



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11) Número de publicación: 2 663 524

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01) A61F 2/95 (2013.01) A61F 2/954 (2013.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 13.08.2014 PCT/CN2014/084320

(87) Fecha y número de publicación internacional: 30.12.2015 WO15196538

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 13.08.2014 E 14894193 (3)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 20.12.2017 EP 3017789

(54) Título: Sistema de implante de cubiertas, y sistema de implante para implantar por separado la cubierta y el stent

(30) Prioridad:

25.06.2014 CN 201410293146

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 13.04.2018

(73) Titular/es:

BEIJING ANGEL-REACH MEDICAL TECHNICAL CO., LTD. (100.0%)
Unit 602, Floor 06, Bldg No. 04 Yard, No. 08
Liangshui River Er Road, Yizhuang Economic and Technological District
Beijing 100176, CN

(72) Inventor/es:

LI, LEI

(74) Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

#### **DESCRIPCIÓN**

Sistema de implante de cubiertas, y sistema de implante para implantar por separado la cubierta y el stent

#### 5 Campo de la invención

La presente invención se relaciona con un sistema para implantar una membrana y un sistema para implantar una membrana y un stent, respectivamente.

#### 10 Antecedentes de la Invención

Con el advenimiento de una sociedad que envejece, las enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares van en aumento. En el caso de la lesión de un arco aórtico, el flujo sanguíneo debe aislarse de la porción de la lesión para reducir la presión sobre la pared del vaso del arco aórtico. Donde, el arco aórtico es un segmento de largos vasos doblados con múltiples ramas, las variaciones de tres ramas, que incluyen la arteria innominada, la arteria carótida izquierda y la arteria subclavia izquierda, localizadas en el arco aórtico, son relativamente largas, los diámetros son diferentes, las distancias y los ángulos con el arco aórtico también son diferentes. Con respecto a lo anterior, se necesita un stent membranoso, una membrana de este actúa como un vaso artificial para guiar el flujo sanguíneo hacia las tres ramas, y el stent de este juega un papel de soporte radial y anclaje de la membrana. En la técnica anterior, la manera de implantar el stent membranoso es implantar la membrana y el stent al mismo tiempo, específicamente, la membrana se recubre con el stent por adelantado y se implanta en el vaso con el stent al mismo tiempo. Sin embargo, de esta manera puede haber los problemas siguientes:

- 1. El tamaño de un sistema de implante para implantar el stent membranoso debe ser demasiado grande para 25 transportarse en el vaso.
  - 2. La porción del cuerpo y las porciones de las ramas de la membrana son tan difíciles de colocar en el vaso de tres ramas que la dificultad de implante es alta.
  - 3. La velocidad de endofuga en la membrana es relativamente alta, y el efecto curativo es pobre.
- 4. Diferentes membranas necesitan ser personalizadas para diferentes pacientes, de manera que los tiempos de 30 espera de cirugía son muy largos y costes muy altos para los pacientes.

Por lo tanto, existe un significado positivo en la mejora de la membrana y el sistema de implante de la misma, capaz de resolver al menos uno de los problemas mencionados anteriormente.

35 El documento US 2013/0338760 A1 describe un sistema de suministro endovascular que incluye una prótesis bifurcada e inflable que incluye un cuerpo tubular principal que tiene un extremo abierto y unas patas opuestas ipsilaterales y contralaterales que definen una pared de injerto en el medio. Una atadura está dispuesta de manera segura en la pata contralateral, y la pata contralateral está restringida de manera liberable hacia la atadura de la pata ipsilateral para evitar el movimiento indeseable de la pata contralateral. Un cable de liberación dentro del sistema de 40 suministro endovascular retiene de manera liberable la atadura cerca de la pierna ipsilateral. Sin embargo, no presenta una solución para ajustar la posición de la prótesis.

Resumen de la Invención

- 45 El propósito de la presente invención es proporcionar un sistema para implantar una membrana como se describe en las reivindicaciones, el sistema para implantar la membrana es capaz de ajustar la posición axial después de que se libera la membrana. En la medida en que el término "invención" y/o "modalidad" se usan a continuación, y/o las características se presenten como opcionales, esto debe interpretarse de manera que la única protección buscada es la de la invención tal y como se reivindica. Todos los métodos descritos en la presente descripción que incluyen al menos una etapa quirúrgica no forman parte de la invención como se reivindica.
- Para cumplir con el propósito mencionado anteriormente, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para implantar una membrana. El sistema para implantar una membrana, que comprende: un cable de guía del cuerpo, un núcleo de guía, envuelto de manera desplazable en el cable de guía del cuerpo y un 55 catéter, para sujetar de manera liberable una membrana, el catéter está envuelto de manera desplazable fuera del núcleo de guía, en donde el sistema para implantar la membrana se proporciona con un mecanismo de ajuste para ajustar la posición axial de la membrana liberada por el catéter, y el mecanismo de ajuste está conectado de manera desmontable con la membrana.
- 60 Preferentemente, la membrana comprende una porción del cuerpo, conformada en una estructura tubular, el mecanismo de ajuste comprende un cable de control del extremo frontal, conectado de manera desmontable al extremo frontal de la porción del cuerpo, y una estructura de transmisión de giro, después de ser girada por el cual el cable de control del extremo frontal se extiende hacia atrás.
- 65 Preferentemente, la membrana comprende una porción del cuerpo, conformada en una estructura tubular, el mecanismo de ajuste comprende un cable de control del extremo frontal, conectado de manera desmontable al

extremo frontal de la porción del cuerpo, y conectado con el núcleo de guía.

Preferentemente, el catéter y el núcleo de guía se extienden hacia atrás respectivamente, el cable de control del extremo frontal después de colocarse desde el extremo frontal de la porción del cuerpo y girarse mediante la estructura de transmisión de giro dispuesta sobre el núcleo de guía pasa a través del núcleo de guía y es extendido hacia atrás.

Preferentemente, la estructura de transmisión de giro se conforma en una estructura de orificios de giro para permitir el paso del cable de control del extremo frontal.

Preferentemente, un cabezal de guía situado en frente de la porción del cuerpo está fijado en el núcleo de guía, y está situado en frente del catéter, y la estructura de transmisión de giro está dispuesta en el cabezal de guía formando una estructura aerodinámica.

15 Preferentemente, el mecanismo de ajuste comprende además un cable de control del extremo posterior extendido hacia atrás que está conectado de manera desmontable al extremo posterior de la porción del cuerpo.

La membrana comprende una porción del cuerpo, conformada en una estructura tubular, y una porción de rama, conectada a la porción del cuerpo, el sistema comprende además un cable de guía de rama, pasado dentro de la 20 porción de rama, el mecanismo de ajuste comprende un nudo limitador, dispuesto en el cable de guía de rama, un orificio limitador, ubicado en frente al nudo limitador y conformado en la porción de rama, y en donde el tamaño del nudo limitador es más grande que el orificio limitador.

Preferentemente, en donde el orificio limitador está formado por un anillo limitador que está conectado a la porción 25 de rama mediante un cable de conexión y el anillo limitador está separado del extremo frontal de la porción de rama.

Preferentemente, una pluralidad de cables de conexión se conecta uniformemente de manera desmontable a la porción de rama a lo largo de la dirección circunferencial.

30 Preferentemente, el nudo limitador está dispuesto de manera desmontable en el cable de guía de rama.

Preferentemente, comprende también una pieza de bloqueo del núcleo de guía, para fijar el núcleo de guía con relación al catéter.

35 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para implantar una membrana y un stent respectivamente, el sistema de implante comprende dicho sistema para implantar un dispositivo de recubrimiento de una membrana y un stent, para sujetar de manera liberable y recubrir un stent.

Preferentemente, el dispositivo de transporte del stent está envuelto en el núcleo de guía, el sistema comprende también una pieza de bloqueo del núcleo de guía, para fijar el núcleo de guía con relación al catéter, que está conectado de forma fija con el núcleo de guía y se proporciona con una primera porción de bloqueo y una segunda porción de bloqueo, que están bloqueadas al núcleo de guía de una manera desbloqueable, respectivamente, y están separadas entre sí a lo largo de la dirección axial del núcleo de guía.

45 Preferentemente, la pieza de bloqueo del núcleo de guía tiene una primera posición de bloqueo y una segunda posición de bloqueo. En la primera posición de bloqueo, la primera porción de bloqueo está en una condición de desbloqueo, el núcleo de guía está bloqueado por la segunda porción de bloqueo en frente de la primera porción de bloqueo, el dispositivo de transporte del stent envuelto en el núcleo de guía se desliza entre la primera porción de bloqueo y la segunda porción de bloqueo a lo largo del núcleo de guía. En la segunda posición de bloqueo, el núcleo de guía está bloqueado por la primera porción de bloqueo, la segunda porción de bloqueo está en una condición de desbloqueo, y el dispositivo de transporte del stent se mueve hacia adelante a través de la segunda porción de bloqueo.

Preferentemente, el dispositivo de transporte del stent está envuelto en el núcleo de guía, el núcleo de guía comprende un orificio del cable de guía, para permitir el paso del cable de guía del cuerpo y un orificio del cable de control, conformado alrededor del orificio del cable de guía, que se forma en la pared lateral del núcleo de guía y se extiende a lo largo de la misma dirección con el núcleo de guía. La pared exterior del núcleo de guía está conformada en una estructura de sección no circular en conexión perfilada con el dispositivo de transporte del stent, y la estructura de sección no circular se proporciona de una forma convexa para formar el orificio del cable de 60 control.

Preferentemente, el sistema se usa para implantar la membrana y el stent en un vaso de tres ramas de un arco aórtico.

65 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para implantar una membrana y un stent, respectivamente. El método comprende una etapa para implantar la membrana y una etapa para implantar

el stent, que se llevan a cabo en secuencia. En la etapa para implantar la membrana: en primer lugar se inserta un cable de guía del cuerpo en un vaso sanguíneo, y se mueve un núcleo de guía envuelto de manera desplazable en el cable de guía del cuerpo en el vaso sanguíneo a lo largo del mismo; entonces, envuelto de manera desplazable un catéter de manera liberable sostiene la membrana al núcleo de guía y moviendo el catéter dentro del vaso sanguíneo a lo largo del núcleo de guía, se ajusta la posición axial de la membrana a través de un mecanismo de ajuste después de que la membrana es liberada por el catéter, y se libera la conexión del mecanismo de ajuste y la membrana, después de ajustar la membrana.

Preferentemente, cuando se ajusta la posición axial de la porción del cuerpo de la membrana, la porción del cuerpo 10 se mueve para avanzar mediante un cable de control del extremo frontal, que está conectado al extremo frontal de la porción del cuerpo, y se gira hacia atrás para extenderse fuera del cuerpo.

Preferentemente, la porción del cuerpo es accionada para moverse hacia atrás mediante un cable de control del extremo posterior, que está conectado al extremo posterior de la porción del cuerpo y se extiende hacia atrás hacia 15 fuera del cuerpo.

Preferentemente, en la etapa para implantar la membrana: se inserta un cable de guía de rama en una rama del vaso del vaso sanguíneo, se envuelve de manera desplazable la porción de la rama de la membrana en el cable de guía de rama, y cuando se ajusta la posición axial de la porción de rama de la membrana, se opera el cable de guía de rama para impulsar la porción de rama para avanzar.

Preferentemente, en la etapa para implantar el stent, se sostiene de manera liberable el stent en un dispositivo de transporte del stent, y se envuelve de manera desplazable el dispositivo de transporte del stent en el núcleo de guía y se mueve a la membrana a lo largo del núcleo de guía.

Preferentemente, en el transcurso de la etapa para implantar el stent, en todo momento el núcleo de guía se fija con relación al catéter.

Por medio de las soluciones técnicas mencionadas anteriormente, el mecanismo de ajuste conectado con la 30 membrana de manera desmontable de acuerdo con la presente invención puede ajustar la posición axial de la membrana liberada, sin afectar la función vascular del paciente.

Otras características y ventajas de la presente invención se ilustrarán en detalle en las siguientes modalidades específicas.

35

25

Breve Descripción de los Dibujos

Los dibujos adjuntos se usan para proporcionar una comprensión adicional de la presente invención, que constituyen una porción de la descripción usada para explicar la presente invención junto con las siguientes modalidades 40 específicas en lugar de limitar la presente invención. En los dibujos adjuntos:

La Figura 1 es un diagrama esquemático de una estructura de un sistema para implantar un stent membranoso de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención en el curso de implantar una membrana en un vaso de tres ramas de un arco aórtico.

45 La Figura 2 es un diagrama esquemático de una estructura de una porción operativa in vitro de un sistema para implantar un stent membranoso de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención.

La Figura 3 es un diagrama esquemático de una estructura de una forma externa de un sistema para implantar un stent membranoso de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención.

La Figura 4 es un diagrama esquemático de una estructura de un dispositivo de recubrimiento de stent de acuerdo 50 con una modalidad preferida de la presente invención.

La Figura 5 es un diagrama esquemático de una estructura de sección de un núcleo de guía de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención.

La Figura 6 es un diagrama esquemático de una estructura de una membrana de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención.

55 La Figura 7 es un diagrama esquemático de una estructura de sección tomada a lo largo de una línea A-A en la Figura 6.

La Figura 8 es un diagrama esquemático de una estructura de sección tomada a lo largo de una línea B-B en la Figura 6.

La Figura 9 es una vista superior esquemática de una estructura de un stent de acuerdo con una modalidad 60 preferida de la presente invención.

La Figura 10 es una vista lateral esquemática de una estructura de un stent de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención.

Descripción Detallada de las Modalidades

65

Una ilustración detallada de la modalidad de la presente invención se dará más abajo en combinación con los

dibujos adjuntos. Debe entenderse que la modalidad descrita en la presente descripción se usa meramente para ilustrar y explicar la presente invención, en lugar de limitar la presente invención.

En la presente invención, sin instrucciones de lo contrario, las palabras de orientación usadas, tales como "interior y exterior" usualmente se refieren al interior y exterior de un contorno del objeto correspondiente, "lejos y cerca" se refiere a la distancia desde un cierto componente a otro componente, y "frontal y posterior" se definen generalmente basado en la dirección para implantar un stent y los componentes relacionados a lo largo del vaso, específicamente, los componentes correspondientes entran en el vaso hacia delante y se retiran del vaso hacia atrás. Estas palabras de orientación solo se usan para explicar la presente invención, en lugar de limitar la presente invención.

10 Para resolver los problemas en la técnica anterior, un método para implantar una modalidad del stent membranoso incluye: al principio, implantar una membrana, y luego implantar un stent después de colocar con precisión la membrana, específicamente, el método para implantar la membrana incluye una etapa para implantar la membrana y una etapa para implantar el stent que se llevan a cabo en secuencia para implantar la membrana y el stent respectivamente. Por lo tanto, tanto la membrana como el stent pueden ajustarse con precisión en la pared del vaso de tres ramas de un arco aórtico. Debe observarse que, el sistema y método para implantar el stent membranoso de acuerdo con la presente invención también pueden aplicarse a otras posiciones de vasos que necesitan membrana además del vaso de tres ramas del arco aórtico, y las variaciones de la posición de la implantación del mismo caen dentro del alcance de la presente invención. Además del sistema de implante, la presente invención mejora adicionalmente las estructuras de la membrana y el stent en sí, y una descripción detallada de la presente invención
20 se proporcionará más abajo para cuatro aspectos, que incluyen el implante de la membrana, el implante del stent, la estructura de la membrana y la estructura del stent.

#### [Implantación de la membrana]

25 Al principio, el sistema y método para implantar la membrana del stent membranoso se ilustrarán más abajo en combinación con la Figura 1 a la Figura 3, en donde la Figura 1 muestra esquemáticamente una estructura de una porción in vivo del sistema para implantar una membrana de acuerdo con la presente invención, la Figura 2 muestra esquemáticamente una estructura de una porción in vitro del sistema para implantar una membrana de acuerdo con la presente invención, y la Figura 3 muestra esquemáticamente una estructura de contorno general del sistema para 30 implantar una membrana de acuerdo con la presente invención. En el sistema para implantar una membrana de acuerdo con la presente invención, la membrana incluye una porción de cuerpo 201 conformada en una estructura tubular y porciones de rama 202 conectados a la porción de cuerpo 201, en donde el número de las porciones de rama 202 depende de la posición del vaso que se utilice. Por ejemplo, en la posición del vaso de tres ramas del arco aórtico en la presente invención, las porciones de rama incluyen una primera porción de rama 2021, una segunda 35 porción de rama 2022 y una tercera porción de rama 2023 para adaptarse respectivamente a la arteria innominada, la arteria carótida izquierda y la arteria subclavia izquierda. En donde, el método y el sistema para implantar la membrana de acuerdo con la presente invención pueden ser capaces de ajustar la posición axial de la membrana en un extremo in vitro, que incluye ajustar las posiciones axiales del extremo frontal y del extremo posterior de la porción del cuerpo 201 y el extremo frontal de cada porción de rama 202. Específicamente, en un extremo in vitro, 40 (por ejemplo, en el extremo posterior), la posición axial de la porción del cuerpo 201 de los extremos de la membrana se ajusta mirando hacia la parte frontal y la parte posterior, y la posición axial de la porción de rama 202 de la membrana también puede ajustarse a través de los cables de guía de los vasos de rama para ajustar con precisión la membrana con las paredes del vaso de las tres ramas. Además, el sistema para implantar una membrana de acuerdo con la presente invención también puede usarse para mantener la posición invariable de la 45 membrana posicionada en el proceso de implantar el stent subsecuente para garantizar el posicionamiento preciso de todo el stent membranoso en sí mismo.

Específicamente, la etapa para implantar la membrana incluye: al principio, insertar un cable de guía del cuerpo 203 en un vaso sanguíneo, y mover un núcleo de guía 205 envuelto de manera desplazable en el cable de guía del 50 cuerpo 203 en el vaso sanguíneo a lo largo del cable de guía del cuerpo 203; entonces, envuelto de manera desplazable un catéter 206 sostiene de manera liberable la membrana al núcleo de guía 205 y moviendo el catéter en el vaso sanguíneo a lo largo del núcleo de guía 205, se ajusta la posición axial de la membrana a través de un mecanismo de ajuste después de que la membrana es liberada por el catéter 206, y se libera la conexión del mecanismo de ajuste y la membrana, después de ajustar la membrana.

Como se muestra en la Figura 1, el sistema para implantar la membrana de acuerdo con la presente invención incluye el cable de guía del cuerpo 203, los cables de guía de rama 204, el núcleo de guía 205 y el catéter 206, en donde el núcleo de guía 205 se envuelve de manera desplazable en la guía del cuerpo del cable 203, el catéter 206 sostiene la porción del cuerpo 201 y las porciones de ramas 202 de la membrana, y el catéter 206 se envuelve de manera desplazable sobre el núcleo de guía 205. En donde, el sistema para implantar la membrana se proporciona con un mecanismo de ajuste para ajustar la posición axial de la membrana liberada por el catéter 206, y el mecanismo de ajuste está conectado de manera desmontable con la membrana. Por lo tanto, después de que se implantan la membrana y el stent subsecuente, el sistema para implantar la membrana puede separarse de la membrana para extraerlo del vaso sanguíneo.

Más específicamente, el cable de guía del cuerpo 203 es preferentemente un cable de guía súper duro, que puede

pasar al vaso sanguíneo desde la parte posterior hacia la parte frontal para guiar los componentes subsecuentes. En donde, un cabezal de guía 2051 ubicado en frente de la porción del cuerpo 201 se fija en el núcleo de guía 205, el cabezal de guía 2051 se proporciona con una estructura cónica u otra estructura aerodinámica para guiar al núcleo de guía 205 para moverse no destructivamente a lo largo de la pared del vaso sanguíneo, el núcleo de guía 205 es 5 de una estructura hueca para ser envuelta en el cable de guía del cuerpo 203 y moverse a lo largo de la dirección axial del cable de guía del cuerpo 203, el número de los cables de guía de rama 204 depende del número de vasos de ramas, y en la posición del vaso de tres ramas del arco aórtico en la presente invención, los cables de guía de rama 204 incluyen un primer cable de quía de rama 2041, un segundo cable quía de rama 2042 y un tercer cable de guía de rama 2043 para corresponder respectivamente a los tres vasos ramificados en la aorta. El catéter 206 es de 10 una estructura hueca para contener la membrana comprimida, y el catéter 206 puede controlarse al extenderse in vitro hacia atrás hasta el final, por ejemplo, un mango ubicado en el extremo in vitro. El catéter 206 está envuelto de manera desplazable en el lado exterior del núcleo de guía 205, que también se extiende hacia atrás, para moverse sincrónicamente con el núcleo de guía 205 bajo el control y movimiento a lo largo del núcleo de guía 205. Además, el extremo frontal del catéter 206 no tiene relación de conexión con el cabezal de guía 2051, por ejemplo, el extremo 15 frontal del catéter puede colindar sobre el cabezal de guía 2051, y también puede colocarse alejado del cabezal de guía 2051 para un cierto intervalo, con el objetivo de controlar el catéter 206 para tirar de la membrana hacia atrás para liberar la membrana cuando se necesite liberar la membrana. En este momento, el catéter 206 puede retirarse de la membrana para liberarlo solo para que sirva como un canal para la posterior implantación del stent en sí

20

Donde, para ajustar y posicionar con precisión la posición axial de la porción del cuerpo 201 después de liberar la membrana, el mecanismo de ajuste de acuerdo con la presente invención incluye un cable de control del extremo frontal 207 y un cable de control del extremo posterior 208, estos dos cables de control están conectados respectivamente al extremo frontal y al extremo posterior de la porción del cuerpo 201 de la membrana de varias 25 maneras desmontables conocidas en la técnica, por ejemplo, una manera de separación eléctrica y separación mecánica, en donde la separación eléctrica puede lograrse aplicando corriente in vitro a través de cables relacionados para fusionar, y luego liberar una estructura de conexión para separar las porciones correspondientes. Además, el número y las posiciones de conexión de los cables de control no están limitados, siempre que la porción del cuerpo 201 de la membrana pueda ser tirada de manera estable. Por ejemplo, en una modalidad preferida de la presente invención, tres cables de control del extremo frontal 207 y tres cables de control del extremo posterior 208 están dispuestos a lo largo de la dirección circunferencial de la porción del cuerpo 201 a intervalos iguales, de esta manera, la porción del cuerpo 201 de la membrana puede tirarse de manera estable para avanzar o retroceder. En donde, se debe señalar para mostrar claramente, los cables de control del extremo posterior 208 y los cables de guía de rama 204 en la Figura 1, los tres cables de control del extremo posterior 208 no se muestran dispuestos a lo largo de la dirección circunferencial a intervalos iguales, lo que conduce sin limitación a la presente invención.

Específicamente, cuando se ajusta la dirección axial de la porción del cuerpo 201, la porción del cuerpo se mueve hacia delante a través del cable de control del extremo frontal 207, que está conectado al extremo frontal de la porción del cuerpo, y gira hacia atrás y se extiende in vitro. En donde la porción del cuerpo 201 se tira y ajusta en el extremo in vitro hacia los dos extremos, como una modalidad preferida, la estructura de ajuste en la presente invención incluye una estructura de transmisión de giro 209, y la estructura de transmisión de giro 209 puede conducir el cable de control correspondiente a su vez. En una modalidad preferida de acuerdo con la presente invención, el cable de control del extremo frontal puede extenderse hacia atrás después de ser girado por la estructura de transmisión de giro 209, específicamente, el extremo frontal de la membrana puede extraerse del extremo posterior in vitro, y en combinación con el cable de control del extremo posterior 208 extenderse hacia atrás, el sistema de implante de acuerdo con la presente invención puede usarse para tirar de hacia los dos extremos de la membrana en el extremo posterior in vitro.

Específicamente, la estructura de transmisión de giro 209 está dispuesta en frente a la porción del cuerpo 201 de la membrana. Debe observarse que en otras modalidades, la manera de ajustar el extremo frontal de la membrana en el extremo posterior también puede conectar el cable de control del extremo frontal 207 con el núcleo de guía 205, específicamente, el cable de control del extremo frontal puede conectarse directamente al núcleo de guía 205 o conectarse al cabezal de guía 2051 para conectarse indirectamente con el núcleo de guía 205. De esta manera, cuando se necesita ajustar el extremo frontal de la membrana hacia delante, el núcleo de guía 205 solo necesita empujarse hacia delante. Además, en otras modalidades, la manera de tirar del extremo posterior de la membrana no está limitada a la manera de usar el cable de control del extremo posterior 208, también pueden usarse otras maneras, por ejemplo, no se dispone de ningún cable de control del extremo posterior 208, y la parte posterior de la membrana se empuja para adherirse a la pared del vaso sanguíneo solo por el flujo sanguíneo. Tales variaciones estarán dentro del alcance de la presente invención.

60

En una modalidad preferida de la presente invención, específicamente, el cable de control del extremo frontal 207 se pasa de manera desplazable a través del núcleo de guía 205, y la estructura de transmisión de giro 209 está dispuesta en el núcleo de guía 205, preferentemente, dispuesta en el cabezal de guía 2051. En donde, la estructura de transmisión de giro 209 puede ser un orificio de giro formado en el cabezal de guía 2051, y el orificio de giro se obtiene trepando directamente sobre el cabezal de guía 2051 y puede obtenerse disponiendo un anillo de guía conectado al cabezal de guía 2051. En este caso, el cable de control del extremo frontal 207 puede pasar al núcleo

de guía 205 después de ser llevado desde el extremo frontal de la porción del cuerpo 201 y extenderse hacia atrás a lo largo del núcleo de guía 205. Por lo tanto, cuando se necesita mover la porción del cuerpo 201 hacia el lado frontal, el cable de control del extremo frontal 207 solo necesita tirarse en el extremo posterior in vitro para tirar de la porción del cuerpo 201 hacia delante, y así toda la estructura es simple e ingeniosa.

5

Además, la porción del cuerpo 201 se mueve hacia atrás a través del cable de control del extremo posterior, que está conectado al extremo posterior de la porción del cuerpo 201 y se extiende in vitro. Específicamente, el cable de control del extremo posterior 208 puede conectarse directamente al extremo posterior de la porción del cuerpo 201 de una manera desmontable, pasándose al catéter 206 después de ser conducido hacia fuera desde el extremo posterior y extenderse hacia atrás a lo largo del catéter 206. En este caso, cuando se necesita tirar de la porción del cuerpo 201 hacia atrás, el cable de control del extremo posterior 208 se tira directamente en el extremo posterior in vitro para impulsar la porción del cuerpo 201 hacia atrás. Por lo tanto, el sistema y método para implantar de acuerdo con la presente invención puede usarse para ajustar con precisión la posición axial de la porción del cuerpo 201 de la membrana en un extremo in vitro.

15

El ajuste de la posición axial de la porción del cuerpo 201 de la membrana se ha descrito anteriormente, y el ajuste de la posición axial de la porción de rama 202 de la membrana se describirá más abajo. Con este fin, en la etapa para implantar la membrana, la porción de rama 202 de la membrana se coloca de manera desplazable sobre el cable de guía de rama 204, es la concepción de la presente invención, cuando se ajusta la posición axial de la 20 porción de rama de la membrana, el cable de guía de rama 204 se acciona para impulsar la porción de rama 202 hacia delante. Específicamente, debido a la existencia de la porción del cuerpo 201, el sistema de implante solo necesita tirar de la porción de rama 202 hacia delante para ajustar la porción de rama con la pared del vaso sanguíneo sin tirar de la porción de rama 202 hacia atrás. Por lo tanto, el cable de guía de rama 204 se adopta innovadoramente en la presente invención para ajustar la posición axial de la porción de rama 202, en donde el 25 cable de guía de rama 204 se pasa al catéter 206 que se extiende hacia atrás para extenderse hacia atrás a lo largo del catéter 206. Específicamente, para ajustar la porción de rama 202 a través del cable de guía de rama 204, el mecanismo de ajuste incluye un nudo limitador 211 dispuesto en el cable de guía de rama 204, y se forma un orificio limitador 210 en la porción de rama 202, en donde el tamaño del nudo limitador 211 es más grande que el del orificio limitador 210, y el orificio limitador 210 está situado en frente del nudo limitador 211. Por lo tanto, cuando se necesita tirar de la porción de rama 202 hacia adelante, el cable de quía de rama 204 solo necesita tirarse hacia delante, y el nudo limitador 211 se sujetará en el orificio limitador 210 para impulsar la porción de rama 202 hacia delante.

Donde, la manera de formar el nudo limitador 211 puede ser enrollando dos cables y pueden conectarse componentes adicionales sobre los cables. Preferentemente, el nudo limitador 211 está dispuesto de manera desmontable en el cable de guía de rama 204, por ejemplo, dos cables están enrollados en los extremos frontal y posterior de una manera desmontable (manera de separación eléctrica, manera de separación mecánica y similares). Si el nudo limitador 211 necesita separarse del cable de guía de rama 204 depende de la forma de extracción final del cable de guía de rama 204, si el cable de guía de rama 204 se retira del lado frontal, el nudo limitador 211 debe formarse de manera que el nudo limitador puede separarse del cable de guía de rama 204, si el cable de guía de rama 204 se retira del lado posterior, el nudo limitador 211 no necesita separarse del cable de guía de rama 204, y el cable de guía de rama 204 se retira directamente del lado posterior.

Además, la manera de formar el orificio limitador 210 puede conectarse a un anillo limitador a la porción de rama 202, y el anillo limitador puede conformarse por un metal capaz de implantarse en el cuerpo humano. Debido a su 45 tamaño pequeño, el anillo limitador puede retenerse en el cuerpo del paciente con la membrana sin causar vasculopatía. Además, para no afectar la quía del cable de quía de rama 204, el anillo limitador está conectado preferentemente con la porción de rama 202 a través de un cable de conexión para disponer del anillo limitador y de la porción de rama a intervalos, y así el desgaste de la porción de rama 202 causada por el cable de guía de rama 204 puede reducirse. Para tirar efectivamente de la porción de rama 202 de la membrana, se dispone de una 50 pluralidad de cables de conexión y se conectan uniformemente y de manera desmontable con la porción de rama 202 a lo largo de la dirección circunferencial, así el anillo limitador está ubicado en el centro radial de la porción de rama 202, para permitir que el cable de guía de rama 204 tire de la porción de rama 202 de manera más efectiva, en este momento, los cables de conexión pueden separarse de la porción de rama 202, por lo tanto después del desprendimiento, el anillo limitador puede retirarse del lado frontal con el cable de guía de rama 204, y en este 55 momento, no es necesario separar el nudo limitador. De esta forma, después de que se retira el anillo limitador, el flujo sanguíneo en el vaso sanguíneo no será subsecuentemente interferido. Además, el nudo limitador 211 y el orificio limitador 210 también tienen otras variaciones, y siempre que no se salgan de la concepción de la presente invención, diversas variaciones estarán dentro del alcance de la presente invención.

60 Además, como se muestra en la Figura 1, dado que el cable de control del extremo posterior 208 y el cable de guía de rama 204 se pasan al catéter 206, para evitar interferencias con la subsecuentemente implantación del stent, una ranura de sujeción del cable de guía que se extiende a lo largo de la dirección de la extensión del catéter 206 puede formarse en la pared interna del catéter 206, de manera que los cables correspondientes solo se extienden sobre la pared interna del catéter 206 sin afectar la posterior implantación del stent pasando a través del catéter 206.

65

La estructura de un extremo de control in vitro del sistema para implantar una membrana de acuerdo con la presente

invención se describirá más abajo en combinación con la Figura 2, en donde una porción de control in vitro incluye piezas de fijación de cable 212 para fijar de manera liberable los cables de control y los cables de guía correspondientes, y una pieza de bloqueo del núcleo de guía 213 para fijar el núcleo de guía 205 con relación al catéter 206, en donde el número de piezas de fijación del cable 212 depende del número de cables de guía y de 5 control usados en la presente invención, la estructura de cada pieza de fijación del cable es conocida para los expertos en la técnica, por ejemplo, una estructura adopta un tapón fijo, específicamente, los cables correspondientes están fijados en el tapón fijo, cuando es necesario fijar los cables correspondientes, el tapón fijo solo necesita ser insertado y se fija en matrices de fijación tales como un mango y similares, y diversas variaciones de las piezas de fijación del cable 212 caerán dentro del alcance de la presente invención. Además, cuando el 10 catéter 206 se retira de la membrana y la membrana se controla a través del cable de control del extremo frontal 207, la posición del núcleo de guía 205 donde se ubica la estructura de transmisión de giro 209 debe fijarse, y preferentemente, la pieza de bloqueo del núcleo de guía 213 fija el núcleo de guía 205 con relación al catéter 206. En donde, el catéter 206 se fija en objetos de base tales como el mango y similares después de extenderse hasta el extremo in vitro, de esta manera la posición del núcleo de quía 205 también puede fijarse. La pieza de bloqueo del 15 núcleo de guía 213 tiene una variedad de modalidades, y la pieza de bloqueo del núcleo de guía 213 se describirá más abajo en detalle en combinación con el implante respectivo de la membrana y el stent.

#### [Implante del stent]

- 20 La manera de implantar la membrana de acuerdo con la presente invención se ha descrito anteriormente, después de que se implanta la membrana, se necesita implantar un stent para soportar y anclar la membrana, específicamente, se llevará a cabo una etapa para implantar el stent. El sistema para implantar la membrana y el stent respectivamente de acuerdo con la presente invención puede incluir un dispositivo de transporte del stent 214 para sujetar y transportar el stent de manera liberable, y el dispositivo de transporte del stent puede usarse para sujetar, transportar y liberar el stent adoptando diversas maneras de implantar el stent en la técnica. En la etapa para implantar el stent de acuerdo con la presente invención, el stent se mantiene de manera liberable en el dispositivo de transporte del stent 214, y el dispositivo de transporte del stent 214 se envuelve de manera desplazable en el núcleo de guía 205 y se mueve a la membrana a lo largo del núcleo de guía 205. Concretamente, en la presente invención, cuando se implanta subsecuentemente el stent, el núcleo de guía 205 en el sistema para implantar la membrana se usa como un cable de guía para guiar el dispositivo de transporte del stent a moverse, es decir, el dispositivo de transporte del stent 214 se coloca de manera desplazable en el núcleo de guía 205 y puede moverse en el catéter 206 después de que se libera la membrana, de modo que los respectivos procesos de implantación de la membrana y del stent pueden combinarse orgánicamente para implantar eficazmente el stent membranoso.
- En la presente invención, cuando se necesita usar el núcleo de quía 205 para implantar el stent, la posición relativa del núcleo de quía 205 y el catéter 206 se mantiene siempre no variable. Es decir, en el proceso de envolver el dispositivo de transporte del stent 214 sobre el núcleo de guía 205 y moverse a lo largo del núcleo de guía 205, el núcleo de guía 205 está siempre bloqueado con el catéter 206 de forma relativa. Con este fin, la pieza de bloqueo 40 del núcleo de guía 213 de acuerdo con la presente invención adopta una estructura especial. Específicamente, la pieza de bloqueo del núcleo de guía 213 está conectada de manera fija con el catéter 206 y se proporciona una primera porción de bloqueo 2131 y una segunda porción de bloqueo 2132, y el núcleo de guía 205 está bloqueado por la primera porción de bloqueo 2131 y la segunda porción de bloqueo 2132 respectivamente de manera desbloqueable, que están dispuestos a lo largo de la dirección axial del núcleo de guía 205 a intervalos. En donde, la 45 pieza de bloqueo del núcleo de guía 213 puede estar conectada de manera fija con el catéter 206 de una manera de conexión fija directa o de una manera de conexión fija indirecta, por ejemplo, tanto el catéter 206 como la pieza de bloqueo del núcleo de guía 213 pueden fijarse en la base objetos tales como un mango de operación y similares, específicamente, el extremo posterior del catéter 206 está fijado en el mango operativo, y el extremo frontal de la pieza de bloqueo del núcleo de guía 213 está fijado en el mango de operación, de manera que se logra la conexión 50 fija indirecta de la pieza de bloqueo del núcleo de guía 214 y el catéter 206. Además, preferentemente, el extremo posterior del núcleo de guía 205 se pasa a través del extremo posterior del catéter 206, y la primera porción de bloqueo 2131 y la segunda porción de bloqueo 2132 se bloquean respectivamente en la porción del núcleo de quía 205 que se estira desde el catéter 206 de una manera desbloqueable.
- 55 En una modalidad preferida de la presente invención, la pieza de bloqueo del núcleo de guía 213 incluye un cuerpo con forma de varilla, que está conectado de forma fija con el catéter 206, la primera porción de bloqueo 2131 y la segunda porción de bloqueo 2132 están respectivamente dispuestas en el cuerpo con forma de varilla y están dispuestas a lo largo de la longitud del cuerpo con forma de varilla a intervalos, y el núcleo de guía 205 está bloqueado por las dos porciones de bloqueo respectivamente de una manera desbloqueable, y están dispuestos a lo largo de la dirección axial del núcleo de guía 205 a intervalos. Específicamente, la primera porción de bloqueo 2131 y la segunda porción de bloqueo 2132 se extienden desde el cuerpo con forma de varilla hacia el núcleo de guía 205 a lo largo de la misma dirección y están provistas de estructuras de bloqueo para bloquear el núcleo de guía 205 de manera desbloqueable en las porciones del cuerpo con forma de varilla.
- 65 Además, las estructuras de bloqueo de las dos porciones de bloqueo pueden variarse. En una modalidad preferida de la presente invención, las estructuras de bloqueo son piezas de bloqueo enroscadas, los orificios enroscados

coincidentes con las piezas de bloqueo enroscadas están conformados correspondientemente en el núcleo de guía 205, específicamente, las estructuras de bloqueo adoptan estructuras de tornillo que se insertan o extraen de los orificios de bloqueo correspondientes en el núcleo de guía 205, y varias otras formas de bloqueo conocidas en la técnica estarán dentro del alcance de la presente invención.

Donde, para fijar el núcleo de guía 205 con relación al catéter 206 en el proceso de implantación del stent, preferentemente, la pieza de bloqueo del núcleo de guía 213 incluye una primera posición de bloqueo y una segunda posición de bloqueo, los estados de bloqueo de la primera porción de bloqueo 2131 en la primera posición de bloqueo y la segunda posición de bloqueo son opuestas, y los estados de bloqueo de la segunda porción de 10 bloqueo 2132 en la primera posición de bloqueo y la segunda posición de bloqueo son opuestas. Es decir, cuando se necesita implantar el stent a través del núcleo de guía 205, solo es necesario desbloquear las dos porciones de bloqueo en secuencia y mantener los estados de bloqueo y los estados de desbloqueo de las dos porciones de bloqueo para que sean opuestas. Específicamente, en la primera posición de bloqueo, la primera porción de bloqueo 2131 se desbloquea, la segunda porción de bloqueo 2132 en frente de la primera porción de bloqueo 2131 bloquea 15 el núcleo de guía 205, y el dispositivo de transporte del stent envuelto en el núcleo de guía 205 se desliza entre la primera porción de bloqueo 2131 y la segunda porción de bloqueo 2132 a lo largo del núcleo de guía 205; en la segunda posición de bloqueo, la primera porción de bloqueo 2131 bloquea el núcleo de guía 205, la segunda porción de bloqueo 2132 se desbloquea, y el dispositivo de transporte del stent se mueve hacia adelante a una posición preestablecida en la membrana a través de la segunda porción de bloqueo 2132. En donde, cuando se 20 adopta el dispositivo de transporte del stent de manera extensible in vitro para controlarlo, se debe garantizar que la distancia entre la primera porción de bloqueo 2131 y la segunda porción de bloqueo 2132 no sea menor que la longitud de extensión del dispositivo de transporte del stent, por lo que para evitar que el dispositivo de transporte del stent evite que la primera porción de bloqueo 2131 bloquee el núcleo de guía 205.

25 De esta manera, el stent puede atravesar con éxito las dos porciones de bloqueo que se encuentran sucesivamente en el estado de desbloqueo en secuencia, y las porciones de bloqueo en los estados de bloqueo pueden mantenerse de forma consistente en la posición relativa fija del núcleo de guía 205 y el catéter 206, por lo que la posición de la membrana se mantiene consistentemente invariable en el proceso de implantación del stent. Por consiguiente, en el método para implantar la membrana y el stent respectivamente, el stent puede ajustarse con 30 precisión en la pared del vaso de tres ramas del arco aórtico correspondiente junto con la membrana después de implantarse.

El sistema de implante para implantar el stent al pasar a través de la membrana tiene una variedad de formas, siempre que el stent pueda mantenerse y transportarse en una posición correspondiente dentro de la membrana 35 antes de liberarse. Como una modalidad, como se muestra en la Figura 4, el dispositivo de transporte del stent 214 incluye un catéter del stent 217, un núcleo de quía del stent 216 y un núcleo de sujeción del stent 215. En donde, el stent se comprime y se sujeta en el catéter del stent 217 y se envuelve en el núcleo de guía del stent 216, el núcleo de sujeción del stent 215 se envuelve de manera desplazable entre el núcleo de guía del stent 216 y el catéter del stent 217 y se encuentra en el extremo posterior del stent, el núcleo de la guía del stent 215, el catéter del stent 217 40 y el núcleo de sujeción del stent 216 pueden extenderse respectivamente hacia atrás hasta el final para controlar in vitro, y un cabezal de guía del stent 219 de una estructura aerodinámica está fijado en el extremo frontal del núcleo de guía del stent 215. Por lo tanto, al implantar el stent, el núcleo de guía del stent 216 está envuelto de manera deslizable en el núcleo de guía 205, de modo que el dispositivo de transporte del stent 214 ingrese al catéter 206 y se mueva hacia delante, y el catéter del stent 217, el núcleo de guía del stent 216 y el núcleo de sujeción del stent 45 215 se hacen funcionar para implantar el stent en una posición correspondiente a lo largo del núcleo de guía 205. Después de que el stent se transporta a la posición correspondiente, el núcleo de sujeción del stent 215 se fija, luego el catéter del stent 217 se retira hacia atrás, y así el stent se despliega y se ajusta sobre la membrana. Finalmente, el núcleo de sujeción del stent 215, el núcleo de guía del stent 216 y el catéter del stent 217 se retiran hacia atrás para completar el implante del stent. Debe observarse que las longitudes de extensión del catéter del 50 stent 217, el núcleo de guía del stent 216 y el núcleo de sujeción del stent 215 incluidos en el dispositivo de implantación del stent anterior no son mayores que la distancia entre la primera porción de bloqueo 2131 y la segunda porción de bloqueo 2132, para no afectar el trabajo normal de la pieza de bloqueo del núcleo de guía 213.

Además, considerando que el cable de control del extremo frontal 207 tiene que pasar de manera desplazable a través del núcleo de guía 205 y el stent necesita implantarse a lo largo del núcleo de guía 205, por lo tanto, el núcleo de guía 205 se mejora adicionalmente en la presente invención. Específicamente, como se muestra en la Figura 5, el núcleo de guía 205 incluye un orificio del cable de guía 2051 para permitir que el cable de guía del cuerpo 203 pase y una pluralidad de orificios de cables de control 2052 formados alrededor del orificio del cable de guía 2051, en donde los orificios del cable de control 2052 están formados en la pared lateral del núcleo de guía 205 y se extienden en la misma dirección que el núcleo de guía 205. Más preferentemente, la pared exterior del núcleo de guía 205 está conformada en una estructura de sección no circular, y la estructura de sección no circular se proporciona de una forma convexa para controlar los orificios del cable de control 2052. Por ejemplo, se adopta una estructura triangular como se muestra en la Figura 5, pero no está limitada a esto. Por lo tanto, la proyección de esta estructura de sección no circular no solo puede usarse para formar los orificios del cable de control 2052 para contener dichos cables de control como el cable de control del extremo frontal 207 y similares, además, siempre que la pared interna del núcleo de guía del stent 216 en el dispositivo de transporte del stent 214 está diseñado para

coincidir con la forma de la pared externa del núcleo de guía 205, puede establecerse una relación de conexión perfilada entre el núcleo de guía 205 y el núcleo de guía del stent 216 para girar simultáneamente el dispositivo de transporte del stent 214 al girar el núcleo de guía 205 para ajustar la dirección circunferencial del stent, y de esta manera, puede garantizarse mejor la precisión del posicionamiento del stent.

Cuando la membrana y el stent del stent membranoso mencionado anteriormente están posicionados con precisión, el núcleo de guía 205, el catéter 206, varios cables, y el dispositivo de transporte del stent del sistema para implantar la membrana pueden retirarse hacia atrás desde el vaso sanguíneo humano hasta completar el implante del stent membranoso de acuerdo con la presente invención. Debe observarse que, en el método para implantar el stent membranoso de acuerdo con la presente invención, el stent también puede implantarse adoptando otra tecnología de implantación del stent conocida en la técnica, y el stent también puede implantarse subsecuentemente adoptando la forma de implantación del vaso de rama que se describe en la Figura 1 en la presente invención, y diversas variaciones de la implantación del stent caerán dentro del alcance de la presente invención.

#### 15 [Estructura de la membrana]

El sistema y método para implantar el stent membranoso de acuerdo con la presente invención se han descrito anteriormente. En donde, para adaptar varias formas, tamaños y ángulos de las tres ramas del arco aórtico, en la presente invención se logra una mejora exitosa en la propia membrana, que es capaz de su expansión y contracción en varias direcciones. Se logra que las diferentes membranas no tengan que ser personalizadas de acuerdo con las características de los vasos individuales.

Como se muestra en las Figuras 6-8, la presente invención proporciona además una membrana de un stent membranoso. El cuerpo de membrana de la membrana incluye una porción del cuerpo 201 y porciones de rama 202 conectadas a la porción del cuerpo 201 y comunicadas con ella, caracterizadas para cumplir el propósito de la presente invención, como se muestra en la Figura 6. La porción del cuerpo 201 se forma al menos parcialmente en una primera estructura ondulada capaz de comprimirse a lo largo de la dirección axial de la misma, una corrugación del arco 220 se forma adicionalmente en la membrana, que se extiende desde cada porción de rama 202 a la porción del cuerpo 201. Además, como se muestra en la Figura 7, y la Figura 8, la corrugación del arco 220 está construida como una segunda estructura ondulada capaz de comprimir la porción del cuerpo 201 y la porción de rama 202 verticalmente a la dirección de extensión de la corrugación del arco 220, respectivamente.

En donde, se debe señalar para ilustrar claramente la estructura en la presente invención, la corrugación del arco 220 se dibuja de dos maneras diferentes en la Figura 6, específicamente, la corrugación del arco en el lado izquierdo 35 de la porción del cuerpo 201 se dibuja en una manera para indicar su estructura ondulada y las corrugaciones de arco 220 de las otras porciones se dibujan simplemente para indicar las direcciones de extensión del mismo, por medio del método de estiramiento comparativo, puede mostrarse claramente que la porción del cuerpo 201 y la porción de rama 202 están formadas en las estructuras onduladas que se comprimen a lo largo de las direcciones de extensión de las corrugaciones del arco 220. Por ejemplo, la porción extrema de la porción del cuerpo 201 puede comprimirse a lo largo de la dirección axial a través de la primera estructura ondulada, y la porción extrema puede comprimirse a lo largo de la dirección radial debido a la corrugación del arco 220. Por lo tanto, la porción del cuerpo tiene la primera estructura ondulada y la segunda estructura ondulada de acuerdo con la presente invención la membrana puede variarse al azar en la dirección axial y la dirección radial. Por otra parte, de acuerdo con las propiedades de las estructuras onduladas, la porción del cuerpo que forma la primera estructura ondulada puede también ser doblada en la dirección axial, de esta manera ser capaz de adaptarse completamente a la variación de formas, tamaños y ángulos de las paredes de los vasos sanguíneos de los principales vasos sanguíneos y en las diversas ramas de los vasos.

Preferentemente, la porción de rama 202 está formada en una tercera estructura ondulada, que puede comprimirse 50 a lo largo de la dirección axial. Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención la membrana también puede adaptarse a las variaciones en los ángulos y tamaños de las paredes de los vasos sanguíneos auxiliares en los vasos de rama.

Preferentemente, como se muestra en la Figura 6, para optimizar la estructura global, la porción del cuerpo 201 entre la porción extrema de la porción del cuerpo 201 y la porción de rama 202 se forma en la primera estructura ondulada. Más preferentemente, bajo la condición de una pluralidad de porciones de rama 202, la porción del cuerpo 201 entre las porciones de rama adyacente 202 se forma respectivamente en las primeras estructuras onduladas. En el campo de aplicación de la presente invención en el vaso de tres ramas del arco aórtico, se disponen tres porciones de rama. Por medio de este diseño razonable, bajo la condición de mantener la variación aleatoria de la 60 porción del cuerpo 201, la estructura es más simple y el procesamiento es conveniente.

Además, de acuerdo con la presente invención la membrana incluye además una pluralidad de cables de ajuste 211 dispuestos en la primera estructura ondulada y/o la segunda estructura ondulada y/o la tercera estructura ondulada, y cada cable de ajuste 211 está fijado en la cresta de la onda de la primera estructura ondulada y/o la segunda 65 estructura ondulada respectivamente. Por lo tanto, cuando se necesita comprimir la estructura ondulada correspondiente sobre la membrana, el cable de ajuste 211 en la cresta de onda de la posición correspondiente solo

necesita ajustarse y atarse, de manera que los cables de ajuste 211 dispuestos en diferentes posiciones puedan usarse para cambiar el tamaño de la membrana en la dirección axial y en la dirección radial. Los diámetros interiores y las longitudes de la porción del cuerpo 201 y las porciones de rama 202, los ángulos de inclinación de las porciones de rama 202 con relación a la porción del cuerpo 201, la distancia entre las porciones de rama 202 y similares pueden ajustarse.

En donde, con mayor preferencia, el cable de ajuste 211 se fija en la cresta de onda en la posición de esquina de la corrugación del arco 220, específicamente formada en la segunda estructura ondulada, en donde la posición de esquina es la esquina (ver el cable de ajuste 211 marcado en lado inferior en la Figura 6) en la dirección de 10 extensión de la corrugación del arco 220, y su posición específica está en una posición alineada con las porciones de rama 202 en la porción del cuerpo 201, por lo tanto, el cable de ajuste 211 no solo puede usarse para apretar hacia la izquierda para controlar la longitud de la porción del cuerpo y apretar hacia arriba o hacia abajo para controlar el diámetro de la porción del cuerpo, pero también puede usarse para apretar hacia la derecha para controlar la distancia entre las porciones de rama 202 y ajustarse con los cables de ajuste las porciones de rama 202 para controlar los ángulos de inclinación de las porciones de rama 202. La porción de apriete en la posición de esquina puede ajustarse con los cables de ajuste 211 en cualquier dirección sobre su entorno, y así el diámetro y la longitud de la porción del cuerpo 201 de la membrana y los ángulos de las porciones de rama 202 pueden ajustarse por el cable de ajuste 211 en la esquina.

- 20 Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención la membrana puede procesarse de acuerdo con las propiedades de los vasos sanguíneos de pacientes in vitro por segunda vez, de manera que la membrana se adapta mejor a los vasos sanguíneos de diferentes personas, y las diferentes membranas no se necesitan para ser personalizadas para diferentes personas, por lo que el costo es menor y la viabilidad es mejor.
- 25 Donde las especificaciones de las estructuras onduladas de la membrana de acuerdo con la presente invención dependen de las formas de los vasos sanguíneos utilizados, además, de acuerdo con la presente invención la membrana puede prensarse en caliente por tales materiales de polímeros de alta capacidad que pueden implantarse en el cuerpo humano como PTFE y similares, y diversas variaciones del tamaño, especificación y material y similares de la membrana estarán dentro del alcance de la presente invención.

[Estructura del stent]

60

Además de la membrana, se realiza una mejora en el stent del stent membranoso en la presente invención. En donde, debido a la existencia de la porción de rama 202 de la membrana, si el stent para soportar y anclar la membrana adopta una estructura general, se genera resistencia al orificio en la porción de rama para afectar el flujo sanguíneo de la porción de rama. Por lo tanto, en la técnica anterior, se implanta un único stent respectivamente en ambos extremos de la membrana, de esta manera, la membrana puede soportarse y anclarse, y puede mantenerse el flujo sanguíneo uniforme de la porción de rama. Sin embargo, el proceso de implantación del stent es difícil.

40 Para resolver este problema, se adopta un stent vascular global en la presente invención, sin embargo, el problema de resistencia a la perforación de la porción de rama puede evitarse eficazmente. Específicamente, como se muestra en la Figura 9 y la Figura 10, el stent de acuerdo con la presente invención incluye un cuerpo del stent 230, y se forma una porción de muesca 233 correspondiente a la porción de rama 202 de la membrana en el cuerpo del stent 230. Por lo tanto, debido a la existencia de la porción de muesca 233, no se genera resistencia al orificio en la porción de rama 202 de la membrana, y la membrana es soportada y anclada por un stent global. Se debe observar que esta característica no es obvia, pero este tipo de estents pueden usarse porque la porción de rama 202 está en un lado de la porción del cuerpo 210 y el sistema de implante de acuerdo con la presente invención puede mantener el posicionamiento del stent en la dirección circunferencial donde la porción de muesca 233 corresponde a la porción de rama 202. De lo contrario, si no puede mantenerse el posicionamiento del stent en la dirección circunferencial, este stent con la porción de muesca 233 no se usa.

En la presente invención, para mantener el posicionamiento del stent en la dirección circunferencial, el cable de guía de rama puede pasar a la porción de muesca 233, en este caso, la dirección circunferencial de la porción de muesca 233 puede determinarse básicamente para corresponder a la porción de rama 202, y después de que el stent entre en la membrana, el núcleo de guía puede girarse para girar el stent por medio de la rotación del núcleo de guía particular en la presente invención, para mantener la porción de muesca 233 completamente correspondiente a la porción de rama 202. En donde, la porción de muesca 233 puede diseñarse de acuerdo con el tamaño y el número de las porciones de rama 202, y las variaciones del tamaño y el número de las porciones de muesca 233 caerán dentro del alcance de la presente invención.

Además, el cuerpo del stent 230 incluye porciones densas 231 situadas en ambos extremos y una porción suelta 232 entre las porciones densas, en donde la densidad del armazón de las porciones densas 231 es mayor que la densidad del armazón de la porción suelta 232, y la porción de muesca 233 se forma en la porción suelta 232. De esta forma, incluso si la porción de muesca 233 no puede corresponder con precisión a la porción de rama 202, la 65 porción suelta 232 puede evitar efectivamente la resistencia del orificio de la porción de rama 202 debido a la pequeña densidad del armazón. En donde, la densidad del armazón mencionado en este papel se refiere a la

### ES 2 663 524 T3

densidad de cables (por ejemplo, cables de metal) diseñados en las posiciones correspondientes durante la fabricación del stent. De esta manera, las porciones densas 231 situadas en ambos extremos pueden jugar un papel de soporte radial en el cuerpo del stent 230, mientras que la porción suelta 232 en el medio puede evitar la resistencia del agujero de los cables más densos en el vaso sanguíneo para facilitar mejor el trabajo normal del vaso sanguíneo humano. En una modalidad preferida de la presente invención, la densidad del armazón de las porciones densas 231 situadas en ambos extremos es la misma.

Además, como se muestra en la Figura 9 y la Figura 10, en una modalidad preferida de la presente invención, el cuerpo del stent 230 está conformado en una estructura tubular recta y está compuesto por dos porciones densas 10 231 y una porción suelta 232. En donde, la relación de longitud de cada porción densa 231 con respecto a la porción suelta 232 es de 1:3 a 1:2, para soportar mejor el vaso sanguíneo en la dirección radial. En una modalidad, preferentemente, la densidad del armazón de la porción suelta 232 está uniformemente distribuida a lo largo de la dirección axial, y la relación de la densidad de la porción suelta 232 con respecto a la densidad del armazón de las porciones densas 231 es de 1:10 a 1:2. En otra modalidad, preferentemente, la densidad del armazón de la porción suelta 232 no está uniformemente distribuida, pero la densidad del armazón aumenta gradualmente desde el centro axial a los dos extremos. Por lo tanto, el stent de acuerdo con la presente invención soporta mejor el vaso sanguíneo, tiene un buen efecto y resuelve eficazmente el problema de resistencia del orificio.

Además, el cuerpo del stent 230 puede tejerse mediante materiales de cable tales como tántalo de metal, acero inoxidable médico y aleación de níquel-titanio y similares para formar una estructura compresible en forma de Z, y diversas variaciones del material y la estructura de compresión del cuerpo del stent conocidos en la técnica estará dentro del alcance de la presente invención. Además, para corresponder a los tres vasos de rama del vaso de tres ramas de la aorta, puede formarse una porción de muesca 233 y corresponder a los tres vasos de rama al mismo tiempo, o puede formarse una pluralidad de porciones de muesca y respectivamente corresponder a diferentes vasos de rama, y tales variaciones estarán dentro del alcance de la presente invención.

En resumen, el sistema para implantar un stent membranoso aplicado al vaso de tres ramas del arco aórtico y la membrana y stent usado se enfatizan en la presente invención, de modo que la membrana y el stent pueden posicionarse con precisión, la estructura es simple, la operación es simple, y la viabilidad y el valor promocional son 30 altos.

Las modalidades preferidas de la presente invención se han descrito anteriormente en detalle en combinación con los dibujos adjuntos. Sin embargo, la presente invención no está limitada a los detalles específicos en las modalidades mencionadas anteriormente. Puede hacerse una variedad de variaciones simples en las soluciones 35 técnicas de la presente invención dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

Además, se debe señalar que varias características técnicas específicas descritas en las modalidades específicas anteriores pueden combinarse de cualquier manera adecuada bajo la condición de estar dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

#### **REIVINDICACIONES**

- 1. Un sistema para implantar una membrana, que comprende:
- 5 un cable de guía del cuerpo (203),

un núcleo de guía (205), envuelto de manera desplazable en el cable de guía del cuerpo (203), y

un catéter (206), para sujetar de manera liberable una membrana, el catéter (206) está envuelto de manera desplazable fuera del núcleo de guía (205), y

en donde la membrana comprende

40

10 una porción del cuerpo (201), conformada en una estructura tubular, y

al menos una porción de rama (202), conectada a la porción del cuerpo (201),

en donde el sistema comprende, además,

un cable de guía de rama (204), pasado dentro de la porción de rama (202),

en donde el sistema comprende, además,

15 un mecanismo de ajuste para ajustar la posición axial de la membrana liberada por el catéter (206), donde el mecanismo de ajuste se conecta de manera desmontable con la membrana,

en donde el mecanismo de ajuste comprende

un nudo limitador (211), dispuesto en el cable de guía de rama (204),

un orificio limitador (210), ubicado en frente del nudo limitador (211) y conformado en la porción de rama (202), y en 20 donde el tamaño del nudo limitador (211) es mayor que el tamaño del orificio limitador (210).

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de ajuste comprende

un cable de control del extremo frontal (207), conectado de manera desmontable a un extremo frontal de la porción 25 del cuerpo (201) y

una estructura de transmisión de giro (209), girando el cable de control del extremo frontal (207) que se extiende hacia atrás después del giro,

en donde el catéter (206) y el núcleo de guía (205) se extienden hacia atrás respectivamente, y el cable de control del extremo frontal (207) después de establecerse desde el extremo frontal de la porción del cuerpo (201) y girada 30 por la estructura de transmisión de giro (209) dispuesta en el núcleo de guía (205) se hace pasar a través del núcleo de guía (205) y se extiende hacia atrás.

- 3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de ajuste incluye
- 35 un cable de control del extremo frontal (207), conectado de manera desmontable al extremo frontal de la porción del cuerpo (201), y conectado con el núcleo de guía (205).
  - 4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1- 3, en donde el mecanismo de ajuste comprende, además

un cable de control del extremo posterior (208) extendido hacia atrás, conectado de manera desmontable a un extremo posterior de la porción del cuerpo (201).

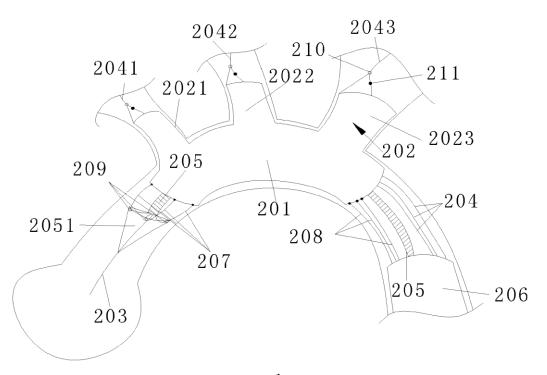
- 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el orificio limitador (210) está formado por un anillo 45 limitador que está conectado a la porción de rama (202) por un cable de conexión, y el anillo limitador está separado del extremo frontal de la porción de rama (202).
- El sistema de la reivindicación 5, en donde una pluralidad de cables de conexión se conecta de manera desmontable a la porción de rama (202) a lo largo de la dirección circunferencial.
  - 7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el nudo limitador (211) está dispuesto de manera desmontable en el cable de guía de rama (204).
- 8. Un sistema para implantar una membrana y un stent respectivamente, en donde el sistema de implante 55 comprende

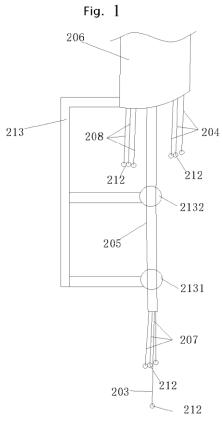
un sistema para implantar una membrana de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, y un dispositivo de transporte del stent (214) para sujetar y transportar un stent de manera liberable.

60 9. El sistema de la reivindicación 8, en donde el dispositivo de transporte del stent (214) está envuelto en el núcleo de guía (205), el sistema comprende, además

una pieza de bloqueo del núcleo de guía (213) para fijar el núcleo de guía (205) con relación al catéter (206), que está conectado de manera fija con el núcleo de guía (205) y se proporciona con una primera porción de bloqueo (5131) y una segunda porción de bloqueo (2132), que bloquea el núcleo de guía (205) de manera desbloqueable respectivamente, y están separados entre sí a lo largo de la dirección axial del núcleo de guía (205).

- 10. El sistema de la reivindicación 9, en donde la pieza de bloqueo del núcleo de guía (213) tiene una primera posición de bloqueo y una segunda posición de bloqueo,
- 5 en donde en la primera posición de bloqueo, la primera porción de bloqueo (2131) está en condición de desbloqueo, el núcleo de guía (205) está bloqueada por la segunda porción de bloqueo (2132) frontal de la primera porción de bloqueo (2131), el dispositivo de transporte del stent (214) envuelto en el núcleo de guía (205) está deslizado entre la primera porción de bloqueo (2131) y la segunda porción de bloqueo (2132) a lo largo del núcleo de guía (205); y en donde en la segunda posición de bloqueo, el núcleo de guía (205) está bloqueado por la primera porción de 10 bloqueo (2131), la segunda porción de bloqueo (2132) está en una condición de desbloqueo, y el dispositivo de transporte del stent se mueve hacia adelante a través de la segunda porción de bloqueo (2132).
  - 11. El sistema de la reivindicación 8, en donde el dispositivo de transporte del stent está envuelto en el núcleo de guía (205), que comprende
- un núcleo de guía (205) un orificio del cable de guía (2051) para permitir el paso del cable de guía del cuerpo (203), y un orificio del cable de control (2052), conformado alrededor del orificio del cable de guía (2051), conformado en una
  - un orificio del cable de control (2052), conformado alrededor del orificio del cable de guía (2051), conformado en una pared lateral del núcleo de guía (205) y extendido a lo largo de la misma dirección con el núcleo de guía (205),
- 20 una pared exterior del núcleo de guía (205) está conformado en una estructura de sección no circular en una conexión perfilada con el dispositivo de transporte del stent, y la estructura de sección no circular se proporciona de una formar convexa, que forma el orificio del cable de control (2052).





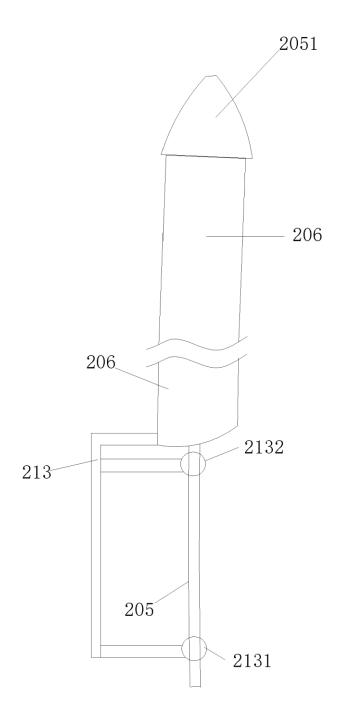


Fig. 3

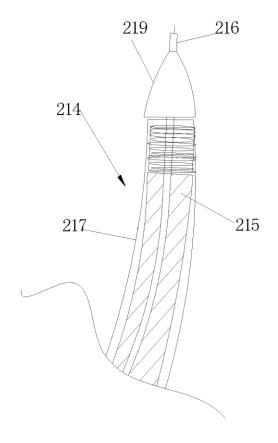


Fig. 4

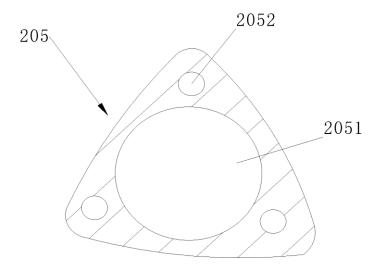


Fig. 5

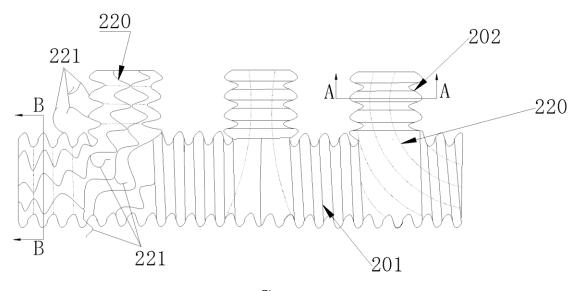
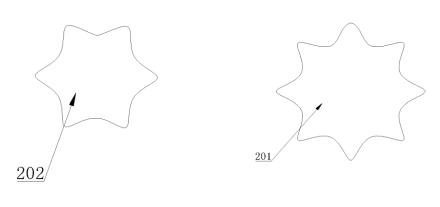
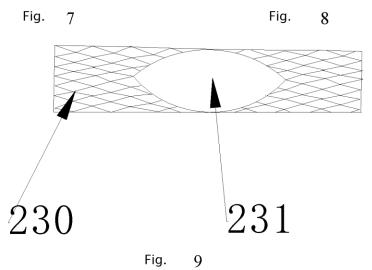


Fig. 6





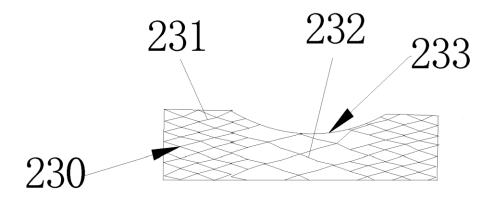


Fig. 10