

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 390**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.02.2013 PCT/US2013/026555**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13154678**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2013 E 13711483 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 2836174**

54 Título: **Sistema de entrega de estent-injerto que tiene un mecanismo rotatorio de captura de punta de único vástago**

30 Prioridad:

13.04.2012 US 201213447107

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

18.01.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ARGENTINE, JEFFERY

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 650 390 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

Sistema de entrega de estent-injerto que tiene un mecanismo rotatorio de captura de punta de único vástago

Campo de la invención

La invención está relacionada en general con prótesis implantables y en particular con estent-injertos autoexpansibles.

5 Antecedentes de la invención

En general, en la técnica médica, se conocen bien prótesis para implantación en vasos sanguíneos u otros órganos similares del cuerpo vivo. Por ejemplo, se han empleado injertos vasculares protésicos construidos de materiales biocompatibles para sustituir o derivar vasos sanguíneos naturales dañados u ocluidos. En general, los injertos endovasculares típicamente incluyen un componente de anclaje de injerto que funciona para sostener un componente de injerto tubular de un material de injerto adecuado en su posición pretendida dentro del vaso sanguíneo. Lo más comúnmente, el componente de anclaje de injerto es uno o más estents radialmente compresibles que se expanden radialmente in situ para anclar el componente de injerto tubular a la pared de un vaso sanguíneo o conducto anatómico. Así, los injertos endovasculares típicamente se sostienen en el sitio mediante acoplamiento mecánico y rozamiento debido a las fuerzas de oposición proporcionadas por los estents radialmente expandibles.

También se conocen procedimientos para tratar aneurismas. Los aneurismas son el resultado de paredes de vasos sanguíneos débiles, adelgazadas que se "hinchán" o se expanden debido al envejecimiento, enfermedad y/o presión sanguínea en el vaso. En consecuencia, los vasos con aneurisma tienen el potencial de romperse, provocando situaciones de sangrado interno y potencialmente amenazas para la vida. A menudo se usan injertos para aislar aneurismas u otras anomalías de vasos sanguíneos contra la presión sanguínea normal, lo que reduce la presión en la pared de vaso debilitada y reduce la posibilidad de ruptura de vaso. Como tal, dentro del vaso sanguíneo con aneurisma se puede colocar un injerto endovascular tubular para crear un nuevo recorrido de flujo y un conducto de flujo artificial a través del aneurisma, reduciendo de ese modo, si no casi se elimina, el esfuerzo de la presión sanguínea sobre el aneurisma.

En general, en lugar de realizar un procedimiento quirúrgico abierto para implantar un injerto de baipás que puede ser traumático e invasivo, los injertos endovasculares que se pueden denominar como estent-injertos se despliegan preferiblemente a través de un procedimiento de entrega intraluminal menos invasivo. Más particularmente, se accede percutáneamente a una luz o vasculatura en un punto de entrada conveniente y menos traumático, y el estent-injerto se enruta a través de la vasculatura al lugar en el que se va a desplegar la prótesis. El despliegue intraluminal se efectúa típicamente usando un catéter de entrega con tubos coaxiales interior y exterior dispuestos para movimiento axial relativo. Por ejemplo, un estent-injerto autoexpansible se puede comprimir y disponer dentro del extremo distal de un tubo de catéter exterior distal de una parada fijada al miembro interior. El catéter se maniobra entonces, típicamente se enruta a través de una luz corporal hasta que el extremo del catéter y el estent-injerto se posicionan en el lugar de tratamiento pretendido. La parada en el miembro interior se mantiene entonces estacionaria mientras se retira el tubo exterior del catéter de entrega. La parada impide que el estent-injerto sea retirado con la funda. Conforme se retira la funda, el estent-injerto se libera de los confines de la funda y se autoexpande radialmente de modo que al menos una parte de él contacta y se conforma sustancialmente a una parte del interior circundante de la luz, p. ej., la pared de vaso sanguíneo o conducto anatómico. Por ejemplo, el documento US 2011/0257720 A1 describe un aparato y un método para desplegar un estent injerto que tiene un anillo proximal de estent de anclaje que incluye ápices de restricción proximal del anillo proximal de estent de anclaje entre un cuerpo de husillo de un husillo y un manguito de liberación de control de una punta en disminución.

En los últimos años, para mejorar un control y alineación óptimos durante el despliegue y el posicionamiento de un estent-injerto, se han incorporado diversos husillos de captura de punta en el sistema de entrega utilizado para entregar percutáneamente la prótesis de estent-injerto. La captura de punta implica la restricción del estent de extremo proximal del estent-injerto en una configuración radialmente comprimida junto con la restricción de cuerpo principal lograda por otros componentes del sistema de entrega, tales como un vástago tubular de cubierta o funda. El husillo de captura de punta se puede activar en cualquier momento durante el despliegue de estent-injerto para adecuarse a cualquier número de características de sistema, impulsadas por el tipo de terapia, tipo de estent-injerto, o condiciones anatómicas específicas que pueden prescribir el tiempo de liberación. Típicamente, la liberación de captura de punta se activa después de algo o toda la liberación de cuerpo de estent-injerto principal, y así proporciona unos medios de restricción del estent-injerto durante el posicionamiento y cualquier reposicionamiento. La restricción adicional del estent-injerto es una característica clave cuando el operador está tratando de posicionar con precisión el estent respecto a un objetivo anatómico. La restricción de captura de punta también ayuda a reducir una fuerza de expansión súbita cuando se libera el estent-injerto, desde la cubierta de injerto o funda.

Por ejemplo, la solicitud de patente de EE. UU. n.º de publicación 2006/0276872 de Arbefuielle et al. y la solicitud de patente de EE. UU. n.º de publicación 2009/0276027 de Glynn et al., describen mecanismos de captura de punta que restringen el estent extremo proximal del estent-injerto mientras se expande el resto del estent-injerto, entonces libera el estent extremo proximal. El estent extremo proximal (a veces también se le hace referencia como estent de anclaje) se conecta al material de injerto del estent-injerto para tener una configuración proximal de extremo de "alma abierta" o

“flujo libre” en la que las coronas más extremas proximales del mismo se extienden pasando o más allá del material de injerto de manera que, las coronas más extremas proximales se exponen o descubijan, y así son libres para interactuar con un mecanismo de captura de punta y acoplar la prótesis de estent-injerto al sistema de entrega. Las figuras 1A y 1B ilustran un sistema de entrega 10 que tiene un husillo 12 de captura de punta diseñado para acoplarse o interactuar con un estent-injerto 14 que tiene una configuración 16 de extremo proximal de alma abierta o de flujo libre. Más particularmente, coronas más extremas 18 se acoplan o enganchan alrededor de brazos retráctiles o elementos retenedores 20 del husillo 12 de captura de punta. El sistema de entrega 10 incluye al menos tres vástagos concéntricos, es decir una funda de entrega exterior o cubierta 22 de injerto, un vástago intermedio 24 acoplado al husillo 12 de captura de punta, y un vástago alargado interior 26 acoplado al conjunto de punta distal 28. Cuando la cubierta 22 de injerto se retrae para permitir que el estent-injerto 14 se autoexpanda, coronas más extremas 18 del estent extremo 15 permanecen enganchadas alrededor de elementos retenedores 20 de captura de punta, como se muestra en la figura 1A. Para liberar el estent extremo 15, el vástago intermedio 24 acoplado al husillo 12 de captura de punta se retrae longitudinalmente respecto al vástago interior 26 para retraer el husillo 12 de captura de punta de manera que el estent extremo 15 se libera del husillo 12 de captura de punta y se le permite autoexpandirse, como se muestra en la figura 1B. Captivia Delivery System fabricado por Medtronic Vascular, Inc. de Santa Rosa, CA es un ejemplo de un sistema de entrega que tiene un mecanismo de captura de punta como se describe anteriormente, que se puede utilizar para entregar estent-injertos endovasculares tales como el Valiant Thoracic Stent-graft fabricado por Medtronic Vascular, Inc. de Santa Rosa, CA.

Los mecanismos de captura de punta han mejorado la precisión de despliegue de estent-injertos autoexpansibles. Sin embargo, los mecanismos de captura de punta conocidos en la técnica requieren dos o más vástagos concéntricos además de la funda exterior, tal como el vástago intermedio 24 y el vástago alargado interior 26 descritos anteriormente con respecto a la figura 1 para retraer el husillo de captura de punta y desplegar totalmente el estent-injerto. Dos o más vástagos concéntricos dentro del sistema de entrega pueden provocar varios retos a la posibilidad de seguimiento y despliegue. Más particularmente, dos o más vástagos concéntricos aumentan el perfil de entrega y transversal del sistema de entrega, adicionalmente, fuerzas de liberación asociadas con un sistema de entrega que tiene dos o más vástagos concéntricos que se deslizan longitudinalmente relativamente entre sí son relativamente más altas que un sistema de entrega que no requiere dos o más vástagos concéntricos porque se deben vencer las fuerzas de rozamiento entre los dos vástagos concéntricos para liberar el estent-injerto del husillo de captura de punta. Además, puede producirse una liberación prematura del estent-injerto cuando un usuario trata de maniobrar el sistema de entrega durante el reposicionamiento del estent-injerto. Cuando se posiciona o reposiciona el sistema de entrega, el usuario debe empujar o tirar longitudinalmente del sistema de entrega. Debido a la fuerza necesaria para empujar o tirar del sistema de entrega a través de vasos sinuosos, los vástagos concéntricos 24, 26 del sistema de captura de punta pueden deslizarse relativamente entre sí, provocando de ese modo la liberación prematura del estent-injerto del husillo de captura de punta. Realizaciones de este documento están relacionadas con un sistema de entrega que tiene un mecanismo de captura de punta para permitir el despliegue parcial y el reposicionamiento del estent-injerto, en donde el sistema de entrega retrae más eficientemente el husillo de captura de punta.

Breve compendio de la invención

Realizaciones de este documento están relacionadas con un sistema de entrega de estent-injerto como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Realizaciones de este documento también están relacionadas con un sistema de entrega de estent-injerto que incluye un vástago alargado, un husillo de captura de punta dispuesto sobre el vástago, próximo a un extremo distal del vástago, y un conjunto de punta distal acoplado al extremo distal del vástago. Una parte proximal del husillo de captura de punta incluye una pluralidad de elementos retenedores configurados para acoplarse a un estent de una prótesis de estent-injerto y una parte distal del husillo de captura de punta incluye un surco helicoidal continuo en una superficie exterior del mismo. Una parte del conjunto de punta distal proximalmente se extiende sobre la superficie exterior de la parte distal del husillo de captura de punta. El sistema de entrega de estent-injerto también incluye un manguito que tiene un extremo proximal que se extiende sobre los elementos retenedores del husillo de captura de punta y un extremo distal que se extiende sobre la parte que se extiende proximalmente del conjunto de punta distal. Una superficie interior del manguito incluye un surco helicoidal continuo que se alinea con el surco helicoidal continuo en la superficie exterior del husillo de captura de punta para crear un pasillo helicoidal continuo. Una bola esférica se extiende a través de una abertura formada dentro de la parte que se extiende proximalmente del conjunto de punta distal. Una primera mitad de la bola se aloja dentro del surco helicoidal del manguito y una segunda mitad de la bola se aloja dentro del surco helicoidal del husillo de captura de punta. La rotación del vástago alargado hace rotar el conjunto de punta distal, girando de ese modo la bola dentro del pasillo helicoidal continuo y dando como resultado el movimiento longitudinal del husillo de captura de punta y el manguito.

Ejemplos de este documento también están relacionados con un método para desplegar una prótesis de estent-injerto. Se hace avanzar percutáneamente un sistema de entrega que tiene una prótesis de estent-injerto montada en un vástago alargado. Un husillo de captura de punta se dispone sobre el vástago, una parte proximal del husillo de captura de punta que incluye una pluralidad de elementos retenedores acoplados con un estent de la prótesis de estent-injerto y una parte distal del husillo de captura de punta que incluye un surco helicoidal continuo en una superficie exterior del mismo. Un conjunto de punta distal se acopla a un extremo distal del vástago, una parte del conjunto de punta distal se extiende proximalmente sobre la superficie exterior de la parte distal del husillo de captura

de punta. El sistema de entrega de estent-injerto también incluye un manguito que tiene un extremo proximal que se extiende sobre los elementos retenedores del husillo de captura de punta y un extremo distal que se extiende sobre la parte que se extiende proximalmente del conjunto de punta distal. Una superficie interior del manguito incluye un surco helicoidal continuo que se alinea con el surco helicoidal continuo en la superficie exterior del husillo de captura de punta para crear un pasillo helicoidal continuo. Una bola esférica se extiende a través de una abertura formada dentro de la parte que se extiende proximalmente del conjunto de punta distal y una primera mitad de la bola se aloja dentro del surco helicoidal continuo del manguito y una segunda mitad de la bola se aloja dentro del surco helicoidal continuo del husillo de captura de punta. La prótesis de estent-injerto se posiciona y se despliega parcialmente al retraer una funda exterior del sistema de entrega para exponer la prótesis de estent-injerto. La prótesis de estent-injerto se autoexpande y el estent permanece acoplado con la pluralidad de elementos retenedores del husillo de captura de punta. Se hace rotar el vástago alargado para desplegar totalmente la prótesis de estent-injerto. La rotación del vástago alargado hace rotar el conjunto de punta distal, girando de ese modo la bola dentro del pasillo helicoidal continuo y dando como resultado el movimiento longitudinal del husillo de captura de punta y el manguito.

Breve descripción de los dibujos

15 Las características y ventajas anteriores y otras de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones y ejemplos de este documento como se ilustra en los dibujos adjuntos. Los dibujos adjuntos, que se incorporan en la presente memoria y forman parte de la memoria descriptiva, sirven además para explicar los principios de la invención y permitir a un experto en la técnica pertinente hacer y usar la invención. Los dibujos no están a escala.

20 Las figuras 1A y 1B son vistas laterales de un extremo distal de un sistema de entrega que tiene un husillo de captura de punta diseñado para acoplarse o interactuar con un estent-injerto que tiene una configuración de extremo proximal de alma abierta o de flujo libre.

La figura 2 es una vista lateral de un sistema de entrega de estent-injerto que tiene un único vástago alargado para un mecanismo de captura de punta según una realización de este documento, en donde una prótesis de estent-injerto montada en el sistema de entrega está en una configuración de entrega.

La figura 2A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 2.

La figura 2B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 2.

La figura 3 es una vista lateral de una parte distal del sistema de entrega de estent-injerto de la figura 2, en donde el estent-injerto está en una configuración parcialmente desplegada.

30 La figura 4 es una vista en perspectiva de una parte distal del sistema de entrega de estent-injerto de la figura 2, en donde el estent-injerto está en una configuración parcialmente desplegada.

La figura 4A es una vista en sección transversal de la figura 4.

La figura 5 es una vista lateral de una parte distal del sistema de entrega de estent-injerto de la figura 2, en donde el estent-injerto está en una configuración totalmente desplegada.

35 La figura 6 es una vista en perspectiva de una parte distal del sistema de entrega de estent-injerto de la figura 2, en donde el estent-injerto está en una configuración totalmente desplegada.

La figura 6A es una vista en sección transversal de la figura 6.

40 La figura 7 es una vista en perspectiva de una parte distal de un sistema de entrega de estent-injerto que tiene un único vástago alargado para un mecanismo de captura de punta según otro ejemplo de este documento, en donde una prótesis de estent-injerto montada en el sistema de entrega tiene una configuración de extremo proximal de alma cerrada y está en una configuración de entrega o parcialmente desplegada.

La figura 7A es una vista en sección transversal de la figura 7.

La figura 8 es una vista de extremo proximal tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 7.

La figura 9 es una vista en perspectiva de sección agrandada de una parte de la figura 7.

45 La figura 10 es una vista en perspectiva de una parte distal del sistema de entrega de estent-injerto de la figura 7, en donde la prótesis de estent-injerto está en una configuración totalmente desplegada.

La figura 10A es una vista en sección transversal de la figura 10.

50 La figura 11 es una vista en perspectiva de una parte distal de un sistema de entrega de estent-injerto que tiene un único vástago alargado para un mecanismo de captura de punta según otro ejemplo de este documento, en donde una prótesis de estent-injerto con púas montada en el sistema de entrega está en una configuración de entrega o

parcialmente desplegada.

La figura 11A es una vista en sección transversal de la figura 11,

La figura 11B es una vista agrandada de una parte de la figura 11A.

5 La figura 12 es una vista en sección transversal de la parte distal del sistema de entrega de estent-injerto de la figura 11B, en donde la prótesis de estent-injerto está en una configuración totalmente desplegada.

10 La figura 13 es una vista en perspectiva de una parte distal de un sistema de entrega de estent-injerto que tiene un único vástago alargado para un mecanismo de captura de punta según una realización de este documento, en donde una prótesis de estent-injerto con púas montada en el sistema de entrega está en una configuración de entrega o parcialmente desplegada y el sistema de entrega incluye dos componentes que se mueven en sentidos longitudinales opuestos durante el despliegue de la prótesis de estent-injerto.

La figura 13A es una vista en sección transversal de la figura 13.

La figura 13B es una vista agrandada de una parte de la figura 13A.

La figura 14A es una vista en sección transversal de la parte distal del sistema de entrega de estent-injerto de la figura 13, en donde la prótesis de estent-injerto está en una configuración totalmente desplegada.

15 La figura 14B es una vista agrandada de una parte de la figura 14A.

20 La figura 15 es una vista en sección transversal de una parte distal de un sistema de entrega de estent-injerto que tiene un único vástago alargado para un mecanismo de captura de punta según otro ejemplo de este documento, en donde una prótesis de estent-injerto con púas montada en el sistema de entrega está en una configuración de entrega o parcialmente desplegada y el sistema de entrega incluye dos componentes en una relación de doble rosca que se mueven en sentidos longitudinales opuestos durante el despliegue de la prótesis de estent-injerto.

La figura 16 es una vista en sección transversal de la parte distal del sistema de entrega de estent-injerto de la figura 15, en donde la prótesis de estent-injerto está en una configuración totalmente desplegada.

La figura 16A es una vista agrandada en perspectiva de una parte de la figura 16, en donde la prótesis de estent-injerto y el vástago alargado del vástago de entrega se han omitido por claridad.

25 Descripción detallada de la invención

Ahora se describirán realizaciones específicas de la presente invención con referencia a las figuras, en donde números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Ahora se describirán realizaciones específicas con referencia a las figuras, en donde números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. A menos que se indique de otro modo, para el sistema de entrega los términos “distal” y “proximal” se usan en la siguiente descripción con respecto a una posición o dirección respecto al clínico que trata. “Distal” y “distalmente” son posiciones distantes o en una dirección que se aleja del clínico, y “proximal” y “proximalmente” son posiciones cerca o en una dirección hacia el clínico. Para la prótesis de estent-injerto “proximal” es la parte más cercana al corazón por medio de recorrido de flujo sanguíneo, mientras que “distal” es la parte del estent-injerto más alejada del corazón por medio de recorrido de flujo sanguíneo. Adicionalmente, la expresión “autoexpansible” se usa en la siguiente descripción con referencia a una o más estructuras de estent de la prótesis de este documento y está pensada para expresar que las estructuras son en forma o están formadas de un material que puede estar provisto de una memoria mecánica para devolver la estructura desde una configuración de entrega comprimida o constreñida a una configuración desplegada expandida. Materiales autoexpansibles ejemplares no exhaustivos incluyen acero inoxidable, un metal pseudoelástico tal como una aleación de níquel titanio o nitinol, diversos polímeros, o una denominada superaleación, que puede tener un metal base de níquel, cobalto, cromo, u otro metal. Se puede impartir memoria mecánica a un alambre o estructura de estent mediante tratamiento térmico para lograr un temple de resorte en acero inoxidable, por ejemplo, o para establecer una memoria de forma en una aleación de metal susceptible, tal como nitinol. Diversos polímeros que se pueden hacer para que tengan características de memoria de forma también pueden ser adecuados para uso en realizaciones de este documento, incluidos polímeros tales como polinorboneno, transpoliisopreno, estirenobutadieno, y poliuretano. Además poli(copolímero láctico L-D), copolímero de oligocaprilactona y policiclooctano se pueden usar por separado o junto con otros polímeros con memoria de forma.

50 La siguiente descripción detallada es meramente ejemplar en naturaleza y no pretende limitar la invención o la aplicación y usos de la invención. Aunque la descripción de la invención es en el contexto de tratamiento de vasos sanguíneos tales como la aorta, arterias coronarias, carótidas y renales, la invención también se puede usar en otros pasillos corporales en los que se considere útil. Además, hay no intención de estar limitado por la teoría expresada o implícita presentada en la campo técnico, antecedentes, breve compendio anteriores o la siguiente descripción detallada.

Realizaciones de este documento están relacionadas con unos sistemas de entrega de estent-injerto que tiene un

mecanismo de captura de punta que permite el despliegue parcial y el reposicionamiento de la prótesis de estent-injerto. En lugar de retracción de un vástago intermedio o exterior sobre un vástago interior para el despliegue final de la prótesis de estent-injerto según sea necesario en sistemas de entrega anteriores descritos anteriormente, se hace rotar un único vástago alargado para el despliegue final o liberación de punta de la prótesis de estent-injerto. En realizaciones de este documento, como se explicará con más detalle más adelante, un husillo de captura de punta que sostiene o retiene un estent extremo de la prótesis de estent-injerto está en una relación roscada con un conjunto de punta distal del sistema de entrega. El conjunto de punta distal se acopla o conecta al único vástago alargado de manera que la rotación del vástago también hace rotar el conjunto de punta distal. Cuando el vástago alargado y el conjunto de punta distal son rotados, el movimiento rotacional se convierte en movimiento traslacional o lineal del husillo de captura de punta debido a la relación roscada entre el husillo y el conjunto de punta distal. Como resultado, el husillo de captura de punta puede ser impulsado longitudinalmente atrás o adelante para liberar el estent extremo para el despliegue final de la prótesis de estent-injerto. Así se mejoran las fuerzas de liberación debido a la ventaja mecánica de las roscas usadas para convertir el movimiento rotacional del vástago en movimiento traslacional del husillo de captura de punta. La fuerzas rotacionales para rotar el único vástago y de ese modo accionar la liberación de punta son significativamente menores que las fuerzas necesarias para mover o retraer un vástago intermedio sobre un vástago interior en los sistemas anteriores descritos anteriormente. Más particularmente, cuando se está siguiendo a través de una vasculatura, el vástago(s) de un sistema de entrega adopta la forma de la vasculatura y pueden surgir problemas de rozamiento. Si el sistema de entrega incluye vástagos concéntricos intermedio e interior como en los sistemas anteriores descritos anteriormente, los vástagos se mueven uno dentro de otro a lo largo de su eje compartido y los elementos de rozamiento que ocurren en cada nodo o curva de tortuosidad son aditivos y rápidamente se vuelven significativos. Los límites de tracción necesarios del único vástago alargado no dan como resultado un mayor grosor de pared, minimizando de ese modo el grosor de pared y los requisitos de material del vástago rotatorio.

Según un ejemplo de este documento, un sistema de entrega 200 que tiene un mecanismo de captura de punta para permitir el despliegue parcial y el reposicionamiento del estent-injerto se muestra y describe con respecto a las figuras 2-6. Las figuras 2, 2A y 2B ilustran un sistema de entrega 200 para entregar una prótesis de estent-injerto autoexpandible 230 dentro de una vasculatura, en donde la prótesis de estent-injerto 230 está en una configuración de entrega comprimida. La figura 2 es una vista lateral esquemática del sistema 200, mientras que la figura 2A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 2 y la figura 2B es una vista en sección tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 2. Las figuras 3 y 4 ilustran una parte distal del sistema de entrega 200 en una configuración parcialmente desplegada, y las figuras 5 y 6 ilustran una parte distal del sistema de entrega 200 en una configuración desplegada. En la figura 6, la prótesis de estent-injerto 230 todavía se muestra con el estent de primer extremo 240A no desplegado por conveniencia para ver la relación entre el estent-injerto 230 y el sistema de entrega 200, pero los expertos en la técnica entenderán que una vez que se retrae el husillo 224 de captura de punta de manera que las coronas 242A del estent de primer extremo 240A no son retenidas por el husillo 224, el estent de primer extremo 240A se autoexpandirá para desplegar totalmente la prótesis de estent injerto 230, como se describe con mayor detalle más adelante.

El sistema de entrega 200 de estent-injerto incluye un vástago alargado 212 que tiene un extremo proximal 214 y un extremo distal 216 (mostrados en vistas en sección transversal de las figuras 4A y 6A), y un conjunto de punta distal 228 se acopla al extremo distal 216 del vástago alargado 212. El vástago alargado 212 se puede construir de un tubo de metal flexible de NiTi (Nitinol™), acero inoxidable, o algo semejante, o se puede construir de un tubo de plástico rígido de PEEK polieteretercetona, poliimida, o algo semejante. El vástago alargado 212 puede tener cualquier longitud de trabajo adecuada, por ejemplo, 550 mm - 600 mm, para extenderse a una ubicación objetivo en la que se va a implantar el estent-injerto 230. El conjunto de punta distal 228 puede ser en disminución y flexible para proporcionar posibilidad de seguimiento a través de la vasculatura. Los expertos en la técnica apreciarán que el conjunto de punta distal 228 se puede formar como única unidad y/o ensamblarse de piezas o componentes individuales. El conjunto de punta distal 228 se puede construir mediante moldeo de inserto de uno o más componentes del mismo sobre el vástago alargado 212. Materiales adecuados para el conjunto de punta distal 228 incluyen Pebax, uretano, silicona, otros polímeros flexibles, y similares, cualquiera de los cuales también puede incluir un aditivo radiopaco para proporcionar al clínico una punta visible cuando se usa guiado por fluoroscopia para entregar el estent-injerto dentro del paciente. En un ejemplo, el vástago alargado 212 puede definir una luz 218 de alambre guía para recibir un alambre guía 222 a través de la misma. El vástago alargado 212 se puede avanzar sobre un alambre guía permanente para seguir el sistema de entrega al lugar objetivo. Como alternativa, el vástago alargado 212 puede en cambio ser una varilla sólida (no se muestra) sin una luz que se extienda a través del mismo. En un ejemplo en el que el vástago alargado 212 es una varilla sólida, el vástago alargado 212 es seguido al lugar objetivo con la ayuda del conjunto de punta distal en disminución 228. Adicionalmente, el sistema de entrega 200 puede incluir un marcador radiopaco (no se muestra) que permite un posicionamiento preciso del sistema de entrega antes del despliegue del estent-injerto.

La prótesis de estent-injerto 230 se dispone alrededor del vástago alargado 212, próxima al extremo distal 216 del mismo. La prótesis de estent-injerto 230 incluye un injerto tubular 232 que tiene un primer canto o extremo 234, un segundo canto o extremo 236, y un cuerpo 238 entre los mismos que define una luz (no se muestra) a través de la prótesis de estent-injerto 230. En un ejemplo, al primer extremo 234 del injerto 232 se le puede hacer referencia como extremo proximal del injerto 232 y un extremo proximal de la prótesis de estent-injerto 230, que convencionalmente es

el extremo que se acopla a un mecanismo de captura de punta de un sistema de entrega, y al segundo extremo 236 del injerto 232 se le puede hacer referencia como un extremo distal de injerto 236 y un extremo distal de la prótesis de estent-injerto 230. El injerto 232 se puede formar de cualquier material de injerto adecuado, por ejemplo y no limitado a, un poliéster de baja porosidad tejido o de punto, material DACRON, politetrafluoretileno expandido, poliuretano, 5 silicona, u otros materiales adecuados. En otro ejemplo, el material de injerto también podría ser un material natural tal como pericardio u otro tejido membranoso tal como submucosa intestinal. La prótesis de estent-injerto 230 también incluye al menos un estent radialmente compresible o armazón 240 que se acopla al injerto 232 para soportar el material de injerto y que puede funcionar para autoexpandirse en yuxtaposición con un pared interior de un vaso corporal (no se muestra). En el ejemplo representado en la figura 2B, la prótesis de estent-injerto 230 incluye una serie 10 de cinco estents cilíndricos independientes o separados 240. Cada estent 240 se construye de un material autoexpansible o resorte, tal como Nitinol, y es un anillo con patrón sinusoidal que incluye una pluralidad de coronas o curvas 242 y una pluralidad de puntales o segmentos rectos 244 con cada corona formada entre una pareja de puntales opuestos. Aunque se muestra con cinco estents 240, los expertos en la técnica entenderán que la prótesis de estent-injerto 230 puede incluir un número mayor o menor de estents 240 dependiendo de la longitud deseada de la prótesis de estent-injerto 230 y/o la aplicación pretendida de la misma. Únicamente con el propósito de descripción, el estent que se acopla adyacente y próximo al primer extremo 234 del injerto 232 en esta memoria se denomina estent de primer extremo 240A y el estent que se acopla adyacente y próximo al segundo extremo 236 del injerto 232 se denomina en esta memoria estent de segundo extremo 240B pero los expertos en la técnica entenderán que todos los estents pueden tener patrones o configuraciones idénticos o diferentes. Los estents 240 se acoplan al injerto 232 20 mediante puntadas u otros medios conocidos por los expertos en la técnica. En la realización mostrada en la figura 2, los estents 240 se acoplan a una superficie exterior del injerto 232. Sin embargo, los estents 240 se pueden acoplar como alternativa a una superficie interior del injerto 232. Cuando la prótesis de estent-injerto 230 se usa para tratar un aneurisma, los estents 240 tienen suficiente fuerza de resorte radial y flexibilidad para acoplarse de manera conformable a la prótesis de estent-injerto 230 con la pared interior de luz corporal, para evitar excesiva fuga, e impedir la presurización del aneurisma, es decir, para proporcionar una junta sellada resistente a fugas. Aunque puede ocurrir cierta fuga de sangre u otro fluido corporal al aneurisma aislado por la prótesis de estent-injerto 230, una junta sellada óptima reducirá las posibilidades de presurización de aneurisma y como resultado la ruptura.

En el ejemplo de las figuras 2-6, el estent-injerto 230 tiene una configuración proximal de extremo de alma abierta o de flujo libre. La configuración proximal de extremo de alma abierta permite el flujo sanguíneo a través de las coronas más 30 extremas 242A para perfusión durante y/o después de la implantación. Como se utiliza en esta memoria, "coronas más extremas" se refiere a las coronas o picos más proximales de la prótesis de estent-injerto, independientemente de si las coronas se acoplan o no al material de injerto o si las coronas se extienden más allá del canto del material de injerto. Más particularmente, el estent de primer extremo 240A se conecta al injerto 232 de modo que las coronas más extremas 242A del mismo se extienden pasando más allá del material de injerto de manera que las coronas más extremas se exponen o descubijan, y así es libre para interactuar con un husillo 224 de captura de punta y acoplar la 35 prótesis de estent-injerto 230 al sistema de entrega 200. El husillo 224 de captura de punta funciona para retener o sostener el primer extremo 234 de la prótesis de estent-injerto 230 durante la entrega. El husillo 224 de captura de punta se dispone alrededor del vástago alargado 212 y es rotatorio respecto al vástago 212. En la configuración de entrega mostrada en la figura 2B coronas más extremas 242A del estent de primer extremo 240A se acoplan o enganchan alrededor de elementos retenedores 226 del husillo 224 de captura de punta. En una parte proximal 221 del husillo 224 de captura de punta se forman elementos retenedores 226, como se muestra mejor en la figura 4A. En la realización de las figuras 2-6, se disponen elementos retenedores 226 alrededor de la circunferencia del husillo 224 de captura de punta y cada elemento retenedor 226 incluye un segmento de base que se extiende radialmente 217 y un segmento de brazo 219 que se extiende distalmente desde el segmento de base 217 de manera que el segmento de brazo 219 se espacia de una superficie exterior del vástago alargado 212 para definir un rebaje 252 que recibe una 40 o más coronas más extremas 242A. Cuando coronas más extremas 242A son recibidas dentro de rebajes 252, el segmentos de brazo 219 de los elementos retenedores 226 se extienden distal y longitudinalmente sobre coronas más extremas 242A, y las cubren, para retener las coronas en una configuración de entrega. Los segmentos de brazo 219 de los elementos retenedores 226 del husillo 224 de captura de punta pueden ser sustancialmente paralelos al eje central o longitudinal del vástago alargado 212, es decir, el eje longitudinal del sistema de entrega 200. En otro ejemplo, los elementos retenedores 226 se pueden curvar acercándose o alejándose del eje longitudinal del sistema de entrega 200 según se desee para una finalidad particular. En un ejemplo, el número de elementos retenedores 226 del husillo 224 de captura de punta es igual a la mitad del número de coronas más extremas 242A del estent de primer extremo 240A y en cada rebaje 252 se reciben dos coronas más extremas, como se muestra mejor en la figura 4, de una manera a caballito o apilada para reducir aún más el diámetro efectivo del sistema de entrega. Puntales 240 del estent de primer extremo 240A son de igual longitud y se apilan dos coronas 242A directamente una sobre otra dentro de cada rebaje 252. En otro ejemplo (no se muestra en las figuras 2-6), el número de elementos retenedores 226 del husillo 224 de captura de punta es igual al número de coronas más extremas 242A del estent de primer extremo 240A y en cada rebaje se recibe una corona más extrema.

El sistema de entrega 200 de estent-injerto también incluye una funda exterior retráctil o cubierta 202 de injerto para 60 contener la prótesis de estent-injerto 230 en una configuración de diámetro restringido mientras el sistema de entrega de injerto es seguido a través de una luz corporal al lugar de despliegue. La cubierta 202 de injerto se puede construir de cualquier material polimérico flexible adecuado, incluido pero sin limitación polietileno tereftalato (PET), nilón, polietileno, PEBAX, o combinaciones de los mismos, ya sea combinados o coextruidos. En la figura 2, la cubierta 202

de injerto está en una configuración de entrega no retraída. La cubierta 202 de injerto define una luz 208 que se extiende desde un extremo proximal 204 a un extremo distal 206, y el vástago alargado 212 se extiende de manera deslizante a través de la luz 208 de la cubierta 202 de injerto. La cubierta 202 de injerto es movable en una dirección axial a lo largo del vástago alargado 212, y respecto a este, y se extiende a una parte proximal del sistema de entrega de injerto donde puede ser controlada por medio de un accionador, tal como un asidero 210 para expandir selectivamente el injerto dispuesto alrededor del extremo distal 216 del vástago alargado 212. El asidero 210 puede ser un accionador de empujar-tirar que se conecta al extremo proximal 204 de la cubierta 202 de injerto. Como alternativa, el accionador puede ser un mando rotatorio (no se muestra) que se conecta al extremo proximal 204 de la cubierta 202 de injerto de manera que cuando se hace rotar el mando, la cubierta 202 de injerto se retrae en sentido proximal para expandir el injerto. Así, cuando se maneja el accionador, es decir, se gira o tira manualmente, la cubierta 202 de injerto se retrae proximalmente sobre el vástago alargado 212 en sentido proximal.

Cuando se desea despliegue inicial o parcial de la prótesis 230, la cubierta 202 de injerto se retrae para permitir que el cuerpo 238 de la prótesis 230 se autoexpanda. Como se muestra en las figuras 3-4, cuando la prótesis de estent-injerto 230 está en una configuración parcialmente desplegada, las coronas más extremas 242A del estent de primer extremo 240A permanecen enganchadas alrededor del husillo 224 de captura de punta. Particularmente, la prótesis de estent-injerto 230 todavía está acoplada al sistema de entrega 200 si se necesita reposicionamiento del estent-injerto 230. En el ejemplo representado en la figura 3, la cubierta 202 de injerto se retrae de manera que un extremo distal de la misma ya no cubre ni restringe el segundo extremo o distal 236 de la prótesis 230, permitiendo de ese modo que el segundo extremo o distal 236 de la prótesis 230 se autoexpanda o despliegue. En otro ejemplo de este documento (no se muestra), la cubierta 202 de injerto se retrae de manera que un extremo distal de la misma permanece sobre un segundo extremo o distal 236, y lo restringe radialmente, de la prótesis 230 con el fin de eliminar o minimizar cualquier inclinación de la prótesis 230 a rotar/girar cuando se hace rotar el vástago alargado 212 como se describe aún más en esta memoria.

Después de realizar cualquier reposicionamiento y de que la prótesis de estent-injerto 230 se posicione según se desee, la prótesis de estent-injerto 230 puede ser desplegada y liberada totalmente del sistema de entrega 200 rotando y girando el vástago alargado 212 para retraer el husillo 224 de captura de punta. Elementos retenedores 226 de captura de punta se retraen hasta que segmentos de brazo 219 ya no cubren coronas más extremas 242A del estent de primer extremo 240A, permitiendo de ese modo que el estent de primer extremo 240A se expanda o despliegue totalmente como se muestra en la figura 5-6. Más particularmente, el husillo 224 se dispone alrededor del vástago alargado 212 y es rotatorio respecto a este, y se acopla al conjunto de punta distal 228 por medio de una conexión roscada. El husillo 224 también es deslizante respecto al vástago 212. En particular, como se muestra en las figuras 4, 4A, 6, y 6A, una parte proximal 227 del conjunto de punta distal 228 incluye un rebaje o agujero 251. El agujero 251 incluye roscas hembra o internas 253. En el agujero 251 se dispone un inserto 255 e incluye roscas externas o macho 257 para enclavamiento con roscas 253. El inserto 255 en esta realización se traba dentro del agujero 251 y se considera parte del conjunto de punta distal 228. Como entenderán los expertos en la técnica, el inserto 255 se puede conectar al resto del conjunto de punta distal 228 mediante otros medios, tales como adhesivos u otros conectores mecánicos, o puede ser unitario con el resto del conjunto de punta distal 228. El inserto 255 también incluye un agujero 258 dentro del mismo que incluye roscas internas o hembra 229. Una parte distal 223 del husillo 224 incluye roscas macho o externas 225 para emparejarse con roscas 229 para convertir el movimiento rotacional en movimiento traslacional o lineal. Las roscas 225, 229 son crestas helicoidales continuas que envuelven alrededor de una superficie exterior del husillo 224 y una superficie interior del inserto 255, respectivamente, para formar parejas de roscas coincidentes o emparejadas. Como entenderán los expertos en la técnica, las roscas 225, 229 se usan para convertir movimiento rotacional en traslacional o lineal. El conjunto de punta distal 228 también incluye un espaciador 259 dispuesto dentro de un rebaje o bolsillo en un extremo proximal del inserto 255. El espaciador 259 se forma de un material de elastómero tal como caucho, y funciona para empujar y asegurar coronas más extremas 242A del estent-injerto 230 dentro de los rebajes 252 definidos por elementos retenedores 226 cuando las coronas 242A son capturadas por el husillo 224 de punta distal en la configuración de entrega, como se muestra en la figura 4A. Coronas más extremas 242A del estent-injerto 230 están esencialmente acuñadas o emparedadas entre el espaciador 259 y segmentos de base que se extienden radialmente 217 de los elementos retenedores 226 para impedir una liberación prematura del estent extremo 240A que de otro modo podría ocurrir si no se empujaran las coronas más extremas 242A contra segmentos de base que se extienden radialmente 217 de los elementos retenedores 226. Como reconocerán los expertos en la técnica, el espaciador 259 puede ser integral con el inserto 255, que puede ser integral con el resto del conjunto de punta distal 228.

Con el fin de mover el husillo 224 de punta distal para liberar coronas más extremas 242A del estent-injerto 230, se hace rotar el vástago 212. El vástago 212 se acopla al conjunto de punta distal 228 (que incluye el inserto 255) de manera que la rotación del vástago 212 provoca la rotación del conjunto de punta distal 228 (es decir, no son rotatorios relativamente entre sí). Cuando se hace rotar el vástago alargado 212, el conjunto de punta distal 228 con el inserto 255 fijamente conectado al mismo también se rota. Se impide que el husillo distal 224 rote debido a coronas más extremas 242A del estent de primer extremo 240, que se extienden entre elementos retenedores adyacentes 226 del husillo 224. Como se impide que el husillo 224 rote, la rotación del vástago alargado 212 da como resultado la rotación relativa del husillo 224 y el inserto 255 a lo largo de las roscas 225, 229, provocando de ese modo que el movimiento rotacional sea convertido en movimiento traslacional o lineal entre el husillo 224 y el conjunto de punta 228. Como la ubicación longitudinal del vástago 212 y el conjunto de punta distal es fija en el extremo proximal 214 del vástago

interior 212 por medio de un cono de conexión o componente de trabado (no se muestra), el husillo 224 es impulsado longitudinalmente atrás o adelante a lo largo del eje principal o longitudinal L_A del sistema de entrega 200. Si se rota el vástago alargado 212 en un primer sentido, es decir, sentido horario o sentido antihorario dependiendo de la dirección de la conexión roscada 225, 229 entre el husillo 224 y el conjunto de punta distal 228, el husillo 224 se puede retraer proximalmente para desacoplar coronas más extremas 242A del estent de primer extremo 240A de elementos retenedores 226 del husillo 226 para el despliegue final de la prótesis de estent-injerto 230. El vástago alargado 212 puede ser rotado por medio de un accionador acoplado al extremo proximal 214 del mismo, tal como un mando o asidero rotatorios 220.

Después de permitir que el estent de primer extremo 240A se despliegue y que las coronas 242A del estent de primer extremo 240A ya no se extiendan entre elementos retenedores adyacentes 226 del husillo 224, la continua rotación del vástago alargado 212 no da como resultado movimiento longitudinal del husillo 224 porque el husillo 224 ya no tiene impedida la rotación. En cambio, la continua rotación del vástago alargado 212 después de desplegar el estent de primer extremo 240A da como resultado el giro/rotación del husillo 224.

Un sistema de entrega que necesita un mecanismo de captura de punta como se describe anteriormente de manera general también se puede utilizar para entregar y desplegar una prótesis de estent-injerto que tiene una configuración de alma cerrada proximal. En una configuración de alma cerrada, las coronas más extremas no se extienden pasando o más allá del material de injerto pero en cambio son cubiertas por material de injerto. Estent-injertos que tienen una configuración proximal de alma cerrada no tienen un estent de extremo proximal descubijado libre para interactuar con un husillo de captura de punta de un sistema de entrega. En algunos casos se puede necesitar o elegir una configuración de alma cerrada debido a la aplicación, es decir, un aneurisma aórtico torácico en lugar de un aneurisma aórtico abdominal, y/o preferencias de usuario. Por ejemplo, las figuras 7-10 ilustran otro ejemplo de este documento de sistema de entrega 700 que tiene un mecanismo de captura de punta para permitir el despliegue parcial y el reposicionamiento de una prótesis de estent-injerto autoexpansible 730 que tiene una configuración de alma cerrada proximal. Las figuras 7, 7A, 8 y 9 ilustran una parte distal del sistema de entrega 700 con la prótesis de estent-injerto 230 ya sea en una configuración de entrega o una configuración parcialmente desplegada, y la figura 10 ilustra una parte distal del sistema de entrega 700 con el sistema de entrega 700 en una configuración desplegada. En la figura 10, la prótesis de estent-injerto 730 todavía se muestra con el estent de primer extremo 740A no desplegado por conveniencia para ver la relación entre el estent-injerto 730 y el sistema de entrega 700, pero los expertos en la técnica entenderán que una vez se liberan las suturas 750 del husillo 724, el estent de primer extremo 740A se autoexpandirá para desplegar totalmente la prótesis de estent-injerto 730, como se describe con mayor detalle más adelante. La figura 7A es una vista en sección transversal de la figura 7, mientras que la figura 8 es una vista de extremo tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 7 y la figura 9 es una vista en sección agrandada de una parte de la figura 7. De manera similar al sistema de entrega 200, el sistema de entrega 700 tiene un perfil reducido de entrega o transversal comparado con sistemas de entrega anteriores y necesita menos fuerza para mover el mecanismo de captura de punta para el despliegue final del estent-injerto 730.

El sistema de entrega 700 incluye un vástago alargado 712 que tiene un extremo proximal (no se muestra en las figuras 7-10) y un extremo distal 716, y un conjunto de punta distal en disminución 728 se acopla al extremo distal 716 del vástago alargado 712 de manera que el conjunto de punta distal 728 no rota respecto al vástago 712. Aunque no se muestra en las figuras 7-10, el sistema de entrega 700 de estent-injerto también incluye una funda exterior retráctil o cubierta de injerto (no mostrada) para contener la prótesis de estent-injerto 730 en una configuración de diámetro restringido mientras el sistema de entrega de injerto es seguido a través de una luz corporal al lugar de despliegue. La prótesis de estent-injerto 730 se dispone alrededor del vástago alargado 712, próxima al extremo distal 716. En las figuras 7-10 únicamente se muestra una parte proximal de la prótesis de estent-injerto 730. La prótesis de estent-injerto 730 es similar a la prótesis de estent-injerto 230, excepto que al menos un primer extremo 734 de la prótesis de estent-injerto 730 tiene una configuración de alma cerrada en la que coronas más extremas proximales 742A de un estent de primer extremo 740A están cubiertas o revestidas por un injerto tubular 732 y no se extienden pasando o más allá del primer extremo 734 del injerto 732.

Coronas más extremas 742A del estent extremo 740A se pueden coser o asegurar de otro modo al injerto 732 y así no son libres para interactuar con un husillo 724 de captura de punta, que también se monta en el vástago alargado 712. En cambio, en esta realización, una pluralidad de bucles de sutura 750 acoplan el injerto 732 a elementos retenedores 726 del husillo 724 de captura de punta. En un ejemplo, el número de bucles de sutura 750 y el número de elementos retenedores 726 son iguales al número de coronas más extremas 742A del estent de primer extremo 740A y un bucle de sutura 750 acopla el injerto 732 a un elemento retenedor respectivo 726 adyacente a cada corona más extrema 742A. Sin embargo, se pueden usar más o menos bucles de sutura y elementos retenedores. Cada bucle de sutura 750 pasa a través del material de injerto del injerto 732, y se acopla o engancha alrededor de un elemento retenedor 726 del husillo 724 de captura de punta. En un ejemplo, como se muestra en la figura 7A, cada elemento retenedor 726 del husillo 724 de captura de punta incluye un rebaje o surco 752 formado en una superficie interior del mismo para recibir un bucle de sutura 750. Cada bucle de sutura 750 puede ser capturado entre el rebaje 752 del retenedor 726 y el vástago alargado 712. Para asegurar la retención al bucle de sutura, el vástago alargado 712 puede incluir una parte agrandada 754 que tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior del resto del vástago 712 y cada bucle de sutura 750 puede ser recibido dentro de un rebaje 752 del retenedor 726, adyacente a la parte agrandada 754 del vástago alargado 712. La parte agrandada 754 se puede formar sobremoldeando material sobre el vástago alargado 712.

Para desplegar y liberar totalmente la prótesis de estent-injerto 730 del sistema de entrega 700, el vástago alargado 712 se rota para hacer avanzar distalmente el husillo 724 de captura de punta, desacoplando o retirando de ese modo elementos retenedores 726 del husillo 724 de captura de punta de los bucles de sutura 750 como se muestra en la figura 10 de manera que se permite que el estent de primer extremo 740A de la prótesis de estent-injerto 730 se expanda o despliegue totalmente. De manera similar al sistema de entrega 200, el husillo 724 se dispone alrededor del vástago alargado 712 de manera que el husillo 724 puede rotar y deslizar respecto al vástago 712. Además, el husillo 724 se acopla al conjunto de punta distal 728 por medio de una conexión roscada. Una parte distal 723 del husillo 724 incluye roscas macho o externas 725, y una parte proximal 727 del conjunto de punta distal 728 incluye un agujero 251 con roscas hembra o internas 729 en una superficie interior definida por el agujero 751. En el ejemplo mostrado en las figuras 7-10, la parte proximal 727 del conjunto de punta distal 728 se acopla al resto del conjunto de punta distal mediante una conexión superpuesta 731. Así, en el ejemplo de las figuras 7-10, hay un inserto 255 como se describe anteriormente con respecto a las figuras 2-6. Los expertos en la técnica reconocerán que esta característica de cada realización se puede usar de manera intercambiable, y que la parte proximal 227, 727 de cada ejemplo puede ser integral con el resto del conjunto de punta distal 228, 728. Las roscas 725, 729 son crestas helicoidales continuas que envuelven alrededor de una superficie exterior del husillo 724 y una superficie interior del conjunto de punta distal 728, respectivamente, para formar parejas de roscas coincidentes o emparejadas.

Con el fin de mover el husillo 724 de punta distal para liberar bucles de sutura 750 y así desplegar el extremo 734 del estent-injerto 730, se hace rotar el vástago 712. El vástago 712 se acopla al conjunto de punta distal 728 de manera que la rotación del vástago 712 provoca la rotación del conjunto de punta distal 728 (es decir, no son rotatorios relativamente entre sí). Se impide que el husillo 724 rote debido a bucles de sutura 750. Como se impide que el husillo 724 rote, la rotación del vástago alargado 712 da como resultado la rotación relativa del husillo 724 y el conjunto de punta distal 728 a lo largo de las roscas 725, 729, provocando de ese modo que el movimiento rotacional sea convertido en movimiento traslacional o lineal entre el husillo 724 y el conjunto de punta 728. Como la ubicación longitudinal del vástago 712 y el conjunto de punta distal 728 es fija en el extremo proximal (no se muestra en las figuras 7-10) del vástago interior 212 por medio de un cono de conexión o componente de trabado (no se muestra), el husillo 724 es impulsado longitudinalmente atrás o adelante a lo largo del eje principal o longitudinal L_A del sistema de entrega 700. Si se rota el vástago alargado 712 en un primer sentido, es decir, sentido horario o sentido antihorario dependiendo de la dirección de la conexión roscada entre el husillo 724 y el conjunto de punta distal 728, el husillo 724 se puede avanzar distalmente adentro del conjunto de punta distal 728 para desacoplar elementos retenedores 726 del husillo 724 para futuros bucles de sutura 750 para el despliegue final de la prótesis de estent-injerto 730.

Después de permitir que el estent de primer extremo 740A se despliegue y que bucles de sutura 750 ya no acoplen el estent de primer extremo 740A a elementos retenedores 726 del husillo 724, la continua rotación del vástago alargado 712 no da como resultado movimiento longitudinal del husillo 724 porque el husillo 724 ya no tiene impedida la rotación. En cambio, la continua rotación del vástago alargado 712 después de desplegar el estent de primer extremo 740A da como resultado el giro/rotación del husillo 724.

Un sistema de entrega con un mecanismo de captura de punta como se describe anteriormente también se puede utilizar para entregar y desplegar una prótesis de estent-injerto que tiene una o más púas en su extremo proximal. Las púas son picos o salientes que se extienden radialmente desde un estent cuando se despliegan con el fin de anclar o asegurar un estent-injerto en el sitio dentro de la vasculatura. En algunos casos se puede necesitar o elegir un estent-injerto con púas debido a la aplicación, es decir, un aneurisma aórtico abdominal en lugar de un aneurisma aórtico torácico, y/o preferencias de usuario. Por ejemplo, las figuras 11, 11A, 11B y 12 ilustran otro ejemplo de este documento en el que un sistema de entrega 1100 que tiene un vástago alargado 1112 tiene un mecanismo de captura de punta para permitir el despliegue parcial y el reposicionamiento de una prótesis de estent-injerto autoexpandible 1130 que incluye al menos una púa 1143 en su extremo proximal, aunque los expertos en la técnica entenderán que el sistema de entrega 1100 se puede utilizar para desplegar prótesis de estent-injerto sin púas. En este ejemplo, a diferencia de un husillo de captura de punta que está en relación roscada con el conjunto de punta distal de manera que el husillo se mueve longitudinalmente por rotación del vástago alargado 1112, un manguito relativamente corto 1160 que restringe radialmente el estent extremo de la prótesis de estent-injerto está en una relación roscada con el conjunto de punta distal. El vástago alargado 1112 se rota para hacer avanzar distalmente el manguito 1160, exponiendo o descubriendo de ese modo el estent extremo para permitir la autoexpansión del mismo.

Más particularmente, las figuras 11, 11A y 11B ilustran una parte distal del sistema de entrega 1100 con la prótesis de estent-injerto 1130 ya sea en una configuración de entrega o una configuración parcialmente desplegada, y la figura 12 ilustra una parte distal del sistema de entrega 1100 en una configuración desplegada. La figura 11A es una vista en sección transversal de la figura 11, mientras que la figura 11B es una vista en sección agrandada de una parte de la figura 11A. En la figura 12, la prótesis de estent-injerto 1130 todavía se muestra con el estent de primer extremo 1140A no desplegado por conveniencia para ver la relación entre el estent de primer extremo 1140A y el sistema de entrega 1100, pero los expertos en la técnica entenderán que una vez el manguito 1160 se mueve distalmente para descubrir rebajes 1162 y coronas 1142A, el estent de primer extremo 1140A se autoexpandirá para desplegar totalmente la prótesis de estent injerto 1130, como se describe con mayor detalle más adelante. De manera similar al ejemplo descrito anteriormente, el sistema de entrega 1100 tiene un perfil reducido de entrega o transversal comparado con sistemas de entrega anteriores y menos fuerza para mover el mecanismo de captura de punta para el despliegue final del estent-injerto 1130.

El vástago alargado 1112 del sistema de entrega 1100 tiene un extremo proximal (no se muestra en las figuras 11-12) y un extremo distal 1116. Aunque no se muestra en las figuras 11-12, el sistema de entrega 1100 de estent-injerto también incluye una funda exterior retráctil o cubierta de injerto (no mostrada) para contener la prótesis de estent-injerto 1130 en una configuración de diámetro restringido mientras el sistema de entrega de injerto es seguido a través de una luz corporal al lugar de despliegue. La prótesis de estent-injerto 1130 se dispone alrededor del vástago alargado 1112, próxima al extremo distal 1116. La prótesis de estent-injerto 1130 es similar a la prótesis de estent-injerto 230 que tiene una configuración proximal de extremo de alma abierta o flujo libre, excepto que una o más de coronas más extremas 1142A de un estent de primer extremo 1140A incluyen una púa 1143, aunque el sistema de entrega 1100 se puede utilizar para entregar prótesis de estent-injerto que no tienen una púa sobre la misma. Coronas más extremas 1142A se extienden pasando o más allá del material de injerto de la prótesis de estent-injerto 1130 de manera que las coronas más extremas se exponen o descubijan, y así son libres para interactuar con un husillo 1124 de captura de punta y acoplar la prótesis de estent-injerto 1130 al sistema de entrega 1100. Para fines ilustrativos, en las figuras 11-12 se muestra únicamente una corona más extrema proximal 1142A que tiene una púa 1143 de la prótesis de estent-injerto 1130.

El husillo 1124 de captura de punta también se dispone sobre el vástago alargado 1112 de manera que el husillo 1124 de captura de punta sea rotatorio respecto al vástago 1112. En la configuración de entrega o configuración parcialmente desplegada mostrada en las figuras 11, 11A y 11B, coronas más extremas 1142A se acoplan o enganchan alrededor de elementos retenedores 1126 del husillo 1124 de captura de punta. El número de elementos retenedores 1126 del husillo 1124 de captura de punta es igual al número de coronas más extremas 1142A del estent de primer extremo 1140A y una única corona más extrema se acopla o engancha alrededor de cada único elemento retenedor 1126 en una proporción de una corona a un retenedor. Coronas más extremas 1142A se alojan en un rebaje 1162 formado en la superficie exterior de un retenedor 1126 del husillo 1124. La púa 1143 está restringida radialmente por un componente adicional, un manguito relativamente corto 1160 que se extiende desde el estent de primer extremo 1140A al conjunto de punta distal 1128.

En este ejemplo, el conjunto de punta distal 1128 incluye un rebaje o agujero 1151 y una parte tubular que se extiende proximalmente 1170 se dispone dentro del agujero 1151 y se extiende sobre la superficie exterior del vástago alargado 1112. El agujero 1151 incluye roscas hembra o internas 1153. La parte tubular que se extiende proximalmente 1170 incluye roscas externas o macho 1157 para enclavamiento con las roscas 1153. La parte tubular que se extiende proximalmente 1170 en estos ejemplos se traba dentro del agujero 1151 y se considera parte del conjunto de punta distal 1128. Como entenderán los expertos en la técnica, la parte tubular que se extiende proximalmente 1170 se puede conectar al resto del conjunto de punta distal 1128 mediante otros medios, tales como adhesivos u otros conectores mecánicos, o puede ser unitario con el resto del conjunto de punta distal 1128. La parte tubular que se extiende proximalmente 1170 también se acopla al extremo distal 1116 del vástago alargado 1112 y se extiende proximalmente desde el mismo. La parte tubular que se extiende proximalmente 1170 se acopla al extremo distal 1116 del vástago alargado 1112 de manera que el vástago 1112 y la parte tubular que se extiende proximalmente 1170 no son rotatorios relativamente entre sí.

En este ejemplo, el manguito 1160 está en una relación roscada con la parte tubular que se extiende proximalmente 1170 del conjunto de punta distal 1128. Más particularmente, una parte proximal 1123 de la parte tubular que se extiende proximalmente 1170 incluye roscas macho o externas 1125 formadas en la superficie exterior de la misma. Al menos una parte distal 1168 del manguito 1160 incluye roscas hembra o internas 1129 en una superficie interior de la misma. Las roscas 1125, 1129 son crestas helicoidales continuas que envuelven alrededor de una superficie exterior de la parte tubular que se extiende proximalmente 1170 y una superficie interior del manguito 1160, respectivamente, para formar parejas coincidentes o de emparejamiento de roscas. Cuando se hace rotar el vástago alargado 1112 que tiene el conjunto de punta distal 1128 acoplado no rotatoriamente al mismo, se impide que el husillo 1124 rote debido a las coronas más extremas 1142A del estent de primer extremo 1140, que se extienden entre elementos retenedores 1126 adyacentes del husillo 1124. Adicionalmente, el husillo 1124 incluye un saliente o pasador de extensión 1166, que se extiende desde el husillo 1124 en una dirección radial a través de una ranura 1164 formada en el manguito 1160. Con el pasador 1166 que se extiende a través de la ranura 1164 del manguito 1160, también se impide que el manguito 1160 rote cuando se hace rotar el vástago alargado 1112. Como se impide que el manguito 1160 rote y la ubicación longitudinal del vástago 1112 y el conjunto de punta distal 1128 es fija en el extremo proximal (no se muestra en las figuras 11-12) del vástago interior 1112 por medio de un cono de conexión o de componente de trabado (no se muestra), la rotación del vástago alargado 1112 da como resultado que el manguito 1160 sea impulsado longitudinalmente atrás o adelante a lo largo del eje principal o longitudinal L_A del sistema de entrega 1100. Si se hace rotar el vástago alargado 1112 en un primer sentido, es decir, sentido horario o sentido antihorario dependiendo de la dirección de la conexión roscada entre manguito 1160 y vástago alargado 1112, se hace avanzar distalmente el manguito 1160 para descubrir el estent de primer extremo 1140A para el despliegue final de la prótesis de estent-injerto 1130. Conforme se mueve el manguito 1160, el pasador 1166 desliza longitudinalmente dentro de la ranura 1164 del manguito 1160. Por consiguiente, la ranura 1164 es de suficiente longitud para permitir que el manguito 1160 se mueva distalmente para descubrir coronas 1142A dispuestas en rebajes 1162 en retenedores 1126 del husillo 1124. Así, en este ejemplo, el vástago alargado 1112 y el conjunto distal 1128 acoplado al mismo se rotan para hacer avanzar distalmente el manguito 1160, exponiendo o descubriendo de ese modo púas 1143 y coronas más extremas 1142A del estent de primer extremo 1140A que estaban alojadas dentro del rebaje 1162 en el retenedor 1126 como se muestra en la figura 12 de manera que se permite que el estent de primer extremo 1140A de la prótesis

de estent-injerto 1130 se expanda o despliegue totalmente.

En un ejemplo, el manguito 1160 puede tener un diámetro exterior escalonado en el que una parte distal 1168 del manguito tiene un diámetro exterior más pequeño que una parte proximal 1169 del manguito. En las configuraciones de entrega o parcialmente desplegada, la parte proximal 1169 cubre o restringe el estent de primer extremo 1140A de la prótesis de estent-injerto 1130. Cuando se hace rotar el vástago alargado 1112 para hacer avanzar distalmente el manguito 1160, la parte distal 1168 del manguito 1160 desliza adentro de una parte proximal del conjunto de punta distal 1128 y la parte proximal 1169 del manguito 1160 se mueve en sentido distal para descubrir el estent de primer extremo 1140A. La rotación del vástago alargado 1112 continúa para hacer avanzar distalmente el manguito 1160 hasta que el pasador 1166 topa contra el extremo proximal o canto de ranura 1164, punto en el que la parte proximal 1169 del manguito 1160 ya no cubre ni restringe coronas más extremas 1142A y se permite que el estent extremo 1140A se despliegue.

Después de permitir que el estent de primer extremo 1140A se despliegue y que las coronas más extremas 1142A del estent de primer extremo 1140A ya no se extiendan entre elementos retenedores adyacentes 1126 del husillo 1124, la continua rotación del vástago alargado 1112 no da como resultado movimiento longitudinal del husillo 1124 porque el husillo 1124 ya no tiene impedida la rotación. En cambio, la continua rotación del vástago alargado 1112 después de desplegar el estent de primer extremo 1140A da como resultado el giro/rotación del husillo 1124.

Aunque el ejemplo de las figuras 11-12 se describe con la parte tubular que se extiende proximalmente 1170 considerada parte del conjunto de punta distal 1128, para un experto en la técnica será evidente que la parte tubular que se extiende proximalmente 1170 que tiene roscas 1125 del mismo se puede montar sobre una parte distal del vástago alargado 1112. Como el vástago alargado 1112 y el conjunto de punta distal 1128 se acoplan juntos para rotar simultáneamente, el funcionamiento del ejemplo de las figuras 11-12 no se altera si la parte tubular que se extiende proximalmente 1170 se monta sobre el vástago alargado 1112, y se conecta a este, de manera que la parte tubular que se extiende proximalmente 1170 rota con el vástago alargado 1112.

Las figuras 13, 13A, 13B, 14A y 14B ilustran otra realización de este documento en la que un sistema de entrega 1300 tiene un mecanismo de captura de punta para permitir el despliegue parcial y el reposicionamiento de una prótesis de estent-injerto autoexpandible 1330 que incluye al menos una púa 1343 en su extremo proximal, aunque los expertos en la técnica entenderán que el sistema de entrega 1300 se puede utilizar para desplegar la prótesis de estent-injerto que no tiene púas. Las figuras 13, 13A y 13B ilustran una parte distal del sistema de entrega 1300 con la prótesis de estent-injerto 1330 ya sea en una configuración de entrega o una configuración parcialmente desplegada, y las figuras 14A y 14B ilustran una parte distal del sistema de entrega 1300 en una configuración desplegada. En las figuras 14A y 14B, la prótesis de estent-injerto 1330 todavía se muestra con estent de primer extremo 1340A no desplegado por conveniencia para ver la relación entre el estent de primer extremo 1340A y el sistema de entrega 1300, pero los expertos en la técnica entenderán que una vez el manguito 1160 no cubre rebajes 1362 y coronas 1342A, el estent de primer extremo 1340A se autoexpandirá para desplegar totalmente la prótesis de estent injerto 1330, como se describe con mayor detalle más adelante. La figura 13A es una vista en sección transversal de la figura 13, mientras que la figura 13B es una vista en sección agrandada de una parte de la figura 13A y la figura 14B es una vista en sección agrandada de una parte de la figura 14A. De manera similar a las realizaciones descritas anteriormente, el sistema de entrega 1300 tiene un perfil reducido de entrega o transversal comparado con sistemas de entrega anteriores y necesita menos fuerza para mover el mecanismo de captura de punta para el despliegue final del estent-injerto 1330. En esta realización, un manguito relativamente corto 1360 avanza distalmente para descubrir y desplegar totalmente la prótesis de estent-injerto 1330 como se describe anteriormente con respecto al manguito 1160. Sin embargo, a diferencia del ejemplo de las figuras 11-12, un husillo 1324 de captura de punta del sistema de entrega 1300 también se mueve concurrentemente en una dirección longitudinal proximal durante el despliegue final de la prótesis de estent-injerto 1330. Al tener dos componentes que se mueven concurrentemente en sentidos opuestos, la prótesis de estent-injerto 1330 se despliega totalmente con la mitad de rotaciones de realizaciones que tienen únicamente un componente en movimiento como se explicará con más detalle en esta memoria.

Más particularmente, el sistema de entrega 1300 incluye un vástago alargado 1312 que tiene un extremo proximal (no se muestra en las figuras 13-14) y un extremo distal 1316, y un conjunto de punta distal en disminución 1328 se acopla al extremo distal 1316 del vástago alargado 1312 de manera que el conjunto de punta distal 1328 no es rotatorio o deslizante respecto al vástago 1312. Aunque no se muestra en las figuras 13-14, el sistema de entrega 1300 de estent-injerto también incluye una funda exterior retráctil o cubierta de injerto (no se muestra) para contener la prótesis de estent-injerto 1330 en una configuración de diámetro restringido mientras que el sistema de entrega de injerto es seguido a través de una luz corporal a las coronas más extremas 1342A de un estent de primer extremo 1340A incluyen una púa 1343, aunque el sistema de entrega 1300 se puede utilizar para entregar prótesis de estent-injerto que no tienen púa sobre las mismas. Coronas más extremas 1342A se extienden pasando o más allá del material de injerto de la prótesis de estent-injerto 1330 de manera que las coronas más extremas se exponen o descubren, y así son libres para interactuar con un husillo 1324 de captura de punta y acoplar la prótesis de estent-injerto 1330 al sistema de entrega 1300. Para fines ilustrativos, en las figuras 13-14 se muestra únicamente una corona más extrema proximal 1342A que tiene una púa 1343 de la prótesis de estent-injerto 1330. El sistema de entrega 1300 puede incluir un acople 1378 adyacente al estent de primer extremo 1340A. El acople 1378 se forma de un material de elastómero tal como caucho, y esencialmente funciona como amortiguador que minimiza el espacio entre el estent extremo 1340A y el vástago alargado 1312. Si la prótesis de estent-injerto 1330 se reposiciona después del despliegue inicial, el

acople 1378 absorbe y disipa energía resultante del movimiento del vástago alargado 1312 durante el reposicionamiento para impedir un movimiento inintencionado del estent de primer extremo 1340A.

El husillo 1324 de captura de punta se dispone alrededor del vástago alargado 1312 de manera que el husillo 1324 es rotatorio y deslizante respecto al vástago 1312. En la configuración de entrega o configuración parcialmente desplegada mostrada en las figuras 13, 13A y 13B coronas más extremas 1342A se acoplan o enganchan alrededor de elementos retenedores 1326 del husillo 1324 de captura de punta. El número de elementos retenedores 1326 del husillo 1324 de captura de punta es igual al número de coronas más extremas 1342A del estent de primer extremo y una única corona más extrema se acopla o engancha alrededor de cada elemento retenedor 1326 en una proporción de una corona a un retenedor. Coronas más extremas 1342A se alojan en un rebaje 1362 formado en la superficie exterior de un retenedor 1326 del husillo 1324. La púa 1343 está restringida radialmente por un manguito relativamente corto 1360 que se extiende desde el estent de primer extremo 1340A al conjunto de punta distal 1328.

En esta realización, el conjunto de punta distal 1328 incluye un rebaje o agujero 1351 y una parte tubular que se extiende proximalmente 1370 se dispone dentro del agujero 1351. El agujero 1351 incluye roscas hembra o internas 1353. La parte tubular que se extiende proximalmente 1370 incluye roscas externas o macho 1357 para enclavamiento con las roscas 1353. La parte tubular que se extiende proximalmente 1370 en esta realización se traba dentro del agujero 1351 y se considera parte del conjunto de punta distal 1328. Como entenderán los expertos en la técnica, la parte tubular que se extiende proximalmente 1370 se puede conectar al resto del conjunto de punta distal 1328 mediante otros medios, tales como adhesivos u otros conectores mecánicos, o puede ser unitaria con el resto del conjunto de punta distal 1328. La parte tubular que se extiende proximalmente 1370 también se acopla al extremo distal 1316 del vástago alargado 1312 y se extiende proximalmente desde el mismo. La parte tubular que se extiende proximalmente 1370 se acopla al extremo distal 1316 del vástago alargado 1312 de manera que el vástago 1312 y la parte tubular que se extiende proximalmente 1370 no son rotatorios relativamente entre sí. Una bola esférica 1372 se sostiene o aloja dentro de un orificio o abertura 1374 formados dentro de la parte que se extiende proximalmente 1370 del conjunto de punta distal 1328. El manguito 1360 se extiende sobre una superficie exterior de la parte que se extiende proximalmente 1370, e incluye un surco continuo helicoidal o espiral 1329 en una superficie interior del mismo. El surco 1329 es semicircular o cóncavo y tiene un tamaño para recibir o alojar la mitad de la bola 1372. Al menos una parte distal 1323 del husillo 1324 se extiende dentro de un agujero o luz 1358 de la parte que se extiende proximalmente 1370 e incluye un surco continuo espiral o helicoidal 1325 en una superficie exterior del mismo. El surco 1325 también es semicircular o cóncavo y tiene un tamaño para recibir o alojar la mitad de la bola 1372. El surco 1329 del manguito 1360 se alinea con el surco 1325 del husillo 1324 para crear un pasillo continuo helicoidal o espiral que es esférico y tiene un tamaño para alojar la bola 1372. En la configuración de entrega o parcialmente desplegada de las figuras 13, 13A, y 13B, la bola 1372 se extiende a través del orificio 1374 de la parte que se extiende proximalmente 1370 con una primera mitad o "superior" de la bola 1372 alojada dentro del surco 1329 del manguito 1360 y una segunda mitad o "inferior" de la bola 1372 alojada dentro del surco 1325 del husillo 1324. Los surcos 1325, 1329 tienen el mismo paso pero el paso es en sentidos opuestos, es decir, los surcos 1325 tienen una rosca a izquierda mientras que los surcos 1329 tienen una rosca a derecha o viceversa.

Cuando se hace rotar el vástago alargado 1312 y el conjunto de punta distal 1328 acoplado al mismo, el manguito 1360 está distalmente y el husillo 1324 simultáneamente se retrae proximalmente para descubrir los rebajes 1362 en elementos de retención 1326 para desplegar totalmente el estent de primer extremo 1340A de la prótesis de estent-injerto 1330. Más particularmente, cuando se hace rotar el vástago alargado 1312, se impide que el husillo 1324 rote debido a coronas más extremas 1342A del estent de primer extremo 1340, que se extienden entre elementos retenedores adyacentes 1326 del husillo 1324. Adicionalmente, el husillo 1324 incluye un saliente o pasador de extensión 1366, que se extiende desde el husillo 1324 en una dirección radial a través de una ranura 1364 formada en el manguito 1360. Con el pasador 1366 que se extiende a través de la ranura 1364 del manguito 1360, también se impide que el manguito 1360 rote cuando se hace rotar el vástago alargado 1312. Sin embargo, cuando se hace rotar el vástago alargado 1312, la parte que se extiende proximal 1370 del conjunto de punta distal 1328 rota y de ese modo provoca que la bola 1372 gire o rote. La bola 1372 gira pero permanece en la misma posición longitudinal, extendiéndose a través del orificio 1374 de la parte que se extiende proximalmente 1370. Como la ubicación longitudinal del vástago 1312 y el conjunto de punta distal 1328 es fija en el extremo proximal (no se muestra en las figuras 13-14) del vástago interior 1312 por medio de un cono de conexión o componente de trabado (no se muestra), el giro en rotación de la bola 1372 dentro del pasillo helicoidal continuo formado por surcos 1325, 1329 del manguito 1360, el husillo 1324, respectivamente, provoca o impulsa el manguito 1360 y el husillo 1324 en sentidos opuestos a lo largo del eje principal o longitudinal L_A del sistema de entrega 1300. Como el paso de los surcos 1325, 1329 del husillo 1324 y el manguito 1360, respectivamente, son en sentidos longitudinales opuestos, el husillo 1324 es impulsado en sentido proximal y el manguito 1360 es impulsado en sentido distal, exponiendo o descubriendo de ese modo las púas 1343 y las coronas más extremas 1342A del estent de primer extremo 1340A que estaban alojadas dentro del rebaje 1362 en el retenedor 1326 como se muestra en las figuras 14A y 14B de manera que se permite que el estent de primer extremo 1340A de la prótesis de estent-injerto 1330 se expanda o despliegue totalmente. Conforme se mueve el manguito 1360, el pasador 1366 desliza longitudinalmente dentro de la ranura 1364 del manguito 1360. Por consiguiente, la ranura 1364 es de suficiente longitud para permitir que el manguito 1360 se mueva distalmente para descubrir coronas 1342A dispuestas en rebajes 1362 en retenedores 1326 del husillo 1324. El pasador 1366 asegura que husillo 1324 y manguito 1360 se muevan al mismo tiempo y con la misma tasa. Sin pasador 1366, el husillo o el manguito se podrían mover a través de su alcance de movimiento sin que la otra parte avanzara en absoluto. Sin

embargo, el pasador 1366 equilibra las fuerzas entre las dos piezas móviles. Al tener dos componentes que se mueven al mismo tiempo en sentidos opuestos, es decir, manguito 1360 y husillo 1324, el despliegue de la prótesis de estent-injerto 1330 se logra por medio de la mitad de rotaciones de realizaciones que tienen únicamente un componente móvil. Dos componentes móviles tienen un paso más fino y proporcionan una ventaja mecánica comparada con realizaciones que tienen únicamente un componente móvil.

Después de permitir que el estent de primer extremo 1340A se despliegue y que las coronas más extremas 1342A del estent de primer extremo 1340A ya no se extiendan entre elementos retenedores adyacentes 1326 del husillo 1324, la continua rotación del vástago alargado 1312 no da como resultado movimiento longitudinal del husillo 1324 y el manguito 1360 porque el husillo 1324 y el manguito 1360 ya no tienen impedida la rotación. En cambio, la continua rotación del vástago alargado 1312 después de desplegar el estent de primer extremo 1340A da como resultado el giro/rotación del husillo 1324 y el manguito 1360.

En una realización, el manguito 1360 puede tener un diámetro exterior escalonado similar al manguito 1160 en el que una parte distal 1368 del manguito tiene un diámetro exterior más pequeño que una parte proximal 1369 del manguito. Cuando se hace rotar el vástago alargado 1312 para hacer avanzar distalmente el manguito 1360, la parte distal 1368 del manguito 1360 se retrae o desliza adentro de una parte proximal del conjunto de punta distal 1328 y la parte proximal 1369 del manguito 1360 se mueve en sentido distal para descubrir el estent de primer extremo 1340A. La rotación del vástago alargado 1312 continúa para hacer avanzar distalmente el manguito 1360 hasta que el pasador 1366 topa contra el extremo proximal o canto de la ranura 1364, punto en el que la parte proximal 1369 del manguito 1360 ya no cubre ni restringe coronas más extremas 1342A y se permite que el estent extremo 1340A se despliegue.

Adicionalmente, como se muestra en las figuras 13-14, el sistema de entrega 1300 puede incluir un hipotubo relativamente corto 1376 que se extiende sobre una superficie exterior de una parte distal del vástago alargado 1312 desde el estent de primer extremo 1340A, o un extremo proximal del husillo 1324, al extremo distal 1316 del vástago alargado 1312. El hipotubo 1376 se puede formar de acero inoxidable u otro material relativamente tieso, y proporciona capacidad de empuje y estabilidad a la parte distal del vástago alargado 1312 que se puede formar de Nitinol (NiTi). El vástago alargado 1312 rota dentro del hipotubo 1376, y el conjunto de punta distal 1328, que incluye la parte que se extiende proximalmente 1370, rota alrededor del hipotubo 1376. El hipotubo 1376 se puede incluir en cualquier realización de sistema de entrega descrita en esta memoria.

Las figuras 15, 16 y 16A ilustran incluso otro ejemplo de este documento en el que un sistema de entrega 1500 tiene un mecanismo de captura de punta para permitir el despliegue parcial y el reposicionamiento de una prótesis de estent-injerto autoexpansible 1530 que incluye al menos una púa 1543 en su extremo proximal, aunque los expertos en la técnica entenderán que el sistema de entrega 1500 se puede utilizar para desplegar prótesis de estent-injerto que no tengan púas. La figura 15 ilustra una parte distal del sistema de entrega 1500 con la prótesis de estent-injerto 1530 ya sea en una configuración de entrega o una configuración parcialmente desplegada, y la figura 16 ilustra una parte distal del sistema de entrega 1500 en una configuración desplegada. En la figura 14, la prótesis de estent-injerto 1530 todavía se muestra con estent de primer extremo 1540A no desplegado por conveniencia para ver la relación entre el estent de primer extremo 1540A y el sistema de entrega 1500, pero los expertos en la técnica entenderán que una vez el manguito 1560 no cubre rebajes 1562 y coronas 1542A, el estent de primer extremo 1540A se autoexpandirá para desplegar totalmente la prótesis de estent injerto 1530, como se describe con mayor detalle más adelante. La figura 16A es una vista en perspectiva en sección transversal de la figura 16, con la prótesis de estent-injerto 1530 y el vástago alargado 1512 retirados para fines ilustrativos. De manera similar a las realizaciones descritas anteriormente, el sistema de entrega 1500 tiene un perfil reducido de entrega o transversal comparado con sistemas de entrega anteriores y se necesita menos fuerza para mover el mecanismo de captura de punta para el despliegue final del estent-injerto 1530. De manera similar a la realización de las figuras 13-14, un manguito 1560 avanza distalmente para descubrir y desplegar totalmente la prótesis de estent-injerto 1530 y un husillo 1524 de captura de punta del sistema de entrega 1500 se retrae proximalmente durante el despliegue final de la prótesis de estent-injerto 1530. Al tener dos componentes que se mueven concurrentemente en sentidos opuestos, la prótesis de estent-injerto 1530 se despliega totalmente con la mitad de rotaciones de realizaciones que tienen únicamente un componente en movimiento. Sin embargo, este ejemplo utiliza una configuración de doble rosca para mover simultáneamente el manguito 1560 y el husillo 1524 en lugar de una bola giratoria.

Más particularmente, el sistema de entrega 1500 incluye un vástago alargado 1512 que tiene un extremo proximal (no se muestra en las figuras 15-16) y un extremo distal (no se muestra en la vista de las figuras 15-16), y un conjunto de punta distal en disminución 1528 se acopla al extremo distal del vástago alargado 1512. Aunque no se muestra en las figuras 15-16, el sistema de entrega 1500 de estent-injerto también incluye una funda exterior retráctil o cubierta de injerto (no mostrada) para contener la prótesis de estent-injerto 1530 en una configuración de diámetro restringido mientras el sistema de entrega de injerto es seguido a través de una luz corporal al lugar de despliegue. La prótesis de estent-injerto 1530 se dispone alrededor del vástago alargado 1512, próxima al extremo distal. La prótesis de estent-injerto 1530 es similar a la prótesis de estent-injerto 1130 que tiene una configuración proximal de extremo de alma abierta o flujo libre y una o más de las coronas más extremas 1542A de un estent de primer extremo 1540A incluyen una púa 1543, aunque el sistema de entrega 1500 se puede utilizar para entregar prótesis de estent-injerto que no tienen una púa sobre el mismo. Coronas más extremas 1542A se extienden pasando o más allá del material de injerto de la prótesis de estent-injerto 1530 de manera que las coronas más extremas se exponen o descubijan, y así son libres para interactuar con un husillo 1524 de captura de punta y acoplar la prótesis de estent-injerto 1530 al

sistema de entrega 1500. Para fines ilustrativos, en las figuras 15-16 se muestra únicamente una corona más extrema proximal 1542A que tiene una púa 1543 de la prótesis de estent-injerto 1530.

El husillo 1524 de captura de punta también se dispone sobre el vástago alargado 1512 de manera que el husillo 1524 de captura de punta sea rotatorio y deslizante respecto al vástago 1512. En la configuración de entrega o configuración parcialmente desplegada mostrada en la figura 15, coronas más extremas 1542A se acoplan o enganchan alrededor de elementos retenedores 1526 del husillo 1524 de captura de punta. El número de elementos retenedores 1526 del husillo 1524 de captura de punta es igual al número de coronas más extremas 1542A del estent de primer extremo 1540A y una única corona más extrema se acopla o engancha alrededor de cada único elemento retenedor 1526 en una proporción de una corona a un retenedor. Coronas más extremas 1542A se alojan en un rebaje 1562 formado en la superficie exterior de un retenedor 1526 del husillo 1524. La púa 1543 está restringida radialmente por un manguito relativamente corto 1560 que se extiende desde el estent de primer extremo 1540a al conjunto de punta distal 1528.

En esta realización, el conjunto de punta distal 1528 incluye un rebaje o agujero 1551 y una parte tubular que se extiende proximalmente 1570 se dispone dentro del agujero 1551. El agujero 1551 incluye roscas hembra o internas 1553. La parte tubular que se extiende proximalmente 1570 incluye roscas externas o macho 1557 para enclavamiento con las roscas 1553. La parte tubular que se extiende proximalmente 1570 en esta realización se traba dentro del agujero 1551 y se considera parte del conjunto de punta distal 1528. Como entenderán los expertos en la técnica, la parte tubular que se extiende proximalmente 1570 se puede conectar al resto del conjunto de punta distal 1528 mediante otros medios, tales como adhesivos u otros conectores mecánicos, o puede ser unitario con el resto del conjunto de punta distal 1528. La parte tubular que se extiende proximalmente 1570 también se acopla al extremo distal del vástago alargado 1512 y se extiende proximalmente desde el mismo. La parte tubular que se extiende proximalmente 1570 se acopla al extremo distal del vástago alargado 1512 de manera que el vástago 1512 y la parte tubular que se extiende proximalmente 1570 no son rotatorios relativamente entre sí. Una superficie interior de la parte que se extiende proximalmente 1570 está en una relación roscada con el husillo 1524, y una superficie exterior de la parte que se extiende proximalmente 1570 está en una relación roscada con el manguito 1560. Como con la primera relación roscada entre el husillo 1524 y la parte que se extiende proximalmente 1570 del conjunto de punta distal 1528, al menos una parte distal 1523 del husillo 1524 se extiende dentro de un agujero o luz 1558 de la parte que se extiende proximalmente 1570 e incluye roscas macho o externas 1525 formadas en la superficie exterior del husillo. Al menos una parte distal 1527 de la parte que se extiende proximalmente 1570 incluye roscas hembra o internas 1529 en una superficie interior de la misma. Las roscas 1525, 1529 son crestas continuas helicoidales que envuelven alrededor de una superficie exterior del husillo 1524 y una superficie interior de la parte que se extiende proximalmente 1570, respectivamente, para formar parejas coincidentes o de emparejamiento de roscas. Como con la segunda relación roscada entre la parte que se extiende proximalmente 1570 del conjunto de punta distal 1528 y el manguito 1560, una parte 1580 de la parte que se extiende proximalmente 1570 incluye roscas macho o externas 1582 formadas en la superficie exterior de la parte que se extiende proximalmente 1570. El manguito 1560 se extiende sobre una superficie exterior de la parte que se extiende proximalmente 1570 y al menos una parte distal 1584 del manguito 1560 incluye roscas hembra o internas 1586 en una superficie interior de la misma. Las roscas 1582, 1586 son crestas helicoidales continuas que envuelven alrededor de una superficie exterior de la parte que se extiende proximalmente 1570 y una superficie interior del manguito 1560, respectivamente, para formar parejas coincidentes o de emparejamiento de roscas. La pareja de roscas de emparejamiento 1525, 1529 tienen el mismo paso que la pareja de roscas de emparejamiento 1582, 1586, pero el paso es en sentidos opuestos, es decir, las roscas 1525, 1529 tienen una rosca a izquierda mientras que las roscas 1582, 1586 tienen una rosca a derecha o viceversa.

Cuando se hace rotar el vástago alargado 1512 y el conjunto de punta distal 1528 acoplado al mismo, se hace avanzar el manguito 1560 distalmente adentro del conjunto de punta distal 1528 y el husillo 1524 simultáneamente se retrae proximalmente para desplegar totalmente el estent de primer extremo 1540A de la prótesis de estent-injerto 1530. Más particularmente, cuando se hace rota el vástago alargado 1512, se impide que el husillo 1524 rote debido a coronas más extremas 1542A del estent de primer extremo 1540, que se extienden entre elementos retenedores adyacentes 1526 del husillo 1524. Adicionalmente, el husillo 1524 incluye un saliente o pasador de extensión 1566, que se extiende desde el husillo 1524 en una dirección radial a través de una ranura 1564 formada en el manguito 1560. Con el pasador 1566 que se extiende a través de la ranura 1564 del manguito 1560, también se impide que el manguito 1560 rote cuando se hace rotar el vástago alargado 1562. Como se impide que el manguito 1560 y el husillo 1524 roten y la ubicación longitudinal de vástago 1512 y el conjunto de punta distal 1528 es fija en el extremo proximal (no se muestra en las figuras 15-16) del vástago interior 1512 por medio de un cono de conexión o de componente de trabado (no se muestra), la rotación del vástago alargado 1512 da como resultado que el manguito 1560 y el husillo 1524 sean impulsados longitudinalmente atrás o adelante a lo largo del eje principal o longitudinal L_A del sistema de entrega 1500. Como las roscas 1525, 1529 tienen una rosca a izquierda mientras que las roscas 1582, 1586 tienen una rosca a derecha, el husillo 1524 es impulsado en sentido proximal y el manguito 1560 es impulsado en sentido distal exponiendo o descubriendo de ese modo las púas 1543 y las coronas más extremas 1542A del estent de primer extremo 1540A que estaban alojadas dentro del rebaje 1562 en el retenedor 1526 como se muestra en la figura 16 de manera que se permite que el estent de primer extremo 1540A de la prótesis de estent-injerto 1530 se expanda o despliegue totalmente. Conforme se mueve el manguito 1560, el pasador 1566 desliza longitudinalmente dentro de la ranura 1564 del manguito 1560. Por consiguiente, la ranura 1564 es de suficiente longitud para permitir que el manguito 1560 se mueva distalmente para descubrir coronas 1542A dispuestas en rebajes 1562 en retenedores 1526 del husillo 1524. El pasador 1566 asegura que husillo 1524 y manguito 1560 se muevan al mismo tiempo y con la

misma tasa, como se han descrito anteriormente con respecto al pasador 1366.

En un ejemplo, el manguito 1560 puede tener un diámetro exterior escalonado similar al manguito 1160 en el que una parte distal 1568 del manguito tiene un diámetro exterior más pequeño que una parte proximal 1569 del manguito. Cuando se hace rotar el vástago alargado 1512 para hacer avanzar distalmente el manguito 1560, la parte distal 1568 del manguito 1560 se retrae o desliza adentro de una parte proximal del conjunto de punta distal 1528 y la parte proximal 1569 del manguito 1560 se mueve en sentido distal para descubrir el estent de primer extremo 1540A. La rotación del vástago alargado 1512 continúa para hacer avanzar distalmente el manguito 1560 hasta que el pasador 1566 topa contra el extremo proximal o canto de ranura 1564, punto en el que la parte proximal 1569 del manguito 1560 ya no cubre ni restringe coronas más extremas 1542A y se permite que el estent extremo 1540A se despliegue.

- 5
- 10 Después de permitir que el estent de primer extremo 1540A se despliegue y que las coronas más extremas 1542A del estent de primer extremo 1540A ya no se extiendan entre elementos retenedores adyacentes 1526 del husillo 1524, la continua rotación del vástago alargado 1512 no da como resultado movimiento longitudinal del husillo 1524 y el manguito 1560 porque el husillo 1524 y el manguito 1560 ya no tienen impedida la rotación. En cambio, la continua rotación del vástago alargado 1512 después de desplegar el estent de primer extremo 1540A da como resultado el
- 15 giro/rotación del husillo 1524 y el manguito 1560.

Si bien antes se han descrito diversas realizaciones según la presente invención, se debe entender que han sido presentadas únicamente a modo de ilustración y ejemplo, y no como limitación. Por ejemplo, en las realizaciones anteriores, el andamiaje o soporte de la prótesis de estent-injerto se ha ilustrado como una serie de anillos con patrón sinusoidal/estents autoexpansibles independientes o separados. Sin embargo, como entenderán los expertos en la

20 técnica, la estructura de soporte o andamiaje de una prótesis de estent-injerto puede tener otras configuraciones tales como una serie de anillos con patrón sinusoidal acoplados entre sí para formar un estent autoexpansible. En otra realización, la estructura de soporte o andamiaje de una prótesis de estent-injerto puede ser un componente tubular unitario que tiene una abertura en forma de diamante, que se puede formar por diversos métodos convencionales de formación de estent como entenderá un experto en la técnica. Así, la amplitud y el alcance de la presente invención no

25 deben ser limitados por ninguna de las realizaciones ejemplares descritas anteriormente, sino que ha de definirse únicamente según las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de entrega (1300) de estent-injerto que comprende:
un vástago alargado (1312);
5 un husillo (1324) de captura de punta dispuesto sobre el vástago, próximo a un extremo distal (1316) del vástago, en donde una parte proximal del husillo de captura de punta incluye una pluralidad de elementos retenedores (1326) configurados para acoplarse a un estent de una prótesis de estent-injerto (1330) y una parte distal (1323) del husillo de captura de punta incluye un surco helicoidal continuo (1325) en una superficie exterior del mismo;
10 un conjunto de punta distal (1328) acoplado al extremo distal (1316) del vástago, en donde una parte del conjunto de punta distal se extiende proximalmente sobre la superficie exterior de la parte distal del husillo (1324) de captura de punta;
15 un manguito (1360) que tiene un extremo proximal (1369) que se extiende sobre los elementos retenedores (1326) del husillo (1324) de captura de punta y un extremo distal (1368) que se extiende sobre la parte que se extiende proximalmente (1370) del conjunto de punta distal (1328), en donde una superficie interior del manguito (1360) incluye un surco helicoidal continuo (1329) que se alinea con el surco helicoidal continuo (1325) en la superficie exterior del husillo (1324) de captura de punta para crear un pasillo helicoidal continuo;
20 una bola esférica (1372) que se extiende a través de una abertura (1374) formada dentro de la parte que se extiende proximalmente (1370) del conjunto de punta distal (1328), en donde una primera mitad de la bola se aloja dentro del surco helicoidal (1329) del manguito (1360) y una segunda mitad de la bola se aloja dentro del surco helicoidal (1325) del husillo (1324) de captura de punta;
en donde la rotación del vástago alargado (1312) hace rotar el conjunto de punta distal (1328), girando de ese modo la bola (1372) dentro del pasillo helicoidal continuo y dando como resultado movimiento longitudinal del husillo (1324) de captura de punta y el manguito (1360).
2. El sistema de entrega (1300) de estent-injerto de la reivindicación 1, que comprende además:
25 una funda exterior retráctil que define una luz, en donde el vástago alargado (1312) es recibido de manera deslizante dentro de la luz de la funda exterior.
3. El sistema de entrega (1300) de estent-injerto de la reivindicación 1, que comprende además:
una prótesis de estent injerto (1330) montada sobre el vástago (1312), próxima al husillo (1324) de captura de punta, en donde la prótesis de estent injerto incluye un estent radialmente compresible acoplado a un injerto tubular.
4. El sistema de entrega (1300) de estent-injerto de la reivindicación 3, en donde coronas más extremas (1342A) del estent se acoplan a la pluralidad de elementos retenedores (1326) del husillo (1324) de captura de punta.
5. El sistema de entrega (1300) de estent-injerto de la reivindicación 4, en donde al menos una corona más extrema (1342A) incluye una púa que se extiende radialmente (1343) que ancla el estent-injerto (1330) en el sitio dentro de la vasculatura tras el despliegue.
6. El sistema de entrega (1300) de estent-injerto de la reivindicación 3, en donde el manguito (1360) tiene un diámetro exterior escalonado en el que una parte distal (1368) del manguito tiene un diámetro exterior más pequeño que una parte proximal (1369) del manguito, y la parte proximal del manguito cubre y restringe las coronas más extremas (1342A) del estent cuando la prótesis de estent-injerto (1330) están en una configuración de entrega o una configuración parcialmente desplegada.
7. El sistema de entrega (1300) de estent-injerto de la reivindicación 1, en donde un paso del surco helicoidal continuo (1329) del manguito (1360) y un paso del surco helicoidal continuo (1325) del husillo (1324) de captura de punta son en sentidos longitudinales opuestos.
8. El sistema de entrega (1300) de estent-injerto de la reivindicación 7, en donde la rotación del vástago alargado (1312) mueve el husillo (1324) de captura de punta en sentido proximal y el manguito (1360) en sentido distal.
9. El sistema de entrega (1300) de estent-injerto de la reivindicación 1, en donde el husillo (1324) de captura de punta incluye un pasador que se extiende radialmente (1366) que se extiende a través de una ranura (1364) formada en el manguito (1360).
10. El sistema de entrega (1300) de estent-injerto de la reivindicación 1, que comprende además:
un hipotubo (1376) que se extiende sobre una superficie exterior de una parte distal (1316) del vástago alargado (1312) desde al menos un extremo proximal del husillo (1324) de captura de punta al extremo distal (1316) del vástago alargado (1312).

11. El sistema de entrega (1300) de estent-injerto de la reivindicación 10, en donde la hipotubo (1376) se forma de acero inoxidable y el vástago alargado (1312) se forma de Nitinol.

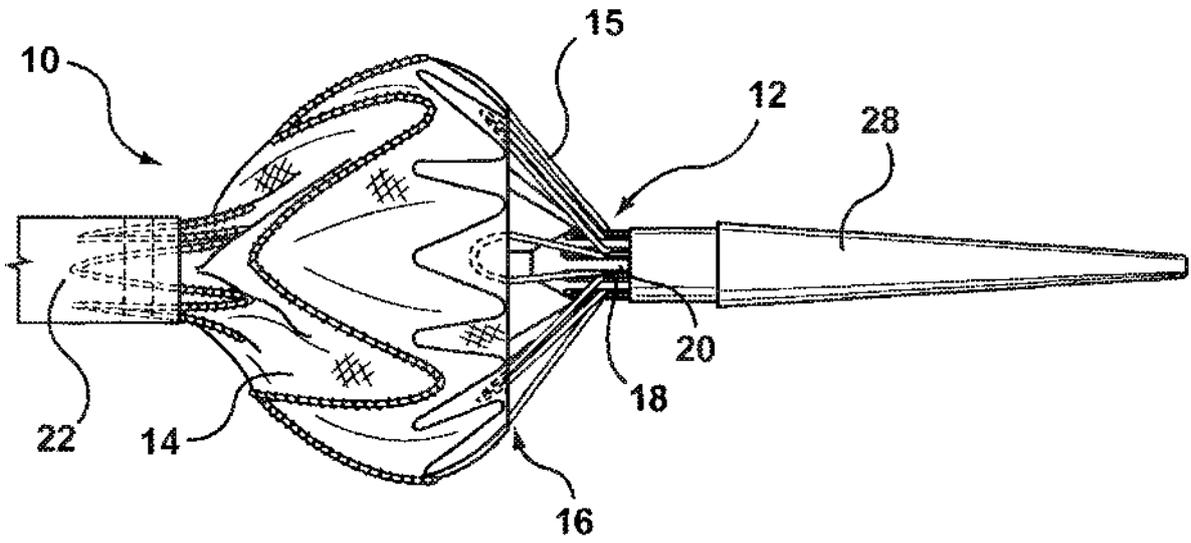


FIG. 1A (Técnica anterior)

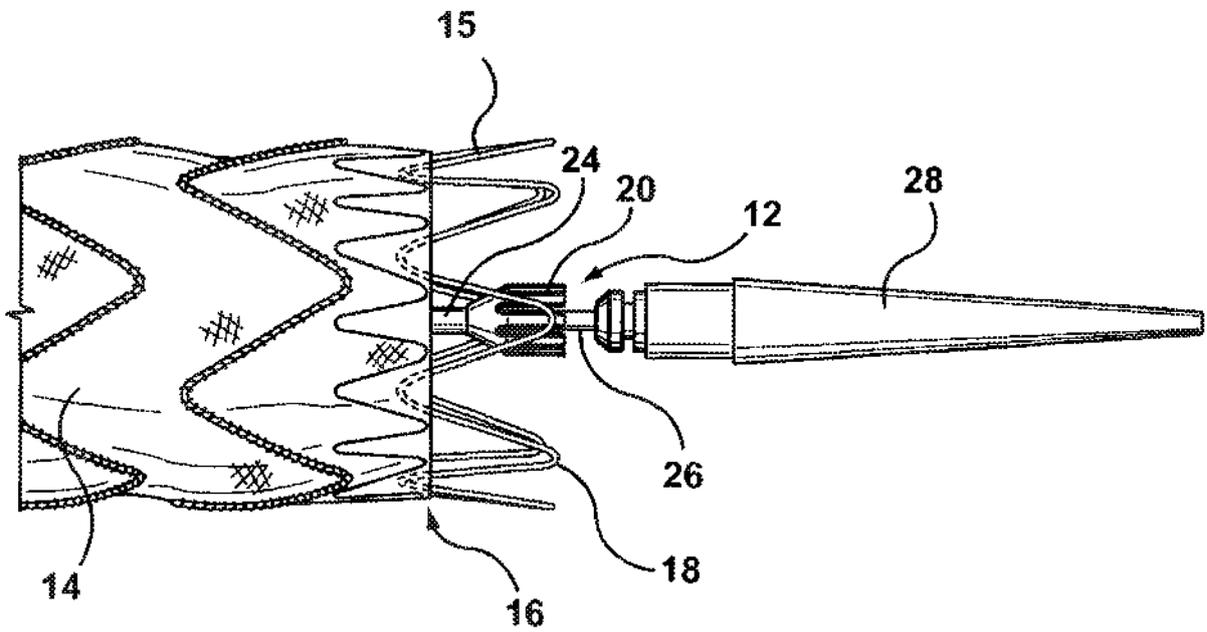


FIG. 1B (Técnica anterior)

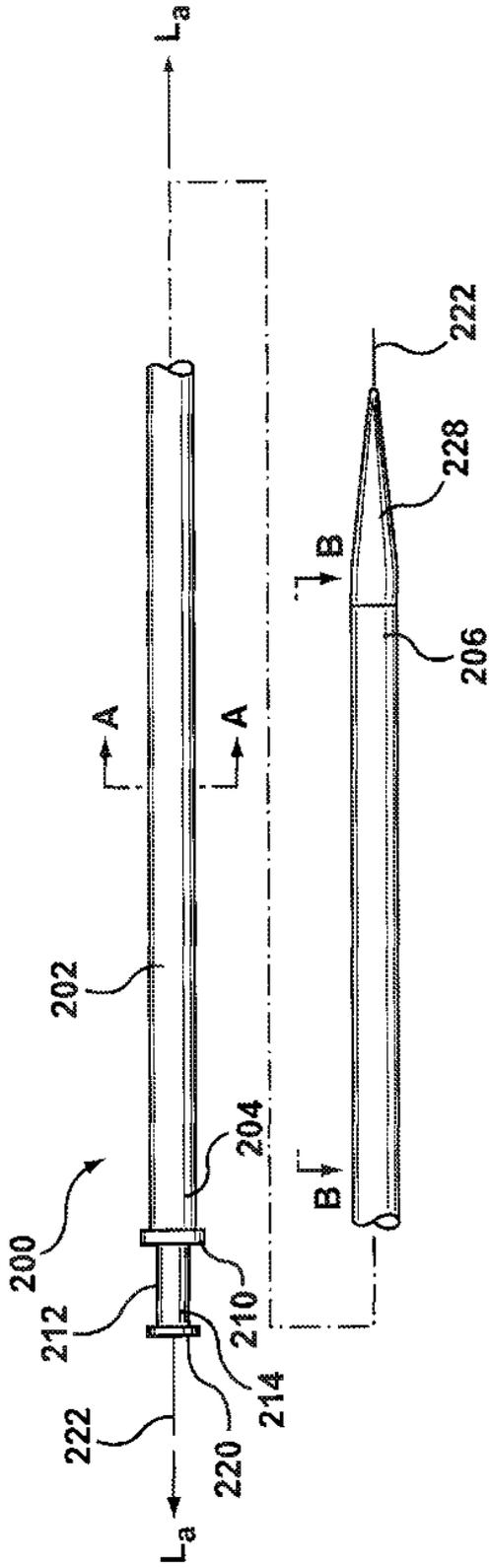


FIG. 2

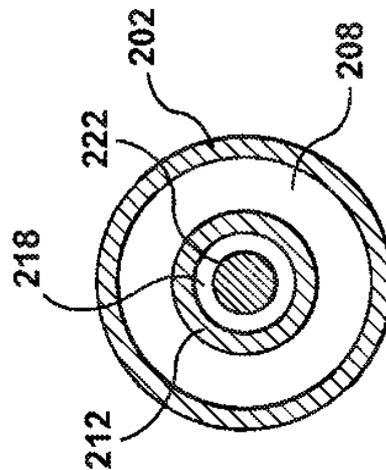


FIG. 2A

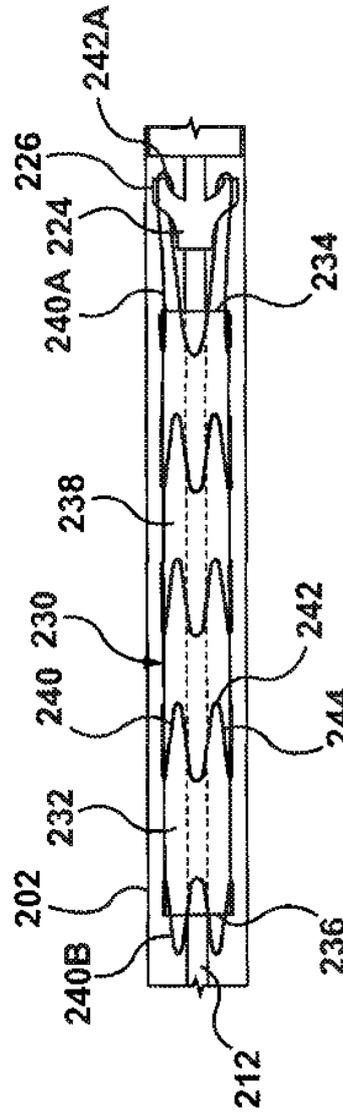


FIG. 2B

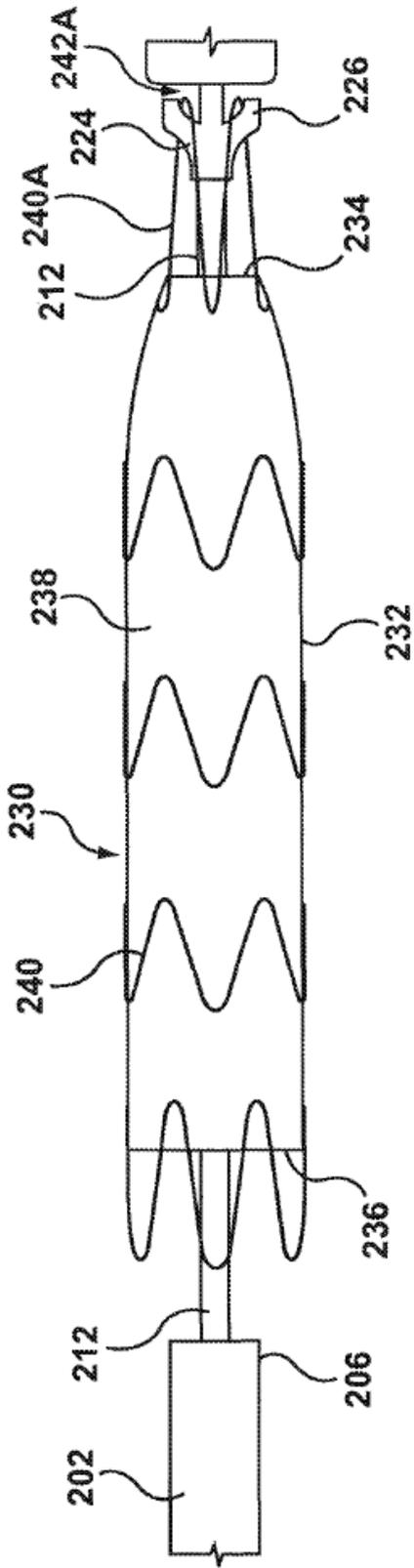


FIG. 3

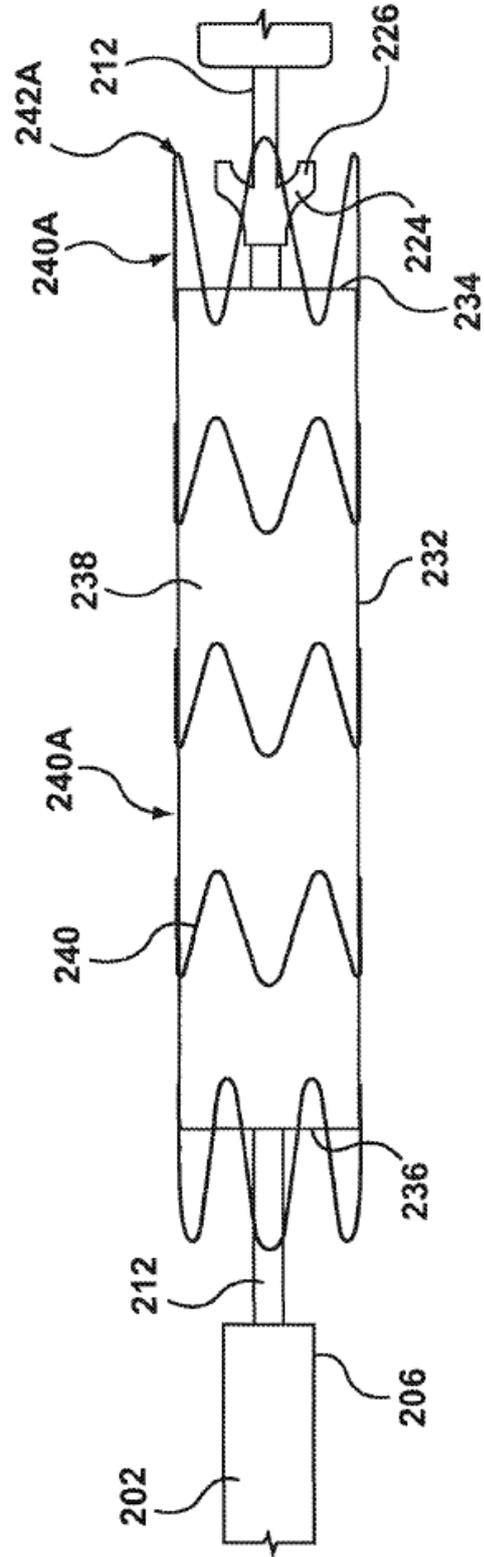


FIG. 5

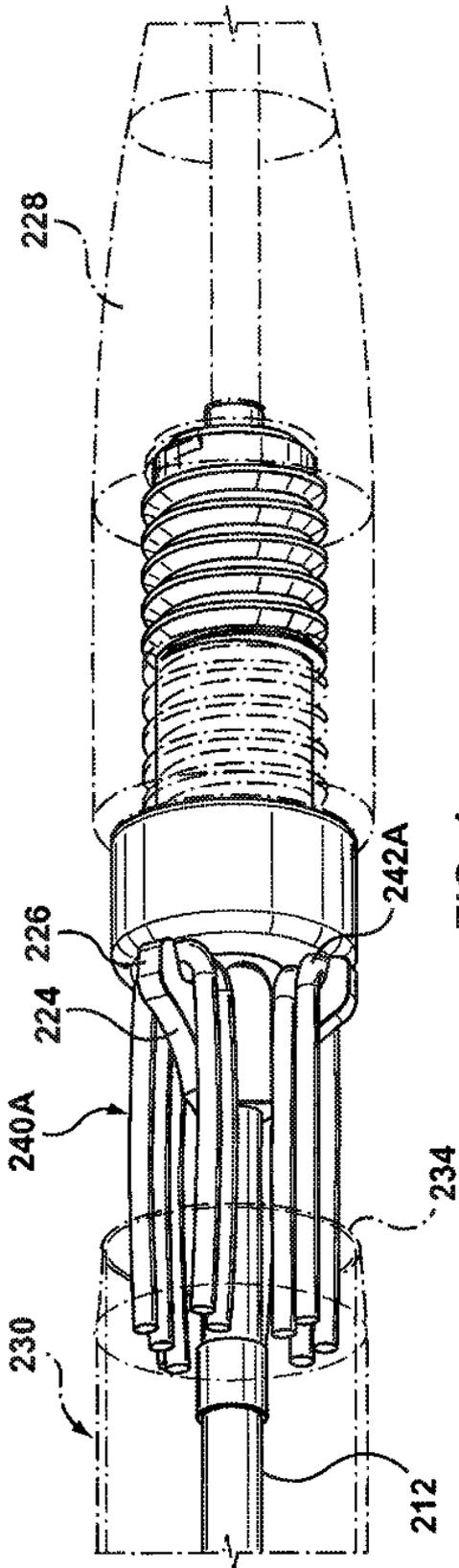


FIG. 4

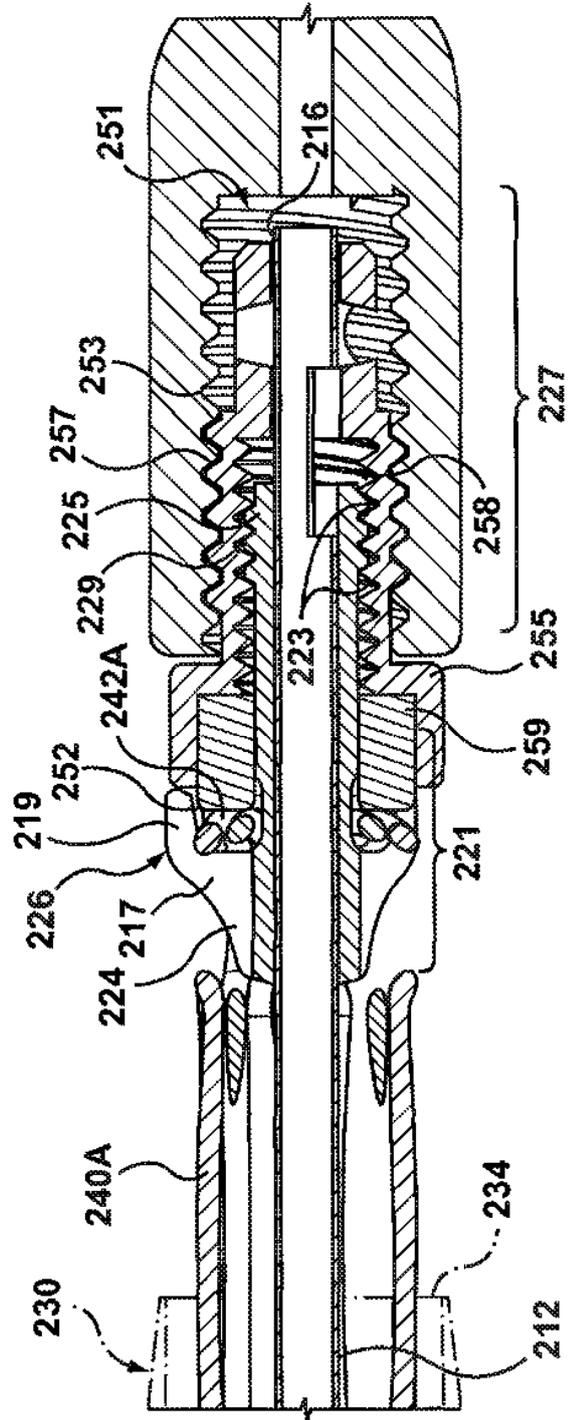


FIG. 4A

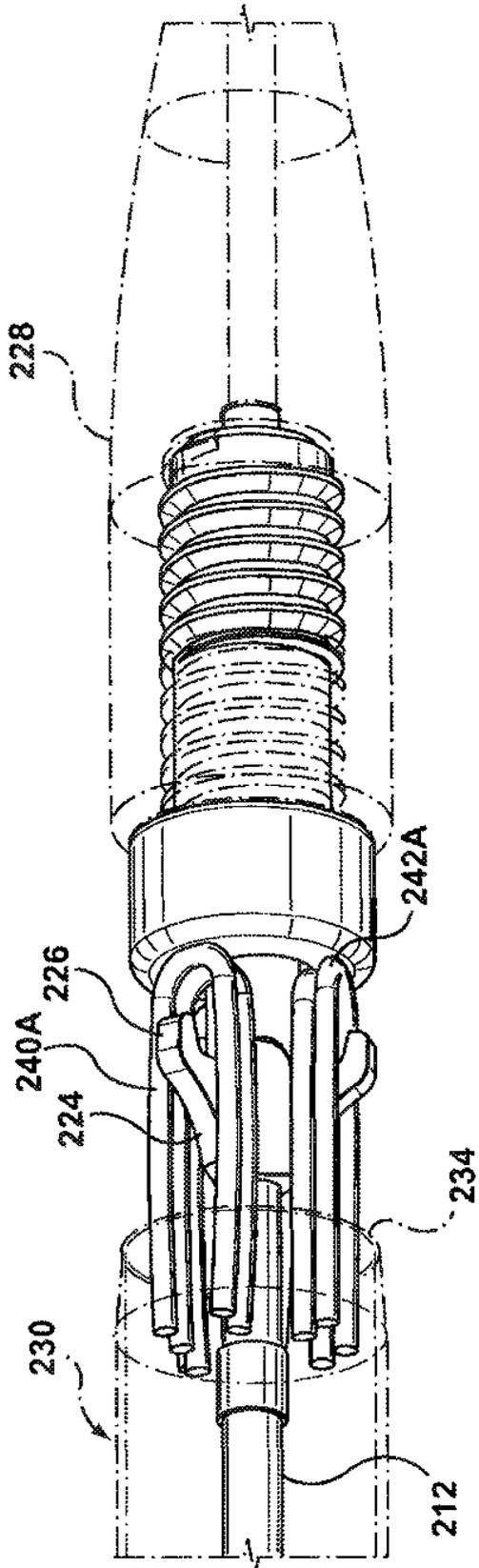


FIG. 6

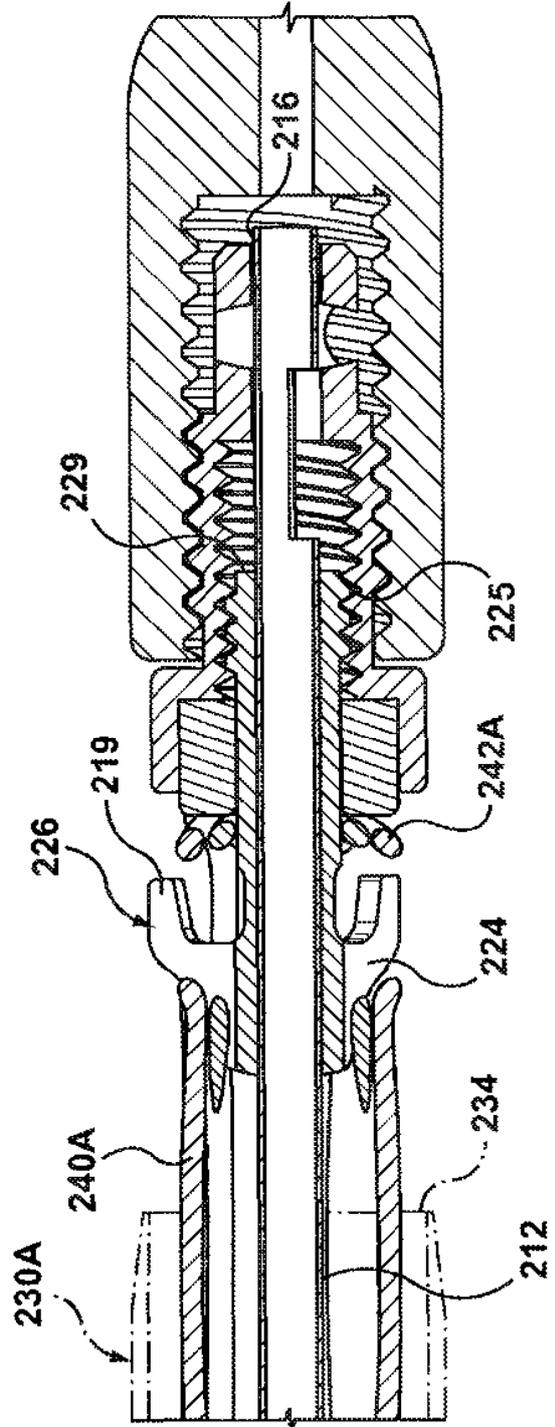


FIG. 6A

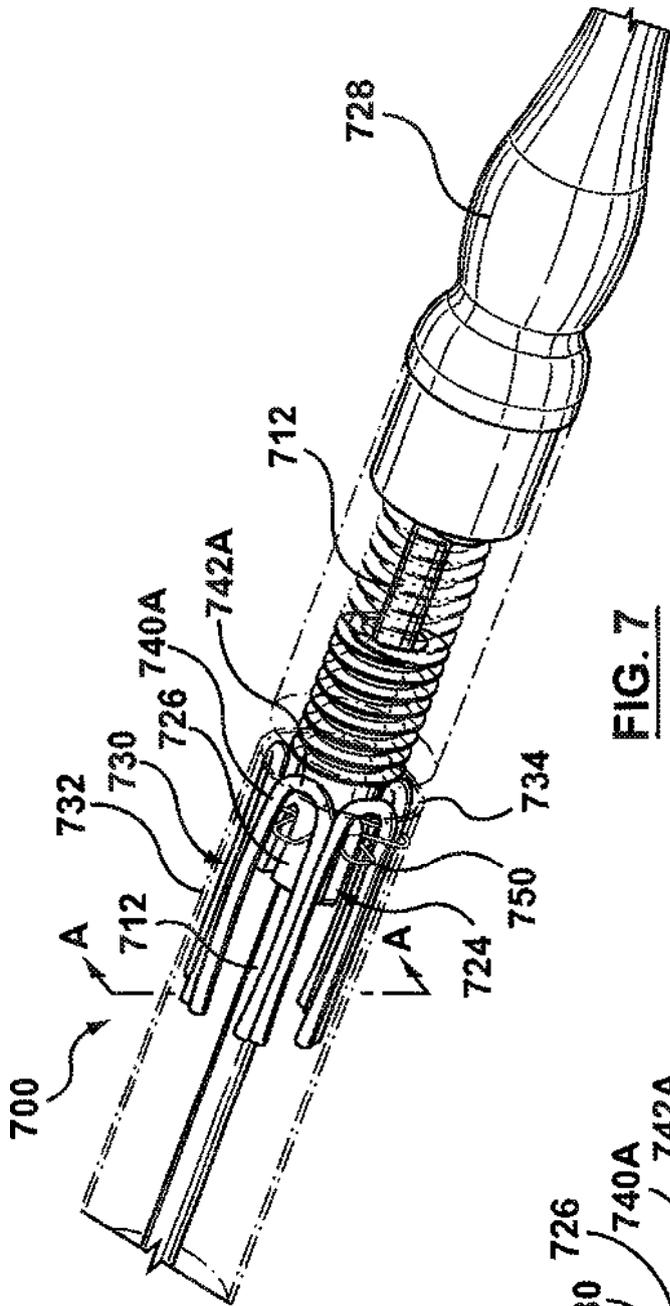


FIG. 7

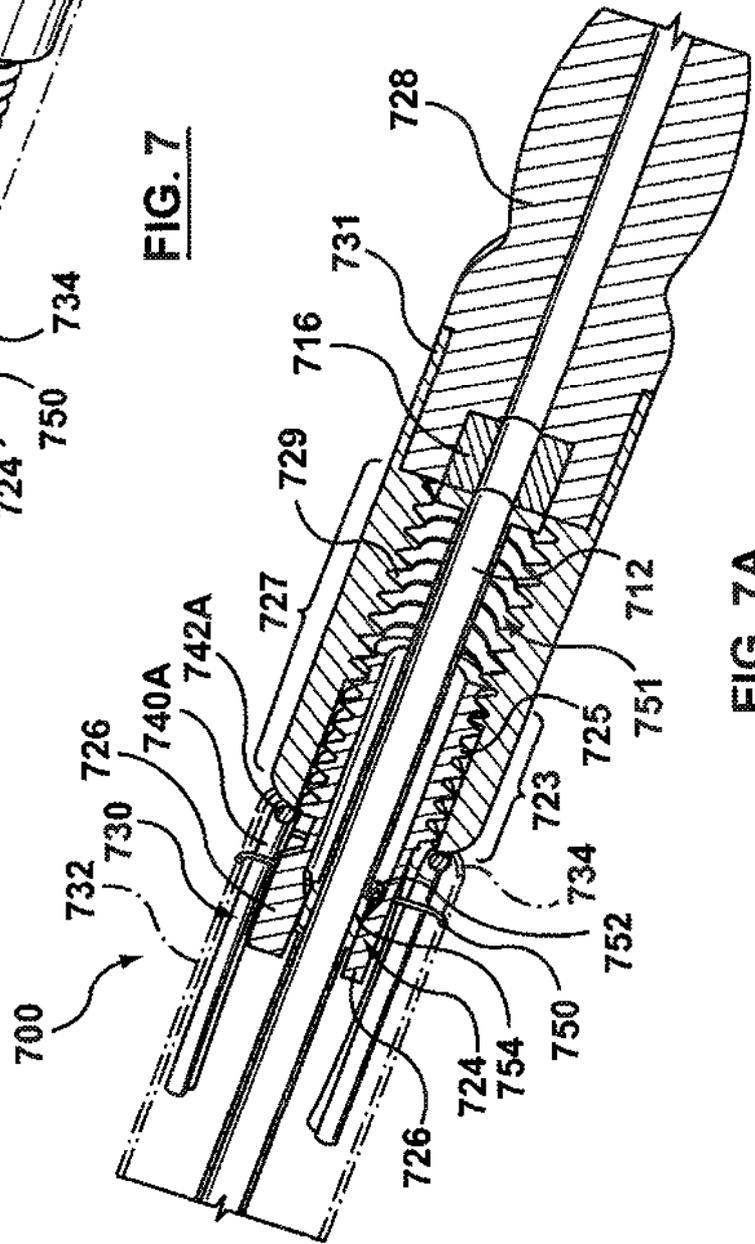


FIG. 7A

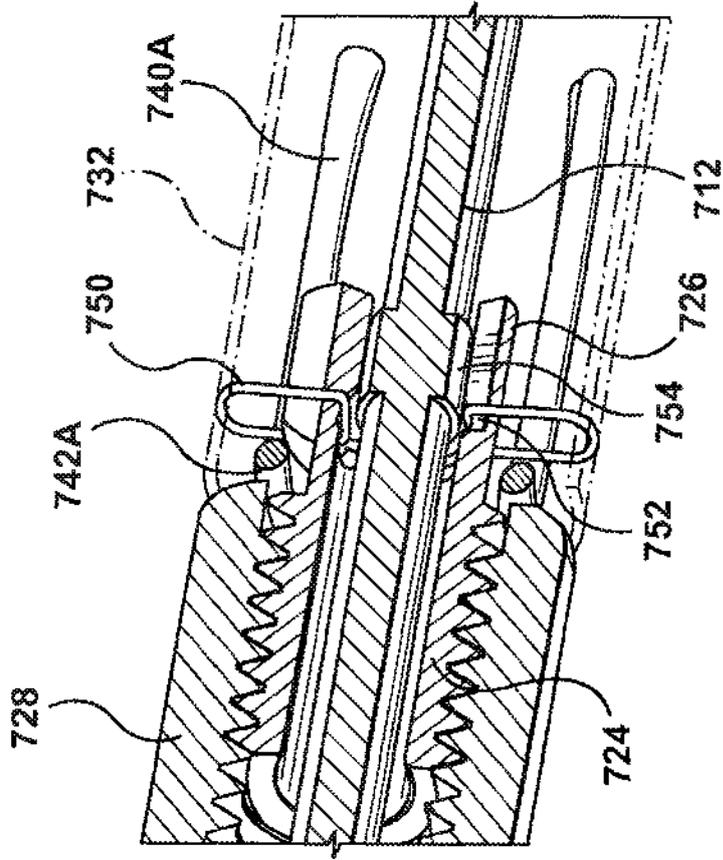


FIG. 9

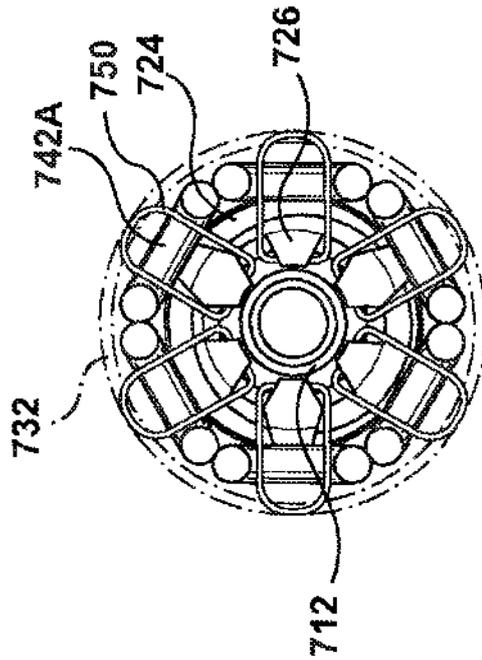


FIG. 8

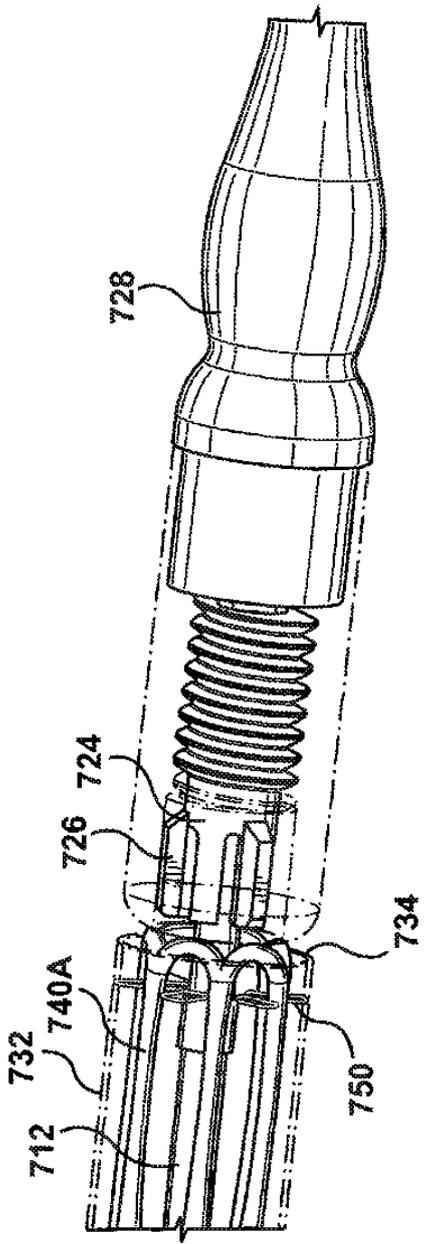


FIG. 10

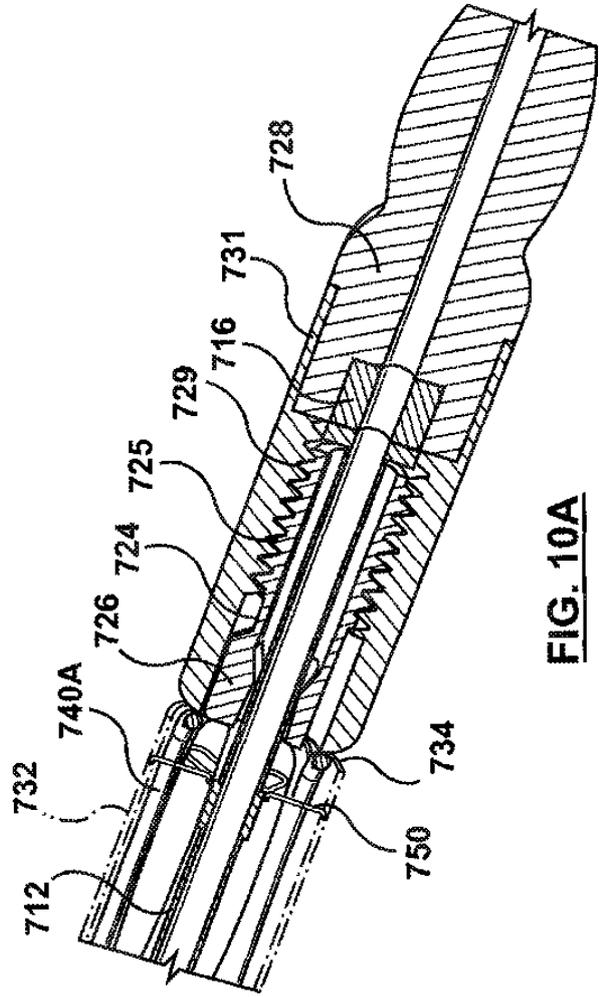


FIG. 10A

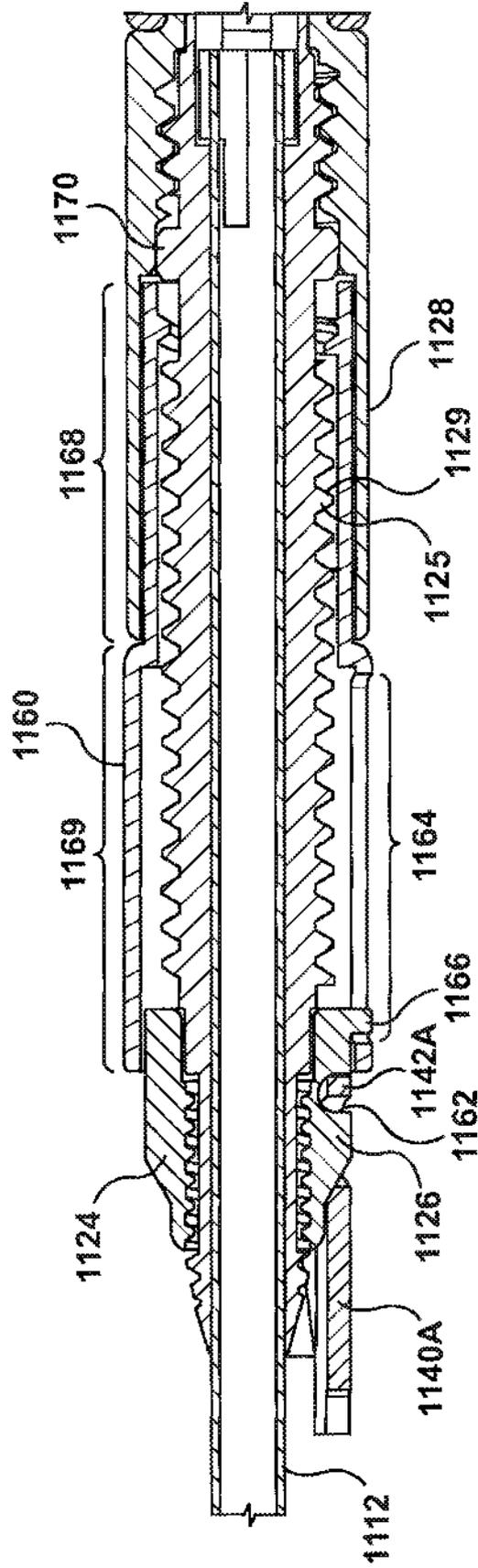
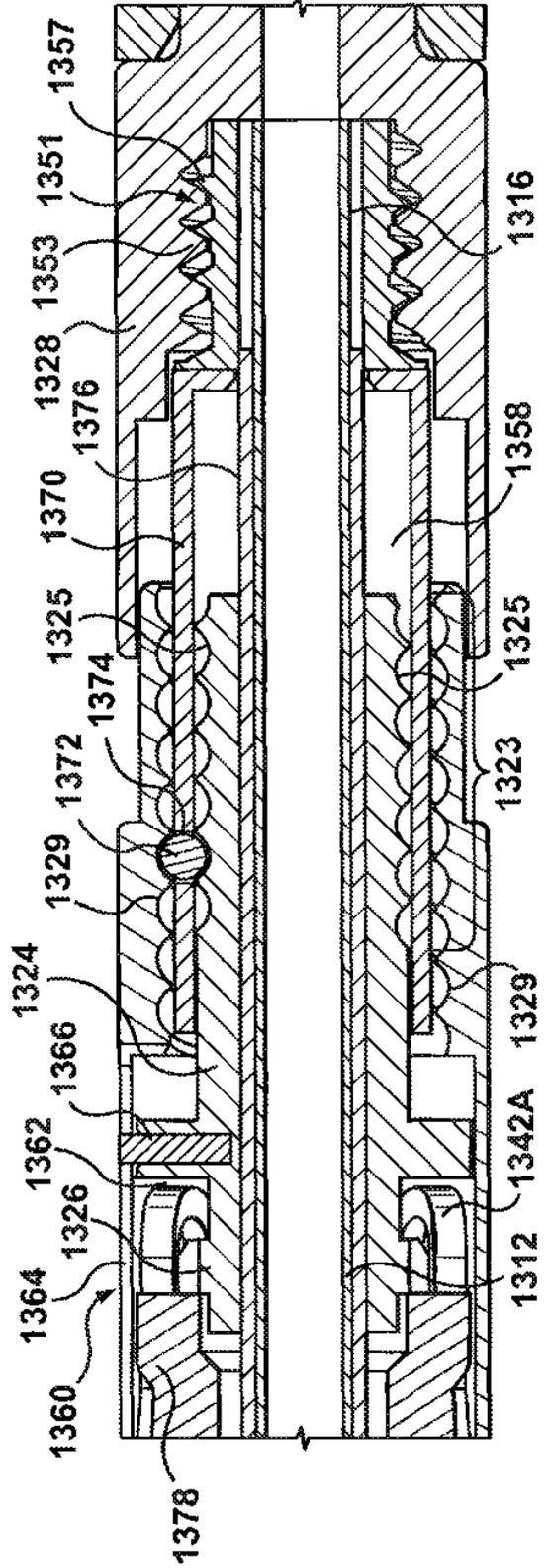
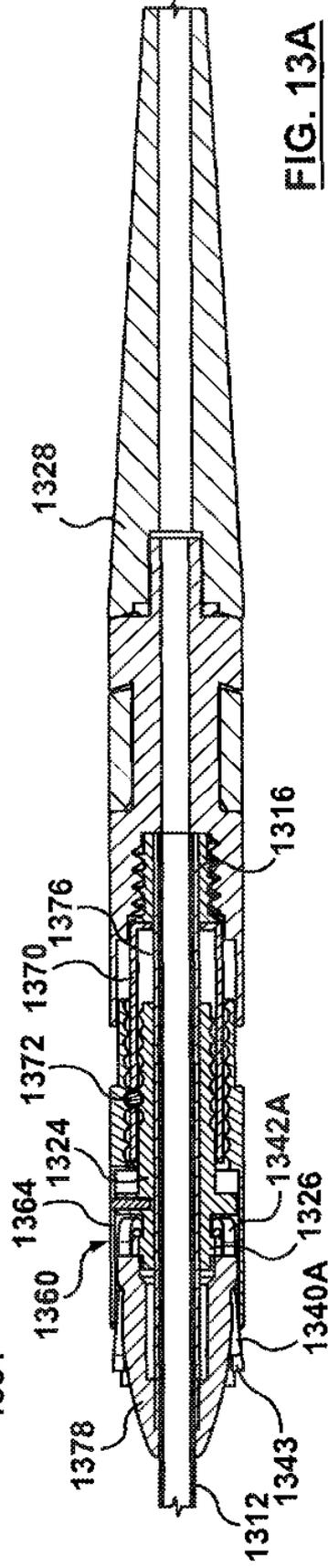
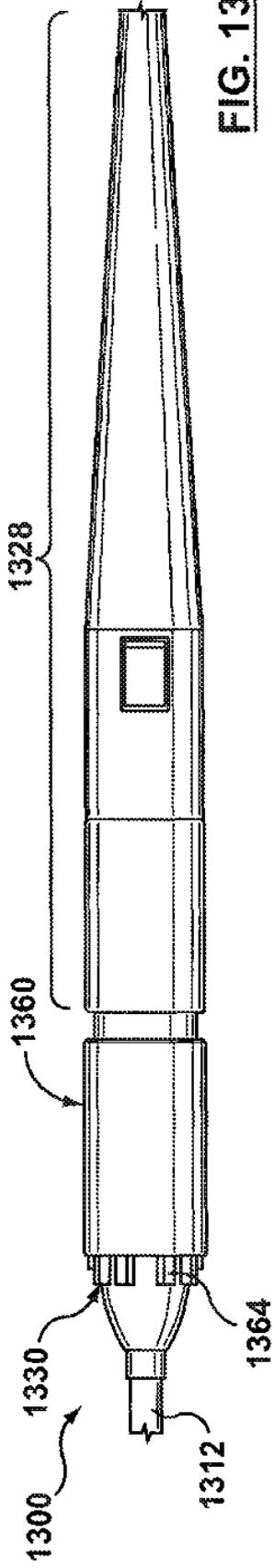


FIG. 12



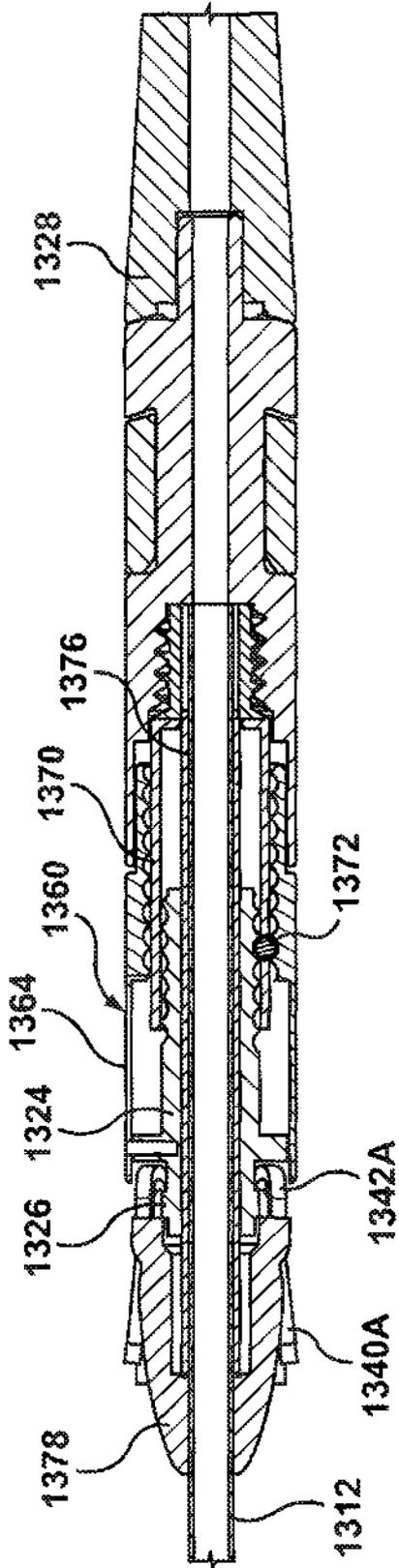


FIG. 14A

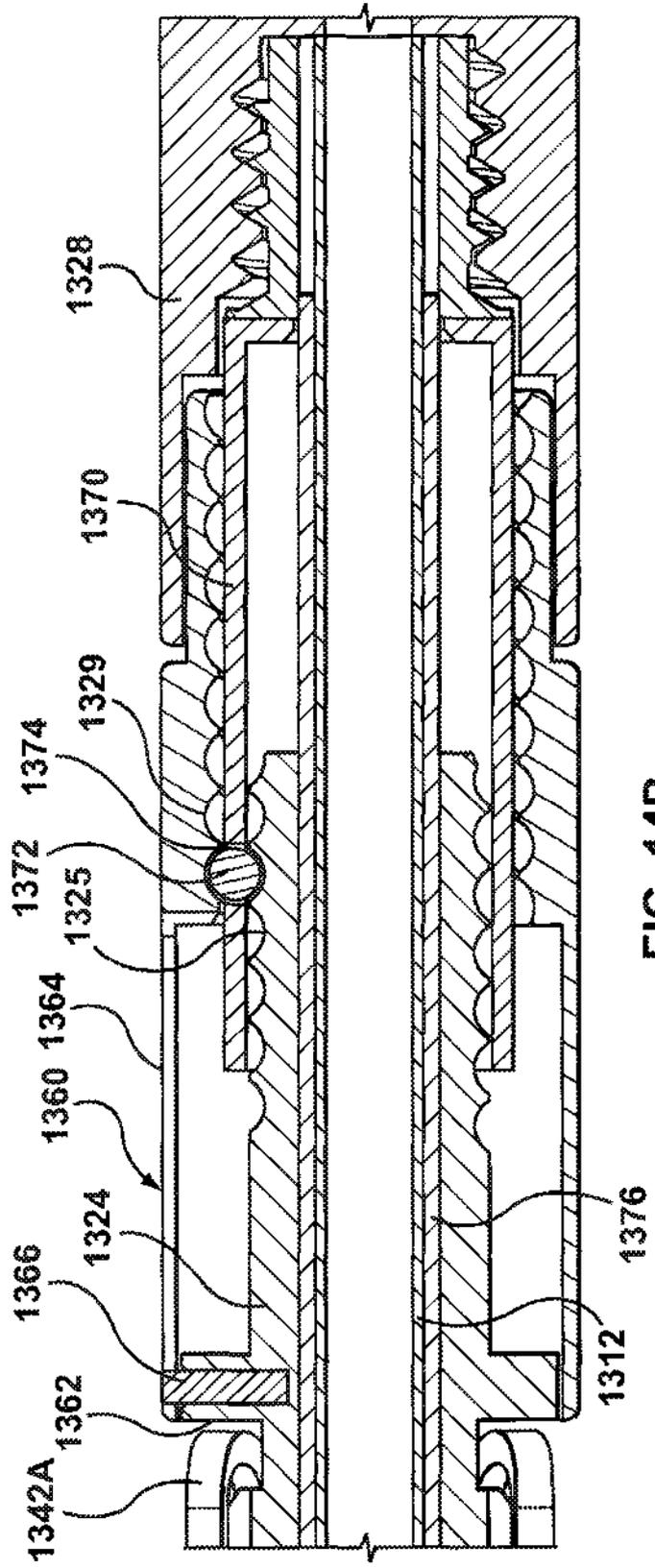


FIG. 14B

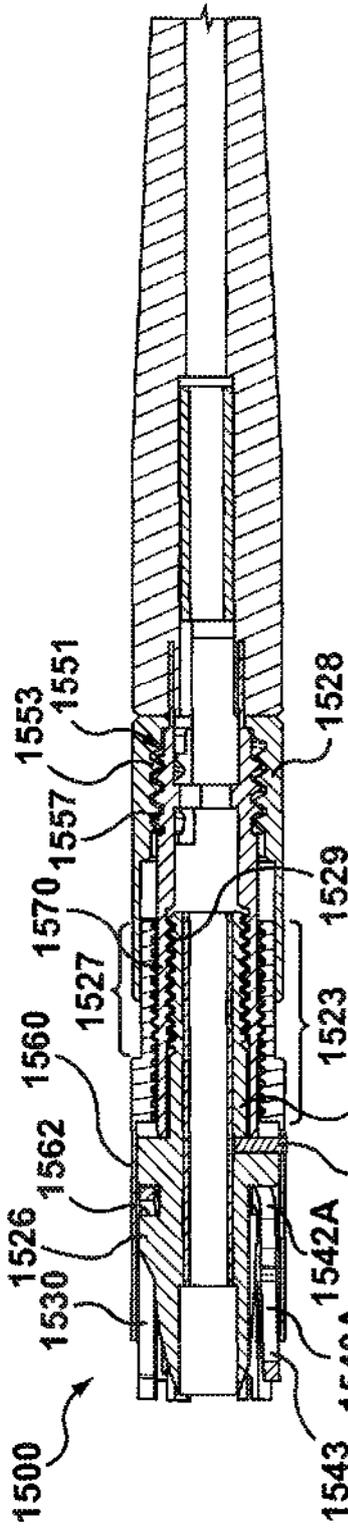


FIG. 15

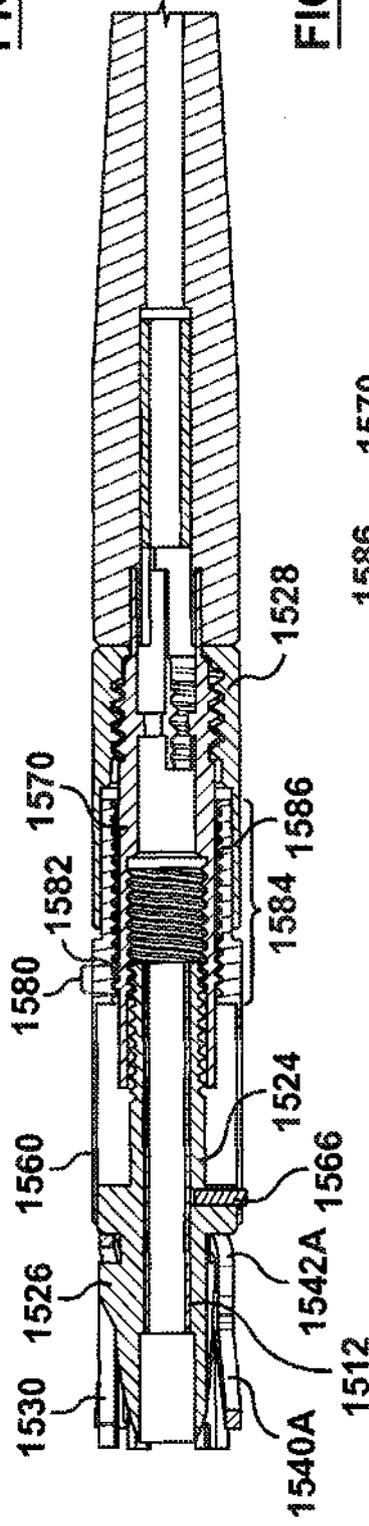


FIG. 16

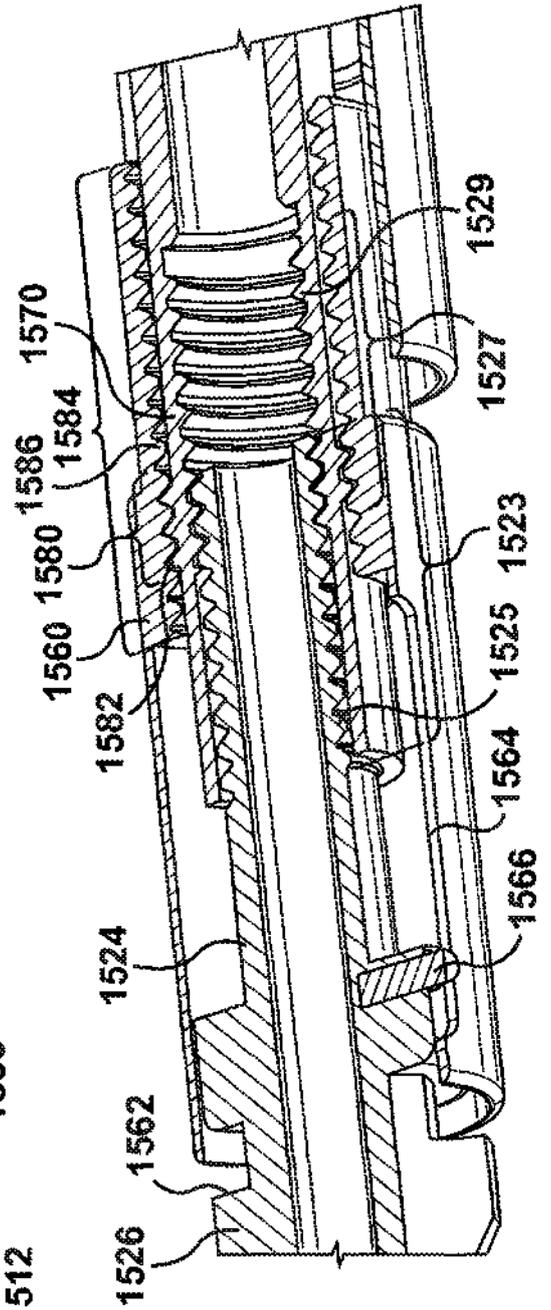


FIG. 16A