta la cresta (232). La porción inclinada (231) incluye una superficie exterior cónica que aumenta gradualmente de radio desde el eje longitudinal L en la dirección distal (191). La porción inclinada (231) es una porción de un tronco de cono de un cono hueco con una línea central del cono hueco que coincide con el eje longitudinal L.

30 Más en particular, la superficie exterior cónica tiene un radio mínimo en un extremo proximal de la porción inclinada (231) y aumenta gradualmente de radio distalmente, es decir, en la dirección distal (191), desde el extremo proximal de la porción inclinada (231). La pendiente y longitud de la porción inclinada (231) se selecciona para proporcionar un perfil atraumático deseado (134). En este documento, un perfil atraumático es un perfil que previene una lesión en un paciente y previene el enganche de un estent o injerto de estent cuando el componente (130) y la punta cónica (102) con el manguito (112) son retirados del paciente.

35 Cada cresta (232) de la pluralidad de crestas tiene un radio exterior que es mayor que el radio de la superficie circunferencial interior (212-IC) del manguito (112) cuando el collar de asentamiento (136) está sin constreñir o parcialmente constreñido. Cuando el componente (130) está contenido dentro del manguito (112), se dice que el collar de asentamiento (136) está totalmente constreñido. Cada una de la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo está comprimida (oprimida) de manera elástica radialmente hacia dentro de modo que la cresta (232) está dentro, contacta, y es mantenida constreñida radialmente por la superficie circunferencial interior (212-IC) del manguito de retención de estent (112).

40 En esta posición inicial donde el componente (130) está totalmente contenido dentro del manguito (112), el radio exterior de la cresta (232) es aproximadamente igual al radio de la superficie circunferencial interior (212-IC) del manguito de retención de estent (112). La cresta (232) y la viga de asentamiento en voladizo asociada están configuradas de modo que la fuerza de resistencia de rozamiento entre la cresta (232) y el manguito (112) no es tan elevada que impida el movimiento del manguito (112) en la dirección distal (191) al desplegar el estent.

45 Cuando el manguito (112) es desplazado en la dirección distal (191) de modo que el extremo proximal del manguito (112) es distal respecto a la cresta (232), la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo ya no están totalmente constreñidas por el manguito (112). Así, cada viga de asentamiento en voladizo (235-i) de la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo se abre radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal L hasta que la lengüeta de

asentamiento (233) en la viga de asentamiento en voladizo (235-i) contacta con la superficie circunferencial interior (212-IC) del manguito (112). Cuando la pluralidad de lengüetas de asentamiento está en contacto con la superficie circunferencial interior (212-IC) del manguito (112), se dice que el componente (130) está parcialmente constreñido.

- 5 La fuerza radialmente hacia fuera ejercida por la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo es suficiente de modo que la punta cónica (102) es mantenida centrada firmemente entre las vigas en voladizo por el componente (130) por medio de la pluralidad de lengüetas de asentamiento. Así, la expansión radial de la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo hace que la pluralidad de lengüetas capture distalmente la punta cónica (102).
- 10 En esta configuración parcialmente constreñida, la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo permanecen parcialmente constreñidas por el manguito (112), es decir, un exterior del radio de la lengüeta de asentamiento (233) es aproximadamente igual al radio de la superficie circunferencial interior (212-IC) del manguito de retención de estent (112).
- 15 En esta configuración parcialmente constreñida, el radio exterior de la cresta (232) es al menos mayor que el radio de la superficie circunferencial interior (212-IC) (fig. 2B) del manguito (112). Idealmente, el radio exterior de la cresta (232) es igual a o mayor que el radio de la superficie circunferencial exterior (212-OC) (fig. 2B) del manguito (112). También, el radio exterior de la cresta (232) es mayor que el radio exterior del resto del cuerpo (131). Así, el perfil atraumático (134) está expuesto cuando el collar de asentamiento (136) está parcialmente constreñido por el
- 20 manguito (112).

Los factores considerados en el diseño de las vigas de asentamiento en voladizo incluyen: (1) cuando la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo están oprimidas radialmente y totalmente contenidas dentro del manguito (112), la fuerza radialmente hacia fuera ejercida por la pluralidad de crestas sobre la superficie circunferencial interior (212-IC) no debería impedir el movimiento distal del manguito (112); y (2) cuando el manguito (112) es desplazado distal respecto a la pluralidad de crestas, la fuerza radialmente hacia fuera ejercida por la pluralidad de lengüetas de asentamiento sobre la superficie interior del manguito (112) es suficiente para capturar y retener la punta cónica (102).

- 30 Aunque en este ejemplo se usan cuatro vigas de asentamiento en voladizo, en otro ejemplo se usaron ocho vigas de asentamiento en voladizo. Así, el número de vigas de asentamiento en voladizo usadas en este documento en el collar de asentamiento (136) es sólo ilustrativo y no se pretende que se limite al número ilustrado.

- 35 Los elementos de cresta y muesca del collar de asentamiento (136) permiten al collar de asentamiento (136) tener un elemento con un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del manguito (112) de modo que la pluralidad de lengüetas de asentamiento se doblan hacia abajo hacia el eje longitudinal L cuando son insertadas en el manguito (112) y luego se recuperan cuando el borde proximal del manguito (112) es desplazado distalmente más allá de la pluralidad de crestas. La cresta (232) y la porción inclinada (231) forman el perfil atraumático (134), que proporciona una transición relativamente suave que no se engancha en el estent desplegado cuando el sistema de implantación (100) es retirado del paciente.
- 40

- Volviendo al componente de expulsión de estent (133), el collar de expulsión (135) (figs. 1, 2A, 2B, 3) incluye una pluralidad de vigas de expulsión en voladizo (245-1), (245-2), (245-3), (245-4) que se extienden desde el cuerpo (131) en la dirección proximal (192). Cada viga de expulsión en voladizo (245-i) (donde i está comprendida entre 1 y N, y N es el número total de vigas en voladizo de expulsión) de la pluralidad de vigas de expulsión en voladizo incluye una porción inclinada (241) y una lengüeta (243). Cada viga de expulsión en voladizo (245-i) tiene una longitud que se extiende en la dirección proximal (192), a lo largo del eje longitudinal L, desde el cuerpo (131), y tiene una anchura que está delimitada por dos muescas que se extienden desde un extremo proximal de la viga de expulsión en voladizo (245-i) dentro del cuerpo (131), por ejemplo, la viga de expulsión en voladizo (245-1) está delimitada por las muescas (246-4), (246-1). El extremo proximal de cada muesca está abierto.
- 45
- 50

- Así, el collar de expulsión (135) incluye una pluralidad de muescas que se extienden en la dirección proximal (192) a lo largo del eje longitudinal L. También, cada viga de expulsión en voladizo (245-i) incluye una superficie exterior; una superficie interior; dos superficies de borde que conectan la superficie exterior y la superficie interior; y una superficie de extremo proximal que conecta la superficie exterior, la superficie interior y las dos superficies de borde. La superficie exterior, la superficie interior y las dos superficies de borde se extienden en la dirección proximal (192), a lo largo del eje longitudinal L, desde el cuerpo (131). Las dos superficies de borde están separadas y sacadas una de otra.
- 55

La porción inclinada (241) es una parte distal del collar de expulsión (135) y realiza una transición hasta la lengüeta de expulsión (243) que forma una parte proximal del collar de expulsión (135). La porción inclinada (241) incluye una superficie exterior cónica que aumenta gradualmente de radio desde el eje longitudinal L en la dirección proximal (192). La porción inclinada (241) es una porción de un tronco de cono de un cono hueco con una línea central del cono hueco que coincide con el eje longitudinal L.

Más en particular, la superficie exterior cónica tiene un radio mínimo en un extremo distal de la porción inclinada (241), y aumenta gradualmente de radio proximalmente, es decir, en la dirección proximal (192), desde el extremo proximal de la porción inclinada (241). La pendiente y longitud de la porción inclinada (241) se selecciona para proporcionar el movimiento radial deseado de la lengüeta de expulsión (243).

Inicialmente, la pluralidad de vigas de expulsión en voladizo es mantenida en una posición oprimida (comprimida) radialmente por las coronas de un estent que, a su vez, son mantenidas comprimidas (restringidas) radialmente por el manguito (112). En esta posición inicial cuando el componente (130) está totalmente contenido dentro de manguito (112), la pluralidad de lengüetas de expulsión está constreñida bajo las coronas del estent, de modo que cada viga de expulsión en voladizo de expulsión (245-i) está comprimida (oprimida) de manera elástica radialmente hacia el eje longitudinal L.

Cuando el manguito (112) es desplazado en la dirección distal (191) de modo que el extremo proximal del manguito (112) es distal respecto a la pluralidad de vigas de expulsión en voladizo, la pluralidad de vigas de expulsión en voladizo ya no está constreñida radialmente por el manguito (112). Así, cada viga de expulsión en voladizo (245-i) de la pluralidad de vigas de expulsión en voladizo se abre radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal L. El movimiento radial hacia fuera, es decir, el movimiento alejándose del eje longitudinal L, hace que la lengüeta (243) en la viga de expulsión en voladizo (245-i) asegure que la corona de estent sea desplazada radialmente hacia fuera. La fuerza radialmente hacia fuera ejercida por la pluralidad de lengüetas de expulsión sobre el estent es suficiente para asegurar que el estent sea desplegado de las patillas de husillo (124) del husillo (120).

Aunque en este ejemplo se usan cuatro vigas de expulsión en voladizo, en otro ejemplo se usaron ocho vigas de expulsión en voladizo. Así, el número de vigas de expulsión en voladizo usadas en este documento en el collar de expulsión (135) es sólo ilustrativo y no se pretende que sea limitativo.

La fig. 4A es una vista del sistema de implantación de estent (100) de la fig. 1 que incluye un estent (402) situado dentro de una funda primaria retráctil (no mostrada) en una posición sin retraer predespliegue. En un ejemplo, el estent (402) es un estent suprarrenal. Sin embargo, a la vista de esta descripción, el componente (130) puede usarse con un estent o injerto de estent de interés y el sistema de implantación correspondiente.

La funda primaria es un tubo hueco y define un lumen en el mismo a través del cual se extienden la punta cónica (102) con el manguito de retención de estent (112), el tubo de husillo (118) y el tubo interior (106). Para iniciar el despliegue del estent (402), la funda primaria es desplazada proximalmente a lo largo del eje longitudinal L, a veces denominado retraída, en relación al tubo de husillo (118)/husillo (120) y de este modo despliega una porción del estent (402) tal como se analiza más adelante.

En la fig. 4A, la funda primaria ya ha sido retirada y por eso no se muestra. En otro ejemplo, la funda primaria es retirada lo suficientemente lejos como para exponer el manguito (112), pero no lo suficientemente lejos como para exponer un extremo distal (402d) del estent (402). En este ejemplo alternativo, el extremo distal (402d) del estent (402) permanece constreñido hasta después de que el extremo proximal del estent (402) es desplegado.

En un ejemplo, el estent (402) es un estent autoexpansible de modo que el estent (402) se autoexpande tras ser liberado de su posición constreñida radialmente. De acuerdo con este ejemplo, el estent (402) es una estructura autoexpansible resiliente, por ejemplo, formada de material con memoria autoexpansible superelástico tal como nitinol.

Aunque está oculta por el manguito opaco (112), en las figs. 4A y 4B, una parte proximal del estent (402) está en una configuración constreñida radialmente sobre el tubo de husillo (118) y el husillo (120). Los vértices proximales del estent (402) están bloqueados alrededor de las patillas de husillo (124) y entre la superficie circunferencial interior (212-IC) del manguito (112) y el cuerpo de husillo (122).

Así, después de que la funda primaria es retirada, los vértices proximales, a veces denominados coronas, del estent (402) son constreñidos radialmente y mantenidos en posición (capturados) en las patillas de husillo (124) por el

manguito (112). Debido a la retracción de la funda primaria, una porción distal del estent (402), que es proximal respecto al extremo proximal del manguito (112), es expuesta y desplegada (expandida) parcialmente.

5 El manguito (112) no cubre (expone) las puntas distales (410D) de las patillas de anclaje (408D). El manguito (112) se extiende distalmente sólo parcialmente sobre las patillas de anclaje (408D). Esto impide que las puntas distales (410D), por ejemplo, las puntas agudas, se acoplen (clavándose, arañando, excavando) en el manguito (112). Consúltese la publicación de solicitud de patente de EE.UU. Nº 2008/0114442 fechada el 15 de mayo de 2008.

10 En la fig. 4B, el tubo interior (106) se ha hecho avanzar en relación con el husillo (120), el cual ha desplazado simultáneamente la punta cónica (102) con el manguito (112) en la dirección distal (191) para exponer más del extremo proximal del estent (402). En la fig. 4C, se muestra que el tubo interior (106) ha sido hecho avanzar más lejos en relación con el husillo (120), el cual desplaza la punta cónica (102) con el manguito (112) más lejos en la dirección distal (191) para exponer el extremo proximal del estent (402) y expulsar las coronas de las patillas de husillo (124) del husillo (120).

15 La fig. 4C ilustra el instante justo después de que el borde proximal del manguito (112) fuera desplazado para exponer el extremo proximal del estent (420), pero antes de que el extremo proximal del estent (420) empiece a expandirse. Tras ser liberado de la constricción del manguito (112), el extremo proximal del estent (402) se autoexpande (no se muestra). También, el collar de expulsión (135) ayuda a forzar las coronas del estent (402) fuera de las patillas (124) del husillo (120) de modo que el extremo proximal del estent (402) sea desplegado satisfactoriamente.

20 Cuando el tubo interior (106) se hace avanzar aún más lejos en la dirección distal (191) en relación con el husillo (120), la punta cónica (102) con el manguito (112) son desplazados en la dirección distal de modo que el borde de extremo proximal del manguito (112) es desplazado más allá de la pluralidad de crestas y es capturado de manera distal y centrada por la pluralidad de lengüetas de asentamiento del collar de asentamiento (136). Esta configuración se ilustra en la fig. 1.

25 Después de que la punta cónica (102) con el manguito (112) es capturada, el sistema de implantación (100) es retirado del paciente. Tal como se describe anteriormente, un perfil atraumático (134) previene el enganche del estent y las estructuras anatómicas a medida que es retirada la punta cónica (102) con el manguito (112).

30 Tal como se ilustra en las figs. 5A, 5B, otro ejemplo de un componente de asentamiento de manguito de retención (532) incluye un cuerpo (531) y un collar de asentamiento (536). El collar de asentamiento (536) se extiende desde el cuerpo (531) en la dirección distal (591). También, tal como se explica de manera más completa más adelante, una porción (538B) (fig. 5B) del collar de asentamiento (536) permanece en un extremo proximal del manguito de retención de punta cónica (512) cuando la punta cónica (502) es desplazada en la dirección distal (591) para desplegar un estent (o injerto de estent).

35 Así, en el despliegue del estent, la punta cónica (502) se mantiene centrada automáticamente alrededor del eje longitudinal (590), lo cual a veces se denomina como ser capturada automáticamente. Después del despliegue del estent, el collar de asentamiento (536) con la punta cónica (502) sujeta tiene un perfil atraumático (534) en la dirección proximal (592).

40 También, en este ejemplo, la captura automática del extremo proximal del manguito de retención de punta cónica (512) elimina la exposición a la esquina cuadrada y el borde agudo potencial del extremo proximal del manguito de retención de punta cónica (512) y la necesidad de recapturar una punta que tiene tales bordes agudos o que promueven el enganche después del despliegue del estent (o injerto de estent). La eliminación de la secuencia de captura de punta disminuye el tiempo total necesario para que se realice el procedimiento usando el sistema de implantación de estent (500).

45 Además, cuando el componente de asentamiento de manguito de retención (532) con la punta cónica (502) sujeta es retirado del paciente, el perfil atraumático (534) impide que la punta cónica (502) se enganche en el estent desplegado. Así, el perfil atraumático (534) elimina el problema de que el sistema de implantación se enganche en el estent, lo cual se encontraba al retirar una punta cónica en algunos sistemas de implantación de estent convencionales.

50 Las figs. 5A, 5B son ilustraciones de un extremo distal de un sistema de implantación de estent (500) sin un estent ni funda exterior de acuerdo con un ejemplo. El extremo distal del sistema de implantación de estent (500) incluye una

punta cónica (502) que es flexible y capaz de proporcionar capacidad de seguimiento en vasos estrechos y tortuosos. La punta cónica (502) es sólo ilustrativa y no se pretende que se limite a esta configuración específica. También podrían usarse otras formas de punta tales como puntas en forma de bala.

5 La punta cónica (502) incluye un lumen de alambre guía en la misma, un apoyo de funda primaria (502a), y un manguito de retención de estent (512). El lumen de alambre guía permite el paso de un alambre guía a través de la punta cónica (502).

10 Un extremo distal del tubo interior (506) (fig. 5B) está situado dentro de, y asegurado a la punta cónica (502), es decir, la punta cónica (502) está montada en el tubo interior (506). El tubo interior (506) incluye un lumen de alambre guía en el mismo. El lumen de alambre guía del tubo interior (506) está en comunicación fluida con el lumen de alambre guía de la punta cónica (502) de modo que un alambre guía puede pasarse a través del tubo interior (506) y fuera del extremo distal de la punta cónica (502).

15 La punta cónica (502) incluye una superficie exterior cónica (508) que aumenta gradualmente de diámetro en la dirección proximal (592). Más en particular, la superficie exterior cónica (508) tiene un diámetro mínimo en el extremo distal y aumenta gradualmente de diámetro proximalmente, es decir, en la dirección del operador (o el mango del sistema de implantación de injerto de estent (500)), desde el extremo distal.

20 La superficie exterior cónica (508) se extiende proximalmente hasta un apoyo de funda primaria (502a) (resalte) (superficie similar a una repisa circundante) de la punta cónica (502). El apoyo de funda primaria (502a) es un aro anular (resalte) perpendicular a un eje longitudinal (590) del sistema de implantación de injerto (500).

25 El manguito de retención de estent (512) está fijado a, y puede formar parte integralmente del extremo proximal de la punta cónica (502) y montado en el apoyo de funda primaria (502a), y se extiende proximalmente desde el apoyo de funda primaria (502a). En general, el manguito de retención de estent (512), a veces denominado como manguito (512) o manguito de retención (512), está en un extremo proximal de la punta cónica (502). El manguito de retención de estent (512) se extiende proximalmente a lo largo del eje longitudinal (590) del sistema de implantación (500) desde el apoyo de funda primaria (502a).

30 En las figs. 5A, 5B, el manguito de retención de estent (512) se ilustra como un marco transparente para ilustrar las características del interior del manguito (512). Sin embargo, en otros ejemplos, el manguito (512) es opaco. El manguito (512) está hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N® (una aleación no magnética de níquel-cobalto-cromo-molibdeno), o un polímero. (MP35N® es una marca registrada de SPS Technologies, Inc.).
35 La transparencia del manguito (512) es sólo por facilidad de discusión y no es limitativa de las características del manguito de retención de estent (512).

40 En este ejemplo, el manguito de retención de estent (512) es un tubo. Sin embargo, el uso de un tubo es sólo ilustrativo y no se pretende que se limite a esta configuración específica. Pueden usarse otros tipos de manguitos de retención de estent. Por ejemplo, el manguito de retención de estent (512), en otro ejemplo, es un manguito almenado tal como el descrito en la solicitud de patente de EE.UU. en tramitación y de titularidad compartida N° 12/426.020, titulada "CASTELLATED SLEEVE STENT-GRAFT DELIVERY SYSTEM AND METHOD", presentada el 17 de abril de 2009.

45 El sistema de implantación de estent (500) incluye además un tubo de husillo (518), a veces denominado un tubo exterior (518). El husillo (520) está fijado a una porción distal del tubo exterior (518). El husillo (520) incluye un cuerpo de husillo (522) que tiene una superficie exterior cilíndrica, y una pluralidad de patillas de husillo (524) que sobresalen radialmente hacia fuera desde el cuerpo de husillo (522). En este ejemplo, una superficie de borde exterior de cada patilla de husillo de la pluralidad de patillas de husillo (524) tiene un perfil redondeado en un plano
50 que pasa a través tanto del eje longitudinal (590) como del centro de la patilla de husillo.

El husillo (520) está hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N®, o un polímero. También, el tubo interior (506) y el tubo exterior (518) están hechos, por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N®, o un polímero trenzado.

55 El husillo (520) está configurado para deslizarse dentro del manguito (512) de modo que las patillas de husillo (524) estén dentro del manguito (512) (fig. 5A). La altura radial máxima de las patillas de husillo (524) se selecciona para un estent/injerto de estent particular. Así, las patillas de husillo de perfil bajo (524) son sólo ilustrativas y no pretenden ser limitativas.

La altura radial máxima para una patilla de husillo es directamente adyacente a, o está en contacto con, una superficie cilíndrica interior del manguito (512). Las patillas de husillo (524) se extienden radialmente desde el cuerpo de husillo (522) hacia el manguito (512). En general, el diámetro máximo hasta el que se extienden las patillas de husillo (524) desde el cuerpo de husillo (522) es inferior a aproximadamente igual al diámetro de la superficie cilíndrica interior del manguito (512) permitiendo que las patillas de husillo (524) encajen dentro del manguito (512). Existe un espacio anular entre la superficie cilíndrica interior del manguito (512) y el cuerpo de husillo (522). Otro husillo y punta cónica adecuados para uso en el sistema de implantación (500) se describe en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. de titularidad compartida N° US 2008/0114442A1, titulada "Delivery System for Stent-Graft with Anchoring Pins" de Mitchell y col. que tiene una fecha de presentación del 14 de noviembre de 2006.

El componente de asentamiento de manguito de retención (532) está sujeto fijamente a un extremo distal del tubo de husillo (518). En un ejemplo, el componente de asentamiento de manguito de retención (532) forma parte integral del husillo (520), es decir, el husillo (520) y el componente de asentamiento de manguito de retención (532) son una sola parte. El componente de asentamiento de manguito de retención (532) está hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, nitinol, aleación MP35N®, o un polímero.

Los materiales particulares seleccionados para el tubo de husillo (518) y el componente de asentamiento de manguito de retención (532) no son esenciales siempre que el tubo de husillo (518) funcione de una manera equivalente a un tubo de husillo en un sistema de implantación convencional, y el componente de asentamiento de manguito de retención (532) tiene las características y la funcionalidad descritas en este documento. Además, el procedimiento particular usado para sujetar fijamente el componente de asentamiento de manguito de retención (532) al extremo distal del tubo de husillo (518) no es esencial siempre que el componente de asentamiento de manguito de retención de expulsión (532) permanezca sujeto al tubo de husillo (518) a lo largo de la implantación del estent y la retirada del sistema de implantación (500) del paciente.

Una porción distal (538) del collar de asentamiento (536) (fig. 5B) es un cilindro hueco con un eje coincidente con el eje longitudinal (590). Así, la superficie circunferencial exterior de la porción de collar de asentamiento distal (538) tiene un radio sustancialmente uniforme. Aquí, sustancialmente uniforme significa uniforme dentro de las tolerancias de fabricación. La porción de collar de asentamiento distal (538) tiene una longitud x_1 que se extiende proximalmente a lo largo del eje longitudinal (590) desde la superficie de extremo distal del collar de asentamiento (536).

Una porción inclinada (536_I) es una parte proximal del collar de asentamiento (536) y realiza una transición desde el cuerpo (531) hasta la porción de collar de asentamiento distal (538). La porción inclinada (536_I) incluye una superficie exterior cónica que aumenta gradualmente de radio desde el eje longitudinal (590) en la dirección distal (591). La porción inclinada (536_I) es una porción de un tronco de cono de un cono hueco con una línea central del cono hueco que coincide con el eje longitudinal (590).

Más en particular, la superficie exterior cónica de la porción inclinada (536_I) tiene un radio mínimo en un extremo proximal de la porción (536_I) y aumenta gradualmente de radio distalmente, es decir, en la dirección distal (591), desde el extremo proximal de la porción (536_I). La pendiente y longitud de la porción inclinada (536_I) se selecciona para proporcionar un perfil atraumático deseado (534). De nuevo, un perfil atraumático es un perfil que previene una lesión en un paciente y previene el enganche de un estent o injerto de estent cuando el componente de asentamiento de manguito de retención (532) y la punta cónica (502) con el manguito (512) son retirados del paciente.

En una posición inicial (fig. 5A), el componente de asentamiento de manguito de retención (532) está totalmente contenido dentro del manguito (512). Un radio exterior del collar de asentamiento (536) es aproximadamente igual a un radio de la superficie circunferencial interior del manguito de retención de estent (512). El radio exterior del collar de asentamiento (536) se selecciona de modo que la fuerza de resistencia de rozamiento entre la superficie circunferencial exterior de la porción distal de collar de asentamiento (538) y el manguito (512) no sea tan elevada que impida el movimiento del manguito (512) en la dirección distal (591) al desplegar el estent.

Cuando el manguito (512) es desplazado en dirección distal (591) una distancia x para desplegar el estent (injerto de estent), una parte (538B) de la porción distal de collar de asentamiento (538) permanece dentro del extremo proximal del manguito de retención (512). En un ejemplo, la longitud del manguito de retención y la longitud x_1 de la porción distal de collar de asentamiento (538) se seleccionan en combinación. La longitud del manguito de retención (512) se selecciona de modo que cuando el resalte (502a) contacta con la superficie de borde distal de la porción

5 distal de collar de asentamiento (538), el borde proximal del manguito de retención (512) sólo está parcialmente sobre alguna patilla de anclaje del estent constreñido por el manguito de retención (512). Esto impide que las puntas distales de las patillas de anclaje, por ejemplo, puntas agudas, se acoplen (clavándose, arañando, excavando) en el manguito (512). Consúltese la publicación de solicitud de patente de EE.UU. Nº 2008/0114442 fechada el 15 de mayo de 2008.

10 La longitud x_1 de la porción distal de collar de asentamiento (538) se selecciona para que cuando la punta cónica (502) y, por consiguiente, el manguito de retención (512) son desplazados una distancia x para desplegar un estent, una parte suficiente (538B) de la porción distal de collar de asentamiento (538) permanece dentro del manguito de retención (512) de modo que el manguito de retención (512) permanece centrado alrededor del eje longitudinal (590). Con el manguito (512) centrado en el collar de asentamiento (536), la combinación tiene el perfil atraumático (534) cuando el sistema de implantación (500) es retraído. El perfil atraumático (534) proporciona una transición relativamente suave que no se engancha en el estent desplegado cuando el sistema de implantación (500) es retirado del paciente.

15 En la fig. 6A se ilustra otro ejemplo más. En este ejemplo, el sistema de implantación de injerto de estent (600A) incluye tanto un componente de asentamiento de manguito de retención (632A) como un componente de expulsión de estent (633A). El componente de asentamiento de manguito de retención (632A) incluye un cuerpo (631A) y un collar de asentamiento (636A). El componente de expulsión de estent (633) incluye un cuerpo (637A) y un collar de expulsión (635A). Así, en este ejemplo, el componente de asentamiento de manguito de retención (632A) está separado y sacado del componente de expulsión de estent (633A) a diferencia del ejemplo de la fig. 1.

20 Tal como se explica de manera más completa más adelante, el collar de expulsión (635A) se extiende desde el cuerpo (637A) en la dirección distal (691). El collar de expulsión (635A) ayuda a expulsar automáticamente un extremo proximal de un estent (o injerto de estent) cuando, tal como se explica de manera más completa más adelante, la punta cónica (602A) y el manguito de retención (612A) son desplazados en la dirección distal (691) para desplegar el estent.

25 Específicamente, el collar de expulsión (635A) asegura que las coronas del estent sean liberadas de las patillas de husillo (624A) del husillo (620A) cuando el extremo proximal del estent es liberado. El collar de expulsión (635A) ayuda a la fuerza de autoexpansión natural del estent a liberar las coronas de las patillas de husillo (624A). La fuerza adicional suministrada por el collar de expulsión (635A) es suficiente para expulsar cualquier corona del estent que pueda estar atascada o trabada en las patillas de husillo (624A) del husillo (620A). Así, el collar de expulsión (635A) ayuda a desplegar el estent en la ubicación deseada con una orientación particular. Los problemas previos con el estent trabándose en las patillas de husillo se subsanan con el collar de expulsión (635A).

30 La fig. 6A es una ilustración de un extremo distal de un sistema de implantación de estent (600) sin un estent ni funda exterior de acuerdo con un ejemplo. La punta cónica (602A), el manguito de retención (612A), el componente de asentamiento de manguito de retención (632), el husillo (620A), el tubo de husillo (618A), y el tubo interior (606A) son equivalentes a la punta cónica (502), el manguito de retención (512), el componente de asentamiento de manguito de retención (532), el husillo (520A), el tubo de husillo (518A), y el tubo interior (506), respectivamente. Así, la descripción anterior de la punta cónica (502), el manguito de retención (512), el componente de asentamiento de manguito de retención (532), el husillo (520A), el tubo de husillo (518A), y el tubo interior (506) se incorpora en este documento por referencia para la punta cónica (602A), el manguito de retención (612A), el componente de asentamiento de manguito de retención (632), el husillo (620A), el tubo de husillo (618A), y el tubo interior (606A), respectivamente, y no se repite.

35 El componente de expulsión de estent (633A) está montado fijamente en la varilla de husillo (618A) proximal respecto al husillo (620A). Una superficie de extremo distal del collar de expulsión (635A) es adyacente a un extremo proximal del cuerpo (622A) del husillo (620A). El cuerpo (637A) se extiende desde el collar de expulsión (635A) en la dirección proximal (692).

40 Las líneas de puntos desde el extremo proximal del cuerpo (637A) hasta el borde proximal del collar de expulsión (635A) no son una parte de este ejemplo. Las líneas de puntos representan una implementación alternativa del cuerpo (637A), que tiene un perfil atraumático cuando el tubo de husillo (618A) está retraído en la dirección proximal después del despliegue del estent.

45 En este ejemplo, el collar de expulsión (635A), en un estado sin comprimir, es un cilindro hueco con un eje coincidente con el eje longitudinal del tubo de husillo (618A). La superficie circunferencial exterior del collar de

expulsión (635A) tiene un radio sustancialmente uniforme. Aquí, sustancialmente uniforme significa uniforme dentro de las tolerancias de fabricación. El radio exterior del collar de expulsión (635A) no es inferior al radio exterior de las patillas de husillo (624A), en un ejemplo. El collar de expulsión (635A) está hecho de un material deformable elásticamente. En un ejemplo, tanto el cuerpo (637A) como el collar de expulsión (635A) están hechos del mismo material deformable elásticamente como una parte integral. Un material deformable elásticamente adecuado es la silicón. El componente de expulsión de estent (633A) está adherido a la varilla de husillo (618A).

El extremo distal del sistema de implantación de injerto de estent (600B) en la fig. 6B es igual que el extremo distal del sistema de implantación de injerto de estent (600A) en la fig. 6B excepto el componente de asentamiento de manguito de retención (632A) ha sido eliminado. Así, los elementos (606B), (624B), (622B), (620B), (633B), (635B), (637B), (618B) son iguales que los elementos (606A), (624A), (622A), (620A), (633A), (635A), (637A), (618A), respectivamente. El ejemplo de la fig. 6B incluye un componente de expulsión de estent, pero ningún componente de asentamiento de manguito de retención.

En la fig. 7A, el componente de expulsión de estent (733) en la varilla de husillo (718) es igual que los componentes de expulsión de estent (633A) (fig. 6A), (633B) (fig. 6B). Inicialmente, el estent (702) está situado dentro de una funda primaria retráctil (no mostrada) en una posición sin retraer predespliegue. En un ejemplo, el estent (702) es un estent suprarrenal. Sin embargo, a la vista de esta descripción, el componente de expulsión de estent (733) puede usarse con un estent o injerto de estent de interés y el sistema de implantación correspondiente.

La funda primaria es un tubo hueco y define un lumen en el mismo a través del cual se extienden la punta cónica con el manguito de retención de estent, el tubo de husillo y el tubo interior. El estent (702) es comprimido en las patillas de husillo (724) del husillo (720); el componente de expulsión de estent (733) es deformado elásticamente por los tirantes comprimidos del estent; y el estent (702) es mantenido inicialmente en su sitio en parte por la funda primaria.

Para iniciar el despliegue del estent (702), la funda primaria es desplazada proximalmente a lo largo del eje longitudinal, a veces denominado retraída, en relación al tubo de husillo/husillo/componente de expulsión de estent y de este modo despliega una porción distal del estent (702).

En la fig. 7A, la funda primaria ya ha sido retirada y por eso no se muestra. En este ejemplo, el estent (702) es un estent autoexpansible de modo que el estent (702) se autoexpande tras ser liberado de su posición constreñida radialmente. De acuerdo con este ejemplo, el estent (702) es una estructura autoexpansible resiliente, por ejemplo, formada de material con memoria autoexpansible superelástico tal como nitinol.

Aunque está parcialmente oculta por el manguito opaco (712), en la fig. 7A, una parte proximal del estent (702) está en una configuración constreñida radialmente sobre el tubo de husillo (718), el husillo (720), y el collar de expulsión deformado elásticamente (735). Los vértices proximales del estent (702) están bloqueados alrededor de las patillas de husillo (722) y bloqueados entre una superficie circunferencial interior del manguito (712) y el cuerpo de husillo (722).

Así, después de que la funda primaria es retirada, los vértices proximales, a veces denominados coronas, del estent (702) son constreñidos radialmente y mantenidos en posición (capturados) en las patillas de husillo (724) por el manguito (712). Debido a la retracción de la funda primaria, una porción distal del estent (702), que es proximal respecto al extremo proximal del manguito (712), es expuesta y desplegada (expandida) parcialmente.

Cuando el manguito de retención (712) es desplazado en la dirección distal de modo que el extremo proximal del manguito (712) es distal respecto al husillo (720) (fig. 7B), el extremo proximal del estent (702) ya no es mantenido comprimido por el manguito (712). De manera similar, el collar de expulsión (733) ya no es mantenido comprimido y la energía almacenada en el collar de expulsión deformado elásticamente (733) se aplica para hacerlo abrirse radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal. El movimiento radial hacia fuera, es decir, el movimiento alejándose del eje longitudinal, hace que la superficie circunferencial exterior del collar de expulsión (735) asegure que las coronas de estent sean desplazadas radialmente hacia fuera. La fuerza radialmente hacia fuera ejercida por el collar de expulsión expansible (735) sobre el estent (702) es suficiente para asegurar que el estent (702) sea desplegado de las patillas de husillo (724) del husillo (720).

La fig. 7B es una ilustración de la configuración del collar de expulsión (735) que se ha expandido radialmente a su estado relajado sin comprimir. El collar de expulsión (735) levanta el tirante de estent (702B) de modo que la corona es sacada de la patilla de husillo correspondiente del husillo (720).

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de implantación de injerto que comprende:
5 un tubo de husillo (118) que tiene un eje longitudinal;
un husillo (120) montado en el tubo de husillo; y
un componente de expulsión de estent (133), fijado al tubo de husillo (118), que comprende:
un collar de expulsión (135), donde el collar de expulsión (135) levanta las coronas de un estent radialmente hacia
fuera desde el eje longitudinal durante el despliegue del estent.
- 10 2. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 1 donde el componente de
expulsión de estent (133) comprende además un cuerpo (131), y donde además el collar de expulsión de estent
(135) se extiende proximalmente desde el cuerpo (131) y el cuerpo (131) es distal respecto al husillo (120).
- 15 3. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 2 donde el collar de expulsión
(135) comprende además:
una pluralidad de vigas de expulsión en voladizo (245-i),
donde, por ejemplo, las vigas de expulsión en voladizo adyacentes (245-1, 245-2) están separadas por una muesca
20 (246-1).
4. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 3 donde al menos una viga de
expulsión de la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo incluye:
una lengüeta de expulsión (243); y
una porción inclinada (241) que se extiende desde el cuerpo (131) hasta la lengüeta de expulsión (243).
25
5. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 4 donde cuando un estent es
constreñido en patillas de husillo (124) del husillo (120), la al menos una viga de expulsión es comprimida
radialmente hacia dentro de modo que la lengüeta de expulsión (243) es colocada bajo una corona del estent.
- 30 6. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además:
un tubo (106), que se extiende a través del tubo de husillo (118), que tiene un extremo distal; y
una punta (102), montada en el extremo distal del tubo (106), que comprende un manguito de retención (112),
donde el manguito de retención (112) es una porción proximal de la punta (102); y
35 dicho manguito de retención (112) es móvil sobre el componente de expulsión de estent (133).
7. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 6 donde el collar de expulsión
(135) comprende además:
40 una pluralidad de vigas de expulsión en voladizo (245-i),
donde, por ejemplo, al menos una viga de expulsión de la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo incluye:
una lengüeta de expulsión (243); y
una porción inclinada (241) que se extiende desde el cuerpo de componente de expulsión de estent (131) hasta la
lengüeta de expulsión (243).
45
8. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 7 donde cuando un estent es
constreñido en las patillas de husillo (124) del husillo (120) por el manguito de retención (112), la al menos una viga
de expulsión (245-i) es comprimida radialmente hacia dentro de modo que la lengüeta de expulsión (243) es
colocada bajo una corona del estent.
50
9. El sistema de implantación de estent de acuerdo con la reivindicación 1 donde el componente de
expulsión de estent (133) comprende además un cuerpo (131), y donde además el collar de expulsión de estent
(135) se extiende distalmente desde el cuerpo (131) y el cuerpo (131) es proximal respecto al husillo (120),
55 donde, por ejemplo, el collar de expulsión (135) es un cilindro hueco que tiene un eje longitudinal coincidente con el
eje longitudinal del tubo de husillo (118),
y donde el collar de expulsión (135) comprende típicamente un material que tiene propiedades de deformación
elástica.

10. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 9 que comprende además:
5 un tubo (106), que se extiende a través del tubo de husillo (118), que tiene un extremo distal; y una punta (102), montada en el extremo distal del tubo (106), que comprende un manguito de retención (112), donde el manguito de retención (112) es una porción proximal de la punta (102),
10 donde, por ejemplo, cuando un estent es constreñido en las patillas de husillo (124) del husillo (120) por el manguito de retención (112), el collar de expulsión (135) es deformado elásticamente por el estent.
11. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:
15 un tubo (106), que se extiende a través del tubo de husillo (118), que tiene un extremo distal; una punta (102), montada en el extremo distal del tubo (106), que comprende un manguito de retención (112), donde el manguito de retención (112) es una porción proximal de la punta (102);
20 un componente de asentamiento de manguito de retención (132), fijado al tubo de husillo (118), que comprende; un collar de asentamiento (136) que tiene un perfil atraumático;
25 donde el manguito de retención (112) es móvil sobre el collar de asentamiento (136); y dicho collar de expulsión (135) está constreñido impidiendo su expansión en una dirección radial cuando es constreñido por un estent montado en el husillo (120) cuando el estent está restringido por el manguito de retención (112).
12. El sistema de implantación de acuerdo con la reivindicación 11 donde el collar de asentamiento (136) comprende además:
30 una pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo (235-i), donde al menos una viga de asentamiento en voladizo de la pluralidad de vigas de asentamiento en voladizo incluye:
35 una cresta (232); una porción inclinada (231) que se extiende desde el cuerpo hasta la cresta (232); y una lengüeta de asentamiento (233) que se extiende distalmente desde la cresta (232).
13. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 11 donde el collar de asentamiento (136) comprende además un cilindro hueco.
40
14. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 11 donde el collar de expulsión (135) comprende un cilindro hueco deformable elásticamente montado en el tubo de husillo (118) proximal respecto al husillo (120).
15. El sistema de implantación de injerto de acuerdo con la reivindicación 11 donde el collar de expulsión (135) está montado en el tubo de husillo (118) distal respecto al husillo (120), y además donde el collar de expulsión comprende además:
una pluralidad de vigas de expulsión en voladizo (245-i).

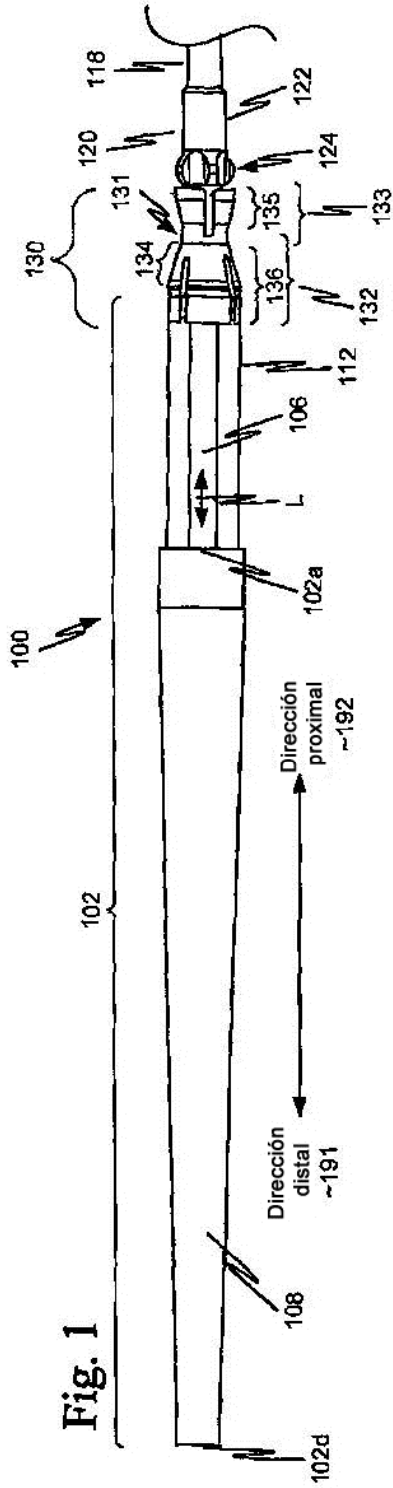


Fig. 1

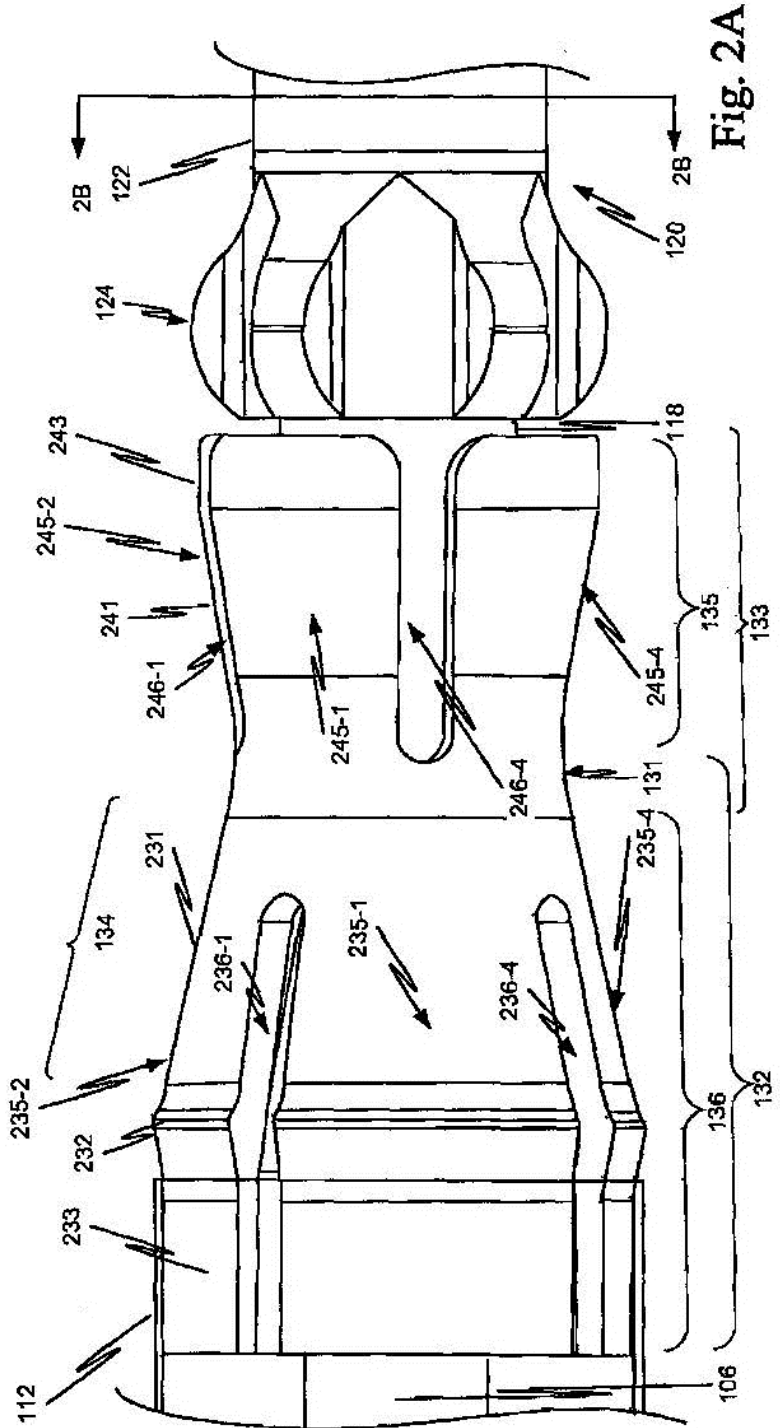


Fig. 2A

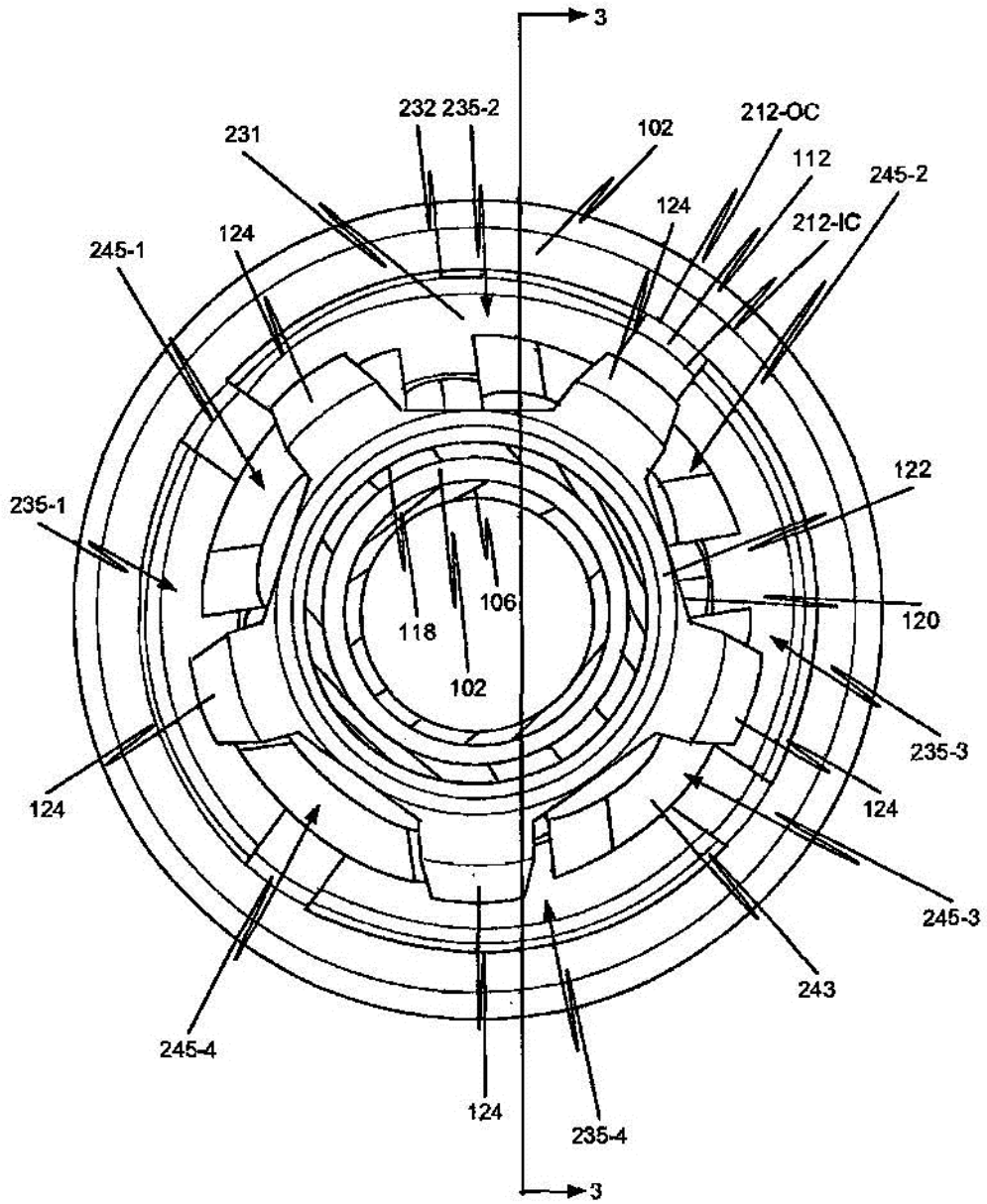


Fig. 2B

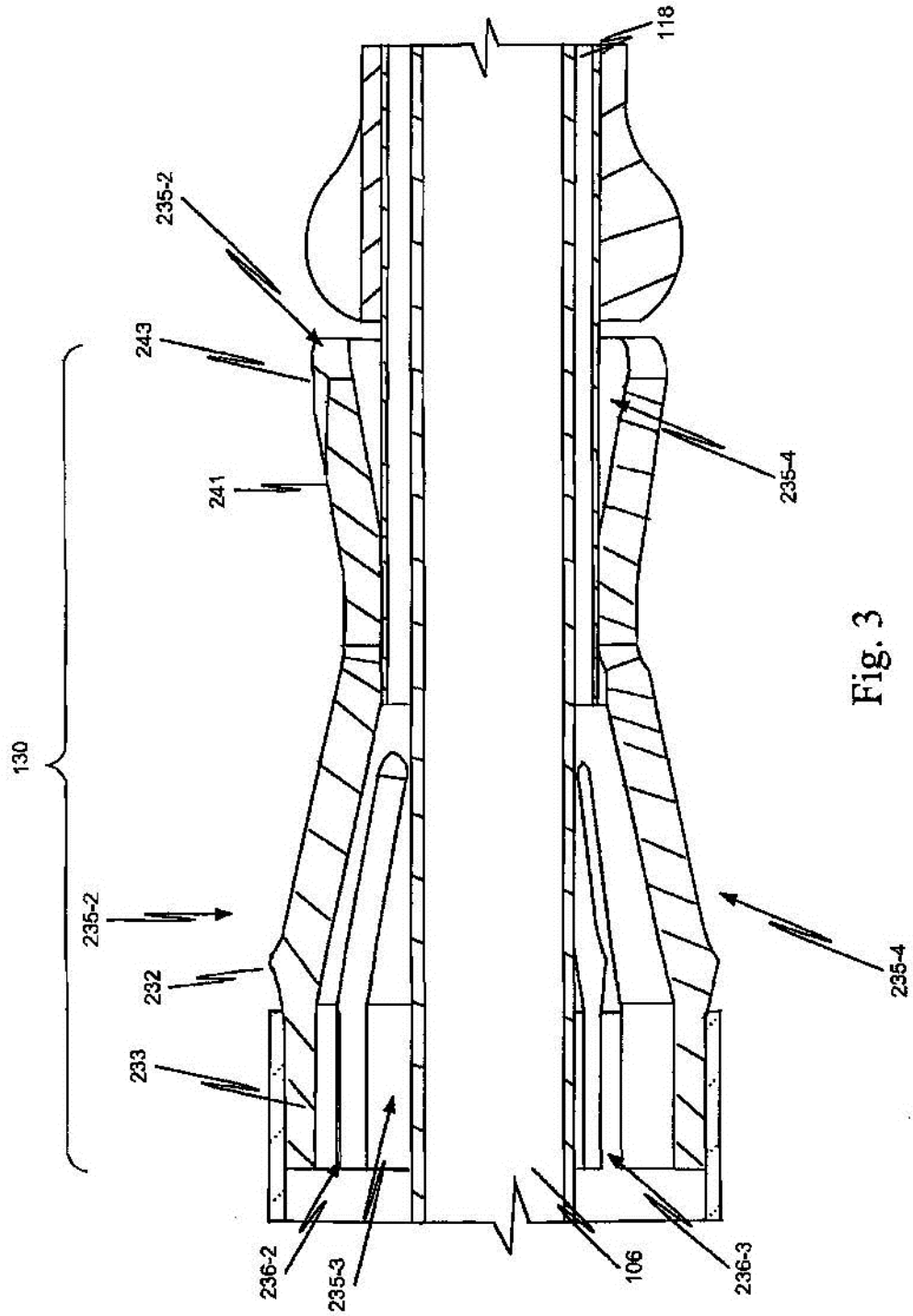


Fig. 3

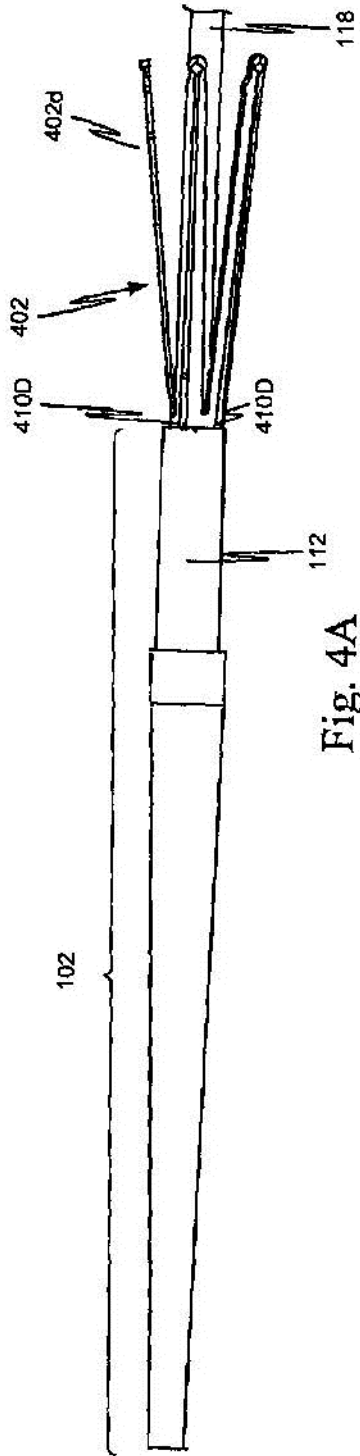


Fig. 4A

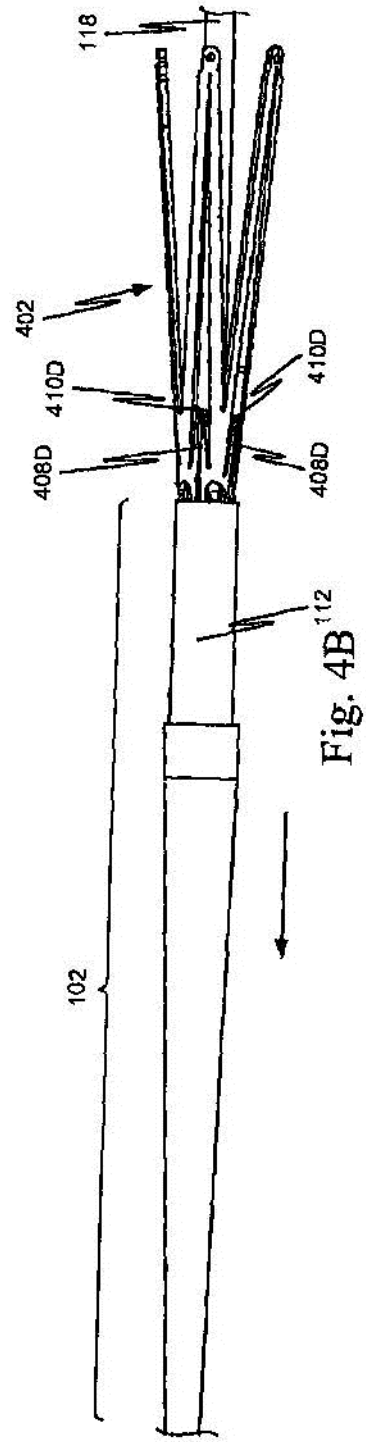


Fig. 4B

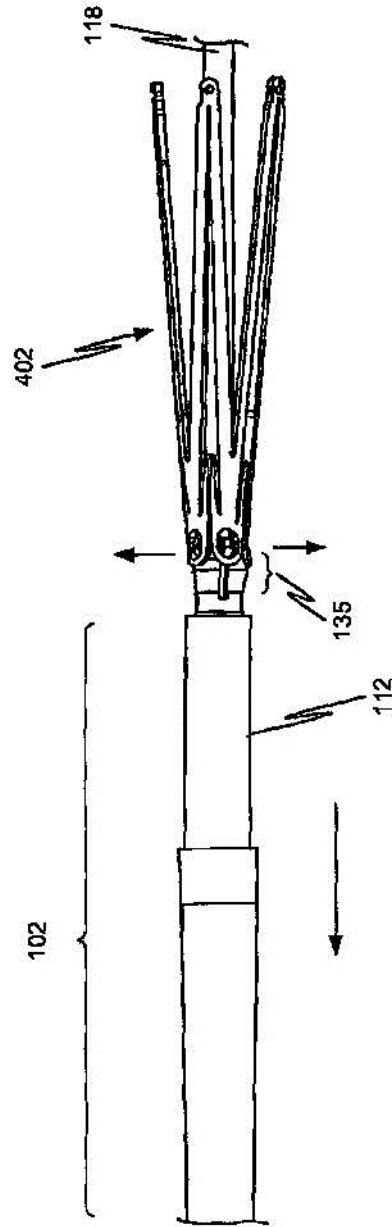


Fig. 4C

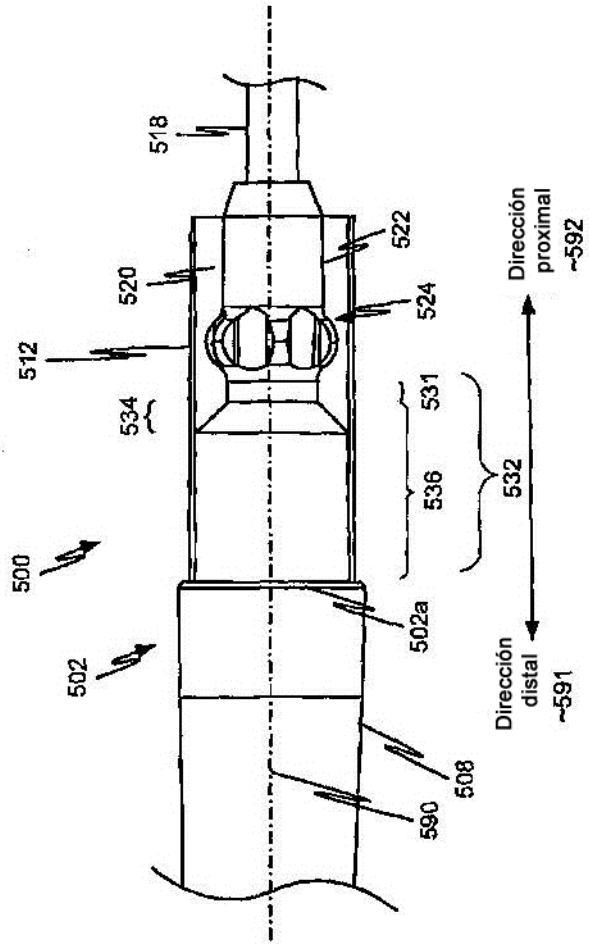


Fig. 5A

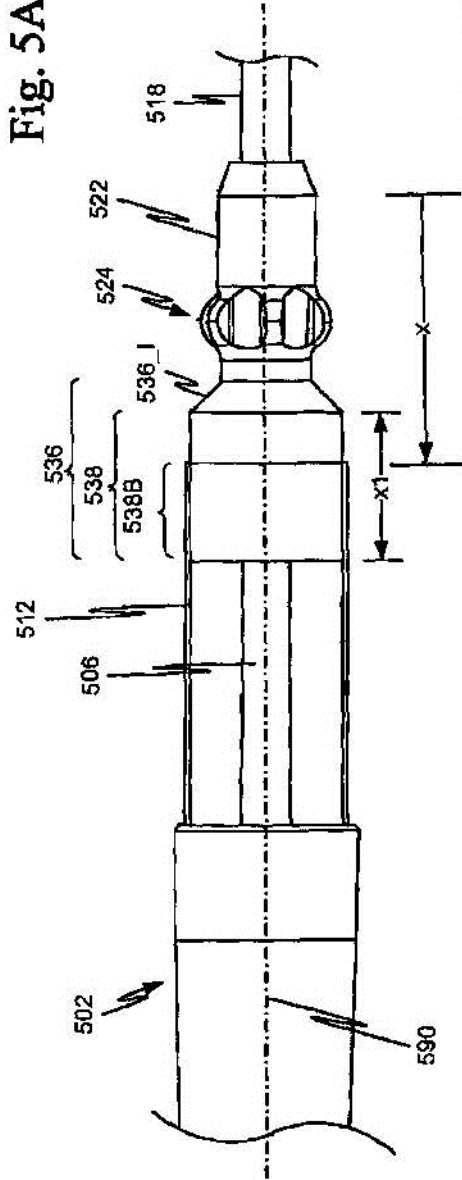


Fig. 5B

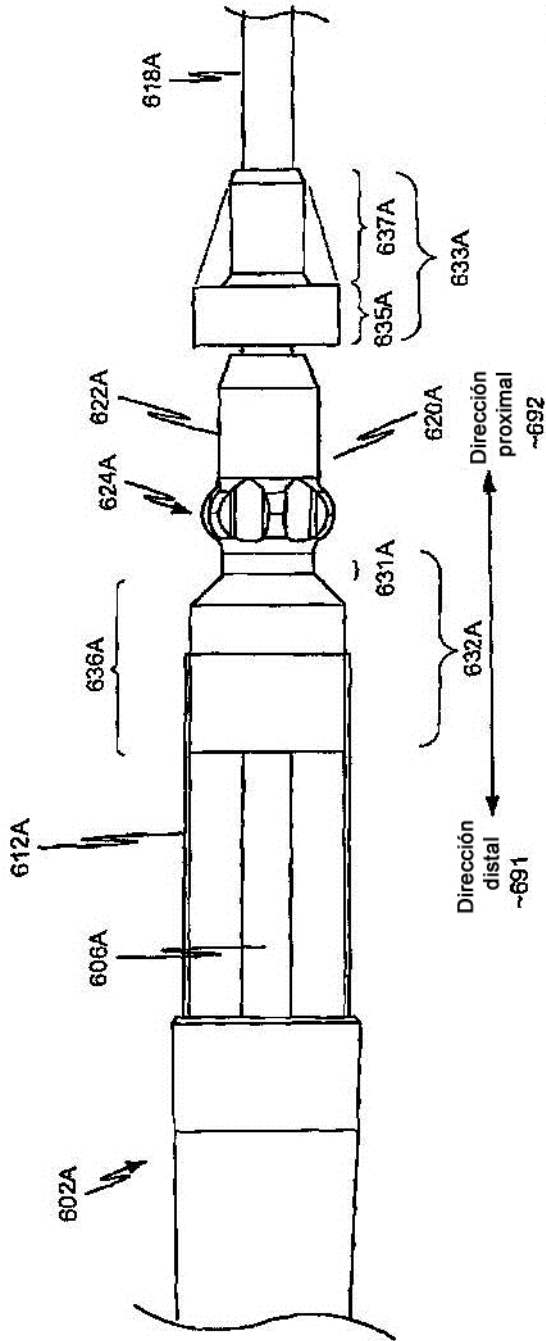


Fig. 6A

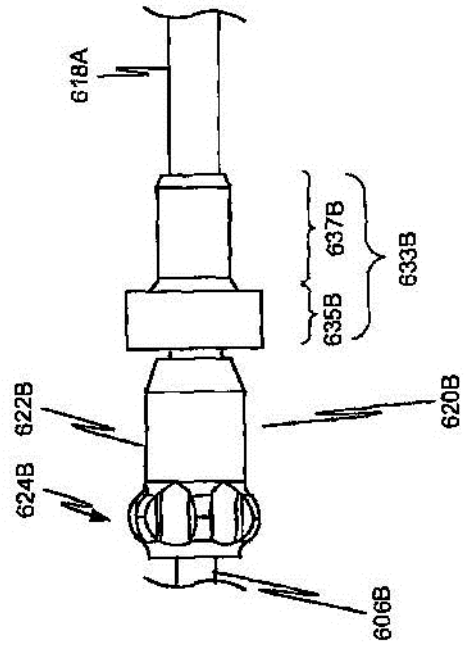


Fig. 6B

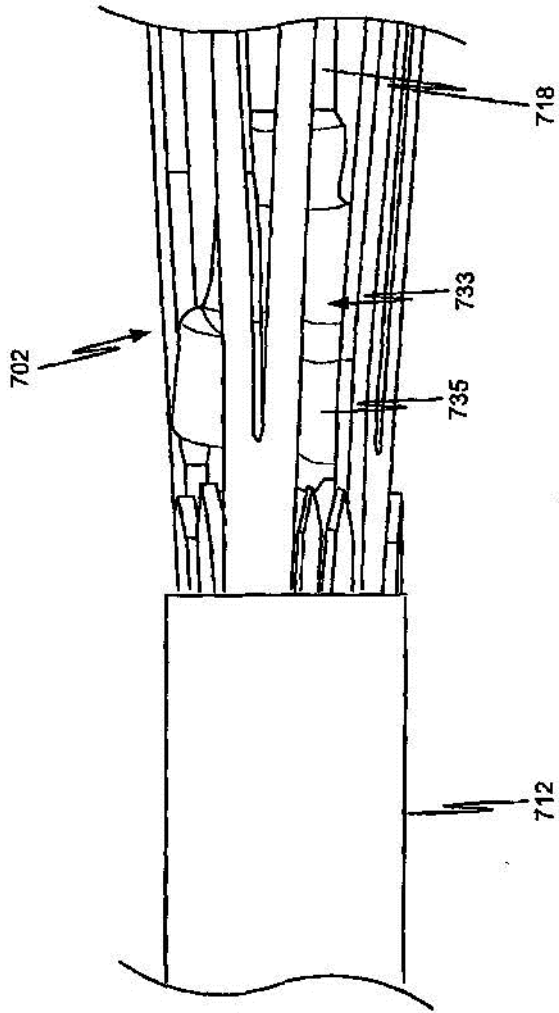


Fig. 7A

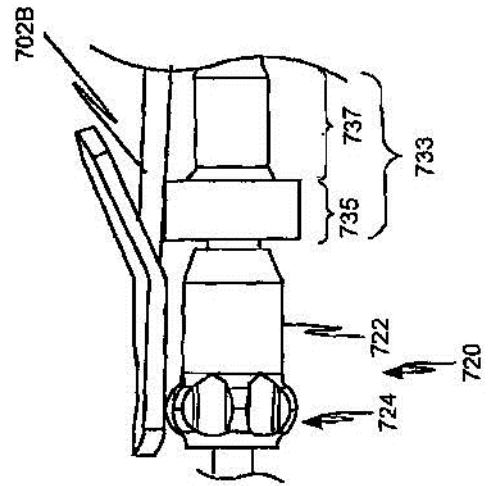


Fig. 7B